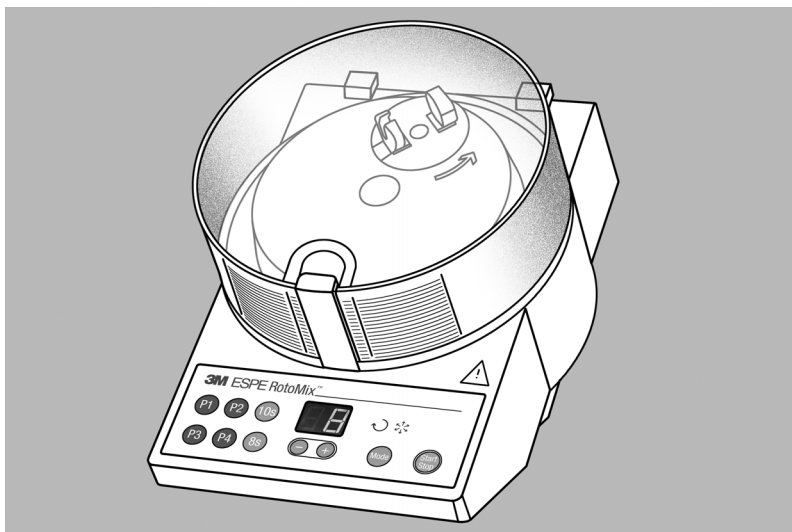


3M | RotoMix™

ESPE



- (en) Rotating Capsule Mixing Device
- (ru) Вращающийся аппарат для смешивания капсул со стоматологическими материалами
- (bg) Ротационна бъркалка за капсули
- (hr) Rotacioni mješač kapsuliranih proizvoda za stomatologiju
- (hu) Rotációs kapszulakeverő készülék
- (pl) Mieszalnik rotacyjny do materiałów stomatologicznych w kapsułkach
- (ro) Aparat de mixare prin rotație pentru capsule
- (sk) Rotačný prístroj na miešanie materiálov v kapsliach
- (sl) Rotirajoči aparat za mešanje kapsul
- (cs) Rotační přístroj na míchání kapslí
- (tr) Rotasyon Yapan Kapsül Karıştırma Cihazı
- (et) Roteeriv kapslite segamiseade
- (lv) Rotējoša kapsulu maisāmā iekārta
- (lt) Rotacinė kapsulių maišyklė
- (uk) Пристрій для автоматичного змішування матеріалів у капсулах

Operating Instructions
Инструкции по применению
Указания за експлоатация
Upute za upotrebu
Használati Utasítás
Instrukcja obsługi
Instruções de utilização
Návod na použitie

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas pamācība
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання

en ENGLISH

RotoMix™**Rotating Capsule Mixing Device****1. Safety****CAUTION!**

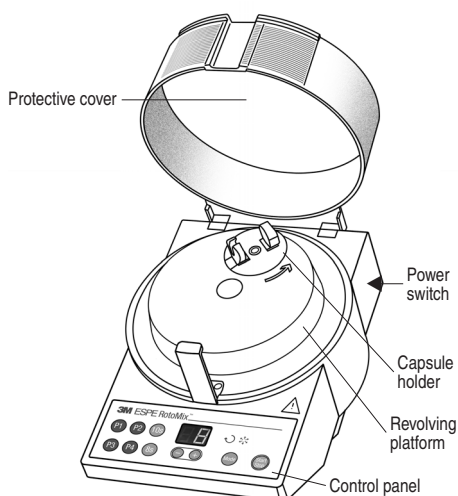
Please read these instructions carefully before you set up and start the device. As with all technical equipment, this unit will function properly and be safe to operate only if both the general safety regulations and the specific safety instructions laid out in these Operating Instructions are followed.

1. The unit must be operated in accordance with the following instructions. We accept no liability for any damage arising from use of the unit for any other purpose.
2. 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.
3. The unit must be operated with the cover intact and closed, otherwise, there is a risk of injury.
4. The cover must not be opened until the capsule holder has come to a complete stop.
5. Only the capsule to be mixed but no other objects may be present in the space below the cover prior to initiating the mixing cycle.
6. Placement or operation of the unit on non-level surfaces is not permissible. Set up the Rotomix device on a dry, non-slip surface.
7. Transferring the unit from a low to a higher ambient temperature, there may be a hazard due to condensation of water on the device. Hence, the unit should only be operated once it is fully equilibrated with the ambient temperature.
8. 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.
9. Maintain a safety area of 300 mm around the device. Do not stay within the safety area any longer than necessary for operation. Do not place any potentially hazardous substances in the safety area.
10. Do not lean on the device during operation.
11. In order to prevent electrical shock hazards do not insert any objects into the unit with the exception of replacement parts properly installed in accordance with the present instructions.
12. Check the cover and the rotor assembly for damage at regular intervals. If a defect is found, stop operation of the device.
13. If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised the unit must be taken out of operation and labelled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by another person. The safety may be compromised, for example, when the unit fails to function properly or shows visible signs of damage.
14. The device should be opened and repairs be carried out only by qualified personnel.

Table of Contents	Page
1. Safety	1
2. Product Description	2
3. Technical Data	2
4. Installation	3
4.1 Setting the operating mode	3
4.2 Setting the mixing time	3
4.3 Changing the basic settings	3
5. Operation	3
5.1 Inserting the capsule	3
5.2 Mixing	4
5.3 Removal of the capsule	4
6. Notes	4
7. Errors	4
8. Cleaning and Disinfection	5
9. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	5
9.1 Collection	5
9.2 Return and Collection Systems	5
10. Customer Information	5
10.1 Warranty	5
10.2 Limitation of Liability	5
Symbol Glossary	6

15. Only adequately labelled 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 Deutschland GmbH.
16. 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.
17. Do not expose the device to solvents, flammable liquids, and strong heat sources as these may damage the plastic housing.
18. The use of flammable or explosive materials in the device is prohibited.
19. The use of materials in the device, that may cause a hazard by a heavy chemical reaction with each other, is prohibited.
20. Cleaning the unit, ensure that no cleaning agent enters the device since this may lead to electric short circuiting or hazardous malfunctions.
21. 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 RotoMix unit is a mixing device for dental filling materials and cements in capsules. Unlike conventional capsule mixers, the device uses a rotating motion which is faster and more efficient and leads to improved homogeneity of the mixed pastes. In addition, RotoMix offers the option to centrifuge the capsules after mixing. Depending on the viscosity this procedure may reduce air bubbles in the material. Desired mixing and centrifugation times may be programmed into the mixing programmes "P1"–"P4". Moreover, two pre-set mixing times, "10 s" and "8 s", can be selected.

The device requires no maintenance.

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 users: educated dental professionals, e.g. general dentists, dental assistants, dental hygienists, who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

3. Technical Data

Drive unit:	Ball-bearing motor with integrated self-resetting overheat cut-off
Operating mode:	Short-term operation, 2 min On/5 min Pause (to prevent needless motor heating)
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. 6 g
Housing:	Housing and protective cover consist of high impact-resistant plastics
Mixing speed:	typically 2850 for 6 g-capsules
Centrifugation speed:	typically 2950 for 6 g-capsules
Operating temperature:	18°C...40°C/64°F...104°F
Humidity:	max. 80% at 31°C/88°F, max. 50% at 40°C/104°F
Main voltage:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, for voltage setting refer to the rating plate

Power requirements:	390 VA
Fuses:	230 V: 2 A time-lag fuse 120 V: 3.2 A time-lag fuse
Dimensions:	(W x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Weight:	4000 g
Continuous sound pressure level:	= 73.8 dB(A)
Year of manufacture:	See rating plate

4. Installation

Prior to the first start-up remove the transport safeguard (foam ring) and instruction card.

Connect the RotoMix 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 programme 1.

The following basic settings are factory-set:

Programme 1 (key "P1"):	12 sec mixing, 3 sec centrifugation
Programme 2 (key "P2"):	9 sec mixing, 3 sec centrifugation
Programme 3 (key "P3"):	7 sec mixing, 3 sec centrifugation
Programme 4 (key "P4"):	5 sec mixing, 3 sec centrifugation
Fixed time (key "10 s"):	10 sec mixing, 3 sec centrifugation
Fixed time (key "8 s"):	8 sec mixing, 3 sec centrifugation

4.1 Setting the operating mode

With the key "Mode" the user may toggle between the two available operating mode options. If only the "☺" symbol is illuminated, the device mixes without centrifugation. If both the "☺" and "☹" symbols are illuminated, the device mixes and then centrifuges the sample for 3 sec.

4.2 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 key, the device continues to count up or down.

4.3 Changing the basic settings

P1–P4

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

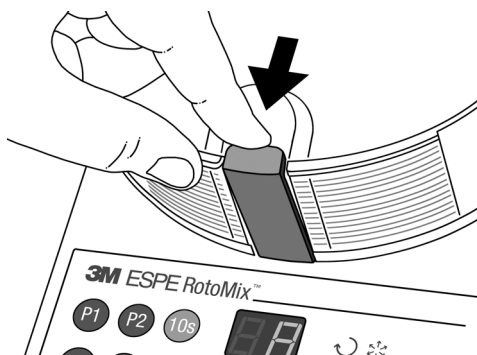
10 s / 8 s

The two fixed mixing times of "10 s" and "8 s" can be programmed to be used both with and without centrifugation. As described above, select an operating mode with or without centrifugation, and depress and hold the desired fixed time button until two short signals are issued.

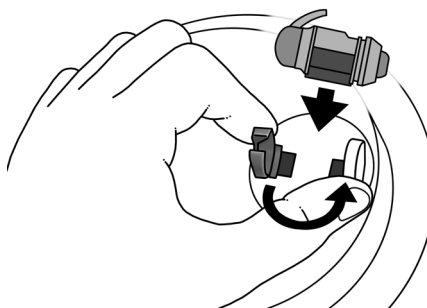
5. Operation

5.1 Inserting the capsule

The opening mechanism of the capsule holder works only when the unit is turned on.



To open the cover, pull the locking lever forward in the direction of the arrow and pull the unlocked cover up.



Open the capsule holder with a counter-clockwise rotation. Place the activated capsule with the release opening in the blue half of the capsule holder, then release the capsule holder. The holder closes automatically.

Do not operate the device with no capsule inserted!

Do not use capsules weighing more than 6 g (Error message "Lo" is displayed).

5.2 Mixing

After closing the protective cover press the “Start/Stop”-button. This starts-up the mixing process. The mixing time and centrifugation time, if any, are counted down in the time display.

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

The selected programme 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, it is not feasible to start the unit unless the cover is closed. Attempting to operate the unit with the cover being open causes the time display to flash and an audible 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 and the error message “Lo” displayed. This may render the capsule useless! Therefore, never open the cover until the mixing process is completed and the capsule holder has come to a complete stop!

5.3 Removal of the capsule

Open the capsule holder with a counter-clockwise rotation, and remove the capsule.

6. Notes

Due to the more efficient mixing achieved with the rotating RotoMix device, mixing times have to be reduced compared to other mixing devices. The following settings are suitable for 3M capsule materials:

Previous mixing time with the CapMix™ device:	10 sec	15 sec
---	--------	--------

New, valid mixing time with the RotoMix device:	8 sec	10 sec
---	-------	--------

Capsule materials of third-party manufacturers (including amalgam capsules) may be processed with the RotoMix 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 processing with the RotoMix device should be inquired from the manufacturer of the capsule.

Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury (please refer to 1. Safety, 16.).

7. 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
Capsule is thrown out of the holder	Capsule holder is contaminated	Blast capsule holder with compressed air
	Capsule is too large or heavy (refer to Technical Data section)	Use suitable capsules only
Error message “Lo” and error signal are issued	Cover was opened during mixing	Press “Start/Stop” to quit
	Motor or bearing are defective	Press “Start/Stop” to quit. For a short time, the speed (in revs per sec) at which the device was turned off is shown in the display. Have the unit repaired.
	Capsule is too heavy	Press “Start/Stop” to quit

NOTE: The RotoMix device may be repaired by 3M Deutschland GmbH or 3M Deutschland GmbH-authorized personnel only.

8. 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 a ready-to-use CaviWipe™ 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 one new disinfectant wipe. 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.

9. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

9.1 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.

9.2 Return and Collection Systems

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

10. Customer Information

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

10.1 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.

10.2 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 September 2019

РУССКИЙ

RotoMix™

Вращающийся аппарат для смешивания капсул со стоматологическими материалами

Содержание	Страница
1. Безопасность	7
2. Описание продукта	8
3. Технические данные	8
4. Введение в эксплуатацию	9
4.1 Установление режима работы	9
4.2 Установка времени смешивания	9
4.3 Изменение основных заданных параметров	9
5. Эксплуатация прибора	9
5.1 Вставка капсулы	9
5.2 Смешивание	10
5.3 Извлечение капсулы	10
6. Примечание	10
7. Неисправности	10
8. Очистка и дезинфекция	11
9. Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию	11
9.1 Сбор	11
9.2 Системы возврата и сбор	11
10. Информация для покупателя	11
10.1 Гарантийные обязательства	11
10.2 Ограничение ответственности	11
Пояснение условных обозначений	12

1. Безопасность

ВНИМАНИЕ!

Внимательно прочитайте это руководство по эксплуатации перед подключением прибора к сети и вводом его в эксплуатацию. Как и у всех технических устройств, безупречное функционирование и безопасность эксплуатации этого прибора могут быть обеспечены лишь в том случае, если при его обслуживании будут соблюдены общие правила безопасности, а также учтены специальные указания по соблюдению безопасности, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации.

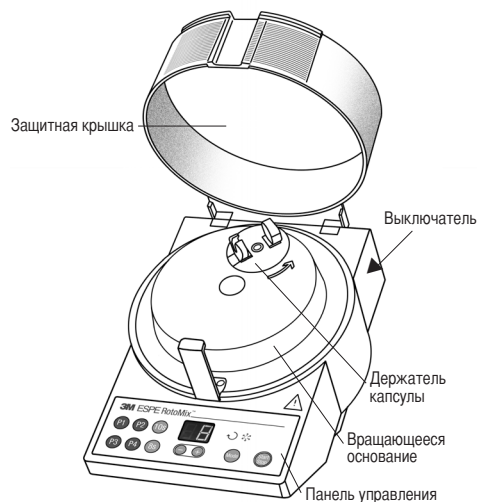
- Допускается использование прибора только в соответствии с нижеследующим руководством по эксплуатации. Мы не несем никакой ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования прибора для иных целей.
- Перед вводом прибора в эксплуатацию удостоверьтесь в том, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на приборе. Использование прибора с неподходящим для него напряжением сети может привести к его поломке.
- Допускается эксплуатация прибора только при неповрежденной и закрытой крышке. В противном случае возникает риск получить травму.
- Предохранительную крышку можно открывать только после полной остановки капсулодержателя.
- При включении прибора в пространстве под крышкой не должны находиться никакие предметы, кроме капсулы, предназначенной для смешивания.
- Не допускается ставить или эксплуатировать прибор на наклонных или неровных поверхностях. Установите прибор Rotomix на сухую нескользящую поверхность.
- При перенесении прибора из холодного помещения в теплое может возникнуть опасность из-за конденсации воды в приборе. По этой причине включайте прибор только после того, как он достигнет температуры помещения, в котором он будет эксплуатироваться.
- Для эксплуатации прибора вставьте его вилку в соответствующую розетку, снабженную заземлением. При использовании удлинителя убедитесь в том, что заземление не прерывается.
- Обеспечьте зону безопасности вокруг прибора 300 мм. Не оставайтесь в зоне безопасности дольше, чем это необходимо для работы. Не размещайте потенциально опасные вещества в зоне безопасности.
- Не прислоняйтесь к прибору во время работы.
- Во избежание удара током не вводите в прибор никакие предметы, за исключением деталей, заменяемых надлежащим образом согласно данной инструкции по эксплуатации.
- Периодически проверяйте крышку и узел ротора на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждения, прекратите работу прибора.
- Если по какой-либо причине возникает предположение, что безопасность функционирования прибора нарушена, его следует выключить и сделать на нем такую отметку, чтобы никто другой его

РУССКИЙ

случайно не включил. Безопасность может быть нарушена, например, в том случае, если прибор не функционирует в соответствии с инструкцией или при наличии видимых повреждений.

14. Открывать корпус прибора и проводить его ремонт допускается только специально обученному персоналу.
15. При ремонте и техническом обслуживании этого прибора допускается использовать исключительно фирменные запасные части 3M имеющие соответствующую маркировку. За повреждения, возникшие в результате использования запасных частей от других производителей, 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности.
16. Не пытайтесь эксплуатировать прибор без использования защитных устройств (например, отключать автоматический выключатель, расположенный на защитной крышке). Несоблюдение правил безопасности может привести к серьезным травмам и отменяет действие гарантийных и сервисных обязательств.
17. Не допускайте контакта прибора с растворителями, воспламеняющимися жидкостями и источниками сильного тепла, поскольку они могут повредить пластмассовый корпус прибора.
18. Использование огнеопасных или взрывчатых материалов в приборе запрещено.
19. Использование в приборе материалов, которые при взаимодействии друг с другом могут стать причиной возникновения опасной химической реакции, запрещено.
20. При очистке прибора не допускайте попадания моющих средств внутрь прибора, поскольку это может вызвать короткое замыкание или опасное нарушение функционирования.
21. Проверьте герметичность капсулы, предназначенной для смешивания. Негерметичные капсулы с амальгамой загрязняют прибор ртутью. Загрязненные приборы невозможно отремонтировать, их необходимо будет удалить в специальные отходы соответственно локальным предписаниям Вашего города. Информацию об оказании первой помощи, о мерах предосторожности и первой помощи при утечке ртути, о регуляции, хранении, ограничении внешних воздействий и защитной одежде для персонала см. вкладыш по безопасности для используемой амальгамы.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.



2. Описание продукта

RotoMix – это прибор для смешивания пломбировочных материалов и цемента, упакованных в капсулах. В отличие от обычных смешивателей для капсул, в этом приборе используется более быстрое и действенное вращательное движение, обеспечивающее более однородную консистенцию паст. Кроме этого, RotoMix предоставляет возможность центрифугировать капсулы после смешивания. Благодаря этому в материале уменьшается, в зависимости от вязкости, количество воздушных пузырьков. Требуемое время смешивания и центрифугирования можно запрограммировать в программах смешивания «P1»–«P4». Кроме того, можно выбрать заранее установленное фиксированное время смешивания: «10 s» (10 секунд) и «8 s» (8 секунд).

Прибор не требует профилактических осмотров.

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

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, т. е. стоматологи широкого профиля, помощники стоматолога, стоматологи-гигиенисты, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

3. Технические данные

Привод: Двигатель на шариковых опорах с интегрированной защитой от перегрева и с автоматическим возвращением в исходное положение

Режим эксплуатации: Кратковременный режим эксплуатации: 2 мин. вкл/5 мин. пауза (для предотвращения ненужного нагрева двигателя)

Регуляция:	Микропроцессорная регуляция, высокая точность времени смешивания регулируется кварцевым часовым механизмом
Держатель капсулы:	С автофиксатором
Капсулы:	Диаметр: макс. 19 мм, общая длина: макс. 58 мм, длина без трубочек: макс. 38 мм, вес: макс. 6 г
Корпус:	Корпус и защитная крышка изготовлены из ударопрочной пластмассы
Скорость смешивания:	обычно 2850 оборот/сек при использовании капсулы весом 6 г.
Скорость центрифугирования:	обычно 2950 оборот/сек при использовании капсулы весом 6 г.
Диапазон рабочих температур:	От 18°C до 40°C
Относительная влажность:	макс. 80% при 31°C, макс. 50% при 40°C
Напряжение сети:	120 V, 230 V, 50/60 Hz; установленное напряжение см. фирменную табличку
Расходуемая мощность:	390 VA
Предохранители:	230 V: 2 A инерционный предохранитель 120 V: 3.2 A инерционный предохранитель
Габариты:	(Ш x В x Г) 180 x 210 x 250 мм
Вес:	4000 г
Уровень звукового давления в непрерывном режиме:	= 73.8 дБ(А)
Год изготовления:	см. заводскую табличку

4. Введение в эксплуатацию

Перед первым использованием удалите защитный поролоновый круг для транспортировки и карточку с инструкцией.

Подключите RotoMix к электросети и включите его при помощи выключателя, расположенного на задней стороне прибора. На дисплее появится время смешивания, установленное в программе 1.

В приборе запрограммированы следующие установки:

Программа 1 (клавиша «P1»):	12 сек смешивание, 3 сек центрифугирование
Программа 2 (клавиша «P2»):	9 сек смешивание, 3 сек центрифугирование
Программа 3 (клавиша «P3»):	7 сек смешивание, 3 сек центрифугирование
Программа 4 (клавиша «P4»):	5 сек смешивание, 3 сек центрифугирование
Фиксированное время	10 сек смешивание, 3 сек центрифугирование
Фиксированное время	8 сек смешивание, 3 сек центрифугирование

4.1 Установление режима работы

При помощи клавиши «Mode» («Модус») можно переключать один режим работы на другой. Если светится только знак «↺», это указывает на смешение без центрифугирования. Если светятся символы «↺» и «↻», это указывает на смешение и последующее центрифугирование в течение 3 сек.

4.2 Установка времени смешивания

Можно запрограммировать время смешивания от 1 сек до 39 сек. Нажатием на клавиши «+» или «-» время смешивания можно соответственно увеличить или сократить на 1 сек. Если на одну из этих двух клавиш нажать и не отпускать, прибор будет продолжать прибавлять или отнимать секунды.

4.3 Изменение основных заданных параметров

P1–P4

Установите время смешивания и режим работы как описано выше и нажмите на одну из клавиш для выбора программы «P1»–«P4» и не отпускайте ее, пока не раздадутся два коротких сигнала. Это подтвердит заложение требуемых установок в память выбранной программы.

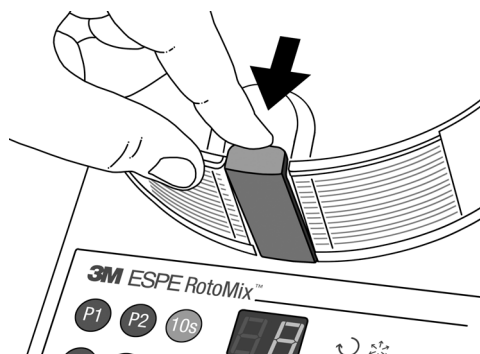
10 s/8 s (10 сек/8 сек)

Фиксированное время смешивания, составляющее 10 сек («10 s») или 8 сек («8 s») можно запрограммировать с центрифугированием или без него. Для этого, как описано выше, выберите режим работы с центрифугированием или без него, затем нажмите на клавишу, на которой указано требуемое Вам фиксированное время, и не отпускайте ее, пока не прозвучат два коротких сигнала.

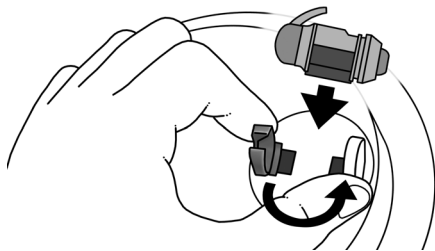
5. Эксплуатация прибора

5.1 Вставка капсулы

Открывающийся механизм капсулодержателя функционирует только при включенном аппарате!



Для того чтобы открыть крышку, потяните вперед в направлении стрелки фиксирующий рычаг и потяните разблокированную крышку вверх.



Откройте капсулодержатель поворотом против часовой стрелки. Установите активированную капсулу выпускным отверстием в сторону синей части держателя и отпустите держатель для капсулы. Он закроется автоматически.

Не допускается включать прибор без вставленной капсулы!

Не используйте капсулы, вес которых превышает 6 г (на дисплее появляется указание на эту ошибку: «Lo»).

5.2 Смешивание

После закрытия защитной крышки нажмите на клавишу «Start/Stop». Это даст старт процессу смешивания. Указатель времени показывает обратный отсчет времени смешивания и, если оно задано, время центрифугирования.

После завершения смешивания на дисплее появляется указание последнего заданного времени смешивания, благодаря чему нет необходимости его повторно программировать, если оно должно остаться неизменным.

Выбранную программу можно в любой момент прервать нажатием клавиши «Start/Stop», которая возвратит программу к исходным параметрам.

ВНИМАНИЕ: По причинам безопасности старт прибора с незакрытой защитной крышкой невозможен.

При попытке включить прибор с открытой защитной крышкой указатель времени начинает мигать, и раздается звуковой сигнал ошибки. Открытие защитной крышки во время смешивания вызывает большую опасность получить травму. По этой причине процесс смешивания в таких случаях прерывается, и на дисплее появляется указание на ошибку «Lo». Это может сделать капсулу непригодной для применения! Поэтому никогда не открывайте защитную крышку до завершения процесса смешивания и не вынимайте капсулу из держателя до его полной остановки!

5.3 Извлечение капсулы

Откройте держатель для капсулы вращательным движением против часовой стрелки и извлеките из него капсулу.

6. Примечание

Благодаря более эффективному смешиванию, обеспечиваемому вращением RotoMix, время смешивания по сравнению с приборами для смешивания иной конструкции должно быть сокращено. Следующие установки длительности смешивания рекомендуются для капсульных материалов компании 3M:

Требуемое ранее время смешивания при помощи прибора CapMix™:	10 сек	15 сек
Новое время смешивания при помощи прибора RotoMix:	8 сек	10 сек

Капсульные материалы других изготовителей (включая амальгамные капсулы) также могут быть обработаны прибором RotoMix при условии соответствии их веса и размера капсулодержателю (см. раздел «Технические данные»). Оптимальное время смешивания прибором RotoMix следует узнать у производителей капсул.

Проверьте герметичность капсулы, предназначенной для смешивания. Негерметичные капсулы загрязняют прибор ртутью (см. раздел 1. «Безопасность», п. 16).

7. Неисправности

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Указатель времени не горит, когда прибор включен	Отсутствие напряжения в сети	Проверьте провод и напряжение сети
Двигатель не приходит в действие при включении прибора	Защитная крышка прибора не закрыта	Закройте защитную крышку
Капсула вылетает из держателя	Двигатель перегрелся	Дайте прибору остыть
	Держатель для капсулы загрязнен	Продуйте держатель для капсулы сжатым воздухом
Указание на ошибку «Lo» и сигнал ошибки	Капсула слишком большая или слишком тяжелая (см. раздел «Технические данные»)	Используйте только пригодные для прибора капсулы
	Во время смешивания была открыта крышка	Нажмите клавишу «Start/Stop», чтобы отключить сигналы
	Двигатель или опора неисправны	Нажмите клавишу «Start/Stop», чтобы отключить сигналы. На короткое время на дисплее появляется скорость (в оборотах/сек), при которой прибор отключился. Прибор требует ремонта.
	Капсула слишком тяжелая	Нажмите клавишу «Start/Stop», чтобы отключить сигналы

ПРИМЕЧАНИЕ: Ремонт прибора RotoMix должен производиться только компанией 3M Deutschland GmbH или сотрудниками мастерских, уполномоченных компанией 3M Deutschland GmbH.

8. Очистка и дезинфекция

Осторожно

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

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

Для чистки и дезинфекции использовать исключительно проверенные методы.

Использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, чья эффективность и совместимость была проверена с используемым медицинским изделием (например, допуск 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 зубоучастных 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 стерилизовать 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 готовых к использованию дезинфицирующих салфеток CaviWipe™ в течение не менее 30 секунд или до тех пор, пока не исчезнет видимое загрязнение.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции рифлений 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 одну новую дезинфицирующую салфетку. В течение этих трех минут держите все поверхности влажными.
- ▶ Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции рифлений и мест соединений.

Контроль, техобслуживание, тестирование

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

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

9.1 Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими от конкретной страны 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.

9.2 Системы возврата и сбора

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

10. Информация для покупателя

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

10.1 Гарантийные обязательства

Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 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.

10.2 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/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
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

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
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 по состоянию на сентябрь 2019

bg БЪЛГАРСКИ

RotoMix™

Ротационна бъркалка за капсули

1. Безопасност

ВНИМАНИЕ!

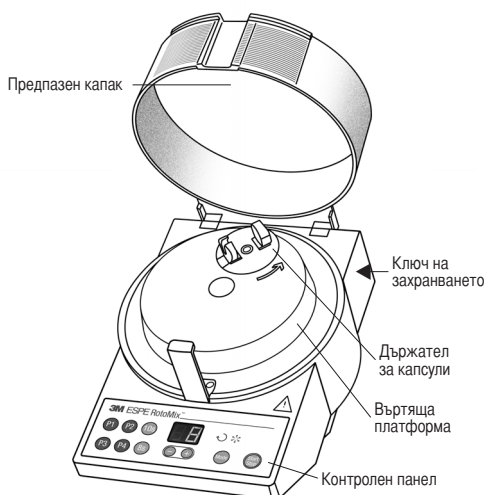
Моля, прочетете внимателно тези указания, преди да инсталирате и пуснете апарата в действие. Като всяко техническо оборудване, този апарат ще функционира правилно и безопасно само при спазване на общите разпоредби за безопасност и конкретните инструкции за безопасност, посочени в настоящите Указания за експлоатация.

- Апаратът трябва да се ползва в съответствие с долупосочените указания. Ние не поемаме отговорност за повреди, произтичащи от използване на апарата за други цели.
- Преди да инсталирате апарата, уверете се, че указаното на плочката напрежение отговаря на напрежението в мрежата. Ползването на апарата при друго напрежение може да доведе до неговото унищожение.
- Апаратът трябва да се пуска в действие с интактен и затворен капак, в противен случай съществува риск от нараняване.
- Капакът не бива да се отваря, преди държателят за капсули да е напълно спрял.
- Преди пускането на цикъла за разбъркване, в пространството под капака не бива да има никакви други предмети освен подлежащата на разбъркване капсула.
- Не се разрешава поставянето или пускането на апарата върху неизравнени повърхности. Поставете апарата Rotomix на суха повърхност, която не е хлъзгава.
- При пренасянето на апарата от ниска на по-висока околна температура, съществува риск от кондензация на вода по апарата. Поради това, апаратът трябва да се пуска в действие само след пълно изравняване с околната температура.
- За да пуснете апарата, включете щепсела в подходящ заземен контакт. Ако се използва удължителен кабел, заземяването не бива да е прекъснато.
- Спазвайте зона за безопасност от 300 mm около апарата. Не стойте в зоната за безопасност по-дълго, отколкото е необходимо за работата. Не поставяйте никакви потенциално опасни вещества в зоната за безопасност.
- Не се облягайте на апарата, докато работи.
- За избягване на електрически удар, не поставяйте никакви предмети в апарата с изключение на резервни части, инсталирани правилно съгласно настоящите указания.
- Проверявайте редовно капака и блока на ротора за повреди. Ако установите дефект, прекратете използването на апарата.
- Ако има причина да смятате, че безопасността на апарата е нарушена, той трябва да се смене от експлоатация и да се означава съответно, за да не се използва непреднамерено от друго лице. Безопасността може да е нарушена например, ако апаратът не работи или показва видими признаци на повреда.
- Апаратът трябва да се отваря и ремонтира само от квалифициран персонал.

Съдържание	Страница
1. Безопасност	13
2. Описание на продукта	14
3. Технически данни	14
4. Инсталиране	15
4.1 Настройка на режима на експлоатация	15
4.2 Нагласяне на времето за разбъркване	15
4.3 Промяна на основните настройки	15
5. Експлоатация	15
5.1 Поставяне на капсулата	16
5.2 Бъркане	16
5.3 Изваждане на капсулата	16
6. Забележки	16
7. Грешки	16
8. Почистване и дезинфекция	17
9. Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне	17
9.1 Събиране	17
9.2 Системи за предаване и събиране	17
10. Информация за купувача	17
10.1 Гаранция	17
10.2 Ограничена отговорност	17
Речник на символите	18

15. За ремонта и поддръжката на този апарат трябва да се използват само правилно обозначени оригинални резервни части от 3М. Всяка повреда, предизвикана от използване на неоригинални резервни части, анулира отговорността на 3М Deutschland GmbH.
16. Не опитвайте да пускате апарата чрез елиминирани на предпазните механизми (напр. чрез изключване на автоматичния прекъсвач на капака на апарата). Нарушението на разпоредбите за безопасност може да предизвика сериозни травми и анулира всички гаранции.
17. Не излагайте апарата на действието на разтворители, запалителни течности и силни източници на топлина, тъй като това може да повреди пластмасовия кожух.
18. Забранява се употребата на запалими или избухливи материали в апарата.
19. Забранява се в апарата да се използват материали, които могат да причинят опасност поради встъпване в интензивна химична реакция един с друг.
20. При почистването на апарата, внимавайте в него да не попаднат почистващи средства, тъй като може да се получи късо съединение или повреда.
21. Внимавайте за херметичността на капсулите при разбъркването. Нехерметичните капсули замърсяват апарат с живак. Замърсените апарати не могат да се ремонтират и подлежат на унищожаване като замърсен отпадък в съответствие с местните закони.
По отношение на първата помощ, мерките при инцидентно изтичане, боравенето, съхранението, ограниченията в излагането и личните предпазни облекла се отнасят до инструкциите за безопасност на използваната амалгама.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделията, на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.



2. Описание на продукта

Апаратът RotoMix е бъркалка за стоматологични obturating materials and cements in capsules. За разлика от обикновените бъркалки за капсули, този апарат използва ротационно движение, което е по-бързо и по-ефективно и води до подобрена хомогенност на разбърканите пасты. Освен това, RotoMix предлага възможността за центрофугиране на капсулите след разбъркването. В зависимост от вискозитета, тази процедура може да намали въздушните мехурчета в материала. Желаните времена за разбъркване и центрофугиране могат да се зададат в програмите за разбъркване „P1“–„P4“. Освен това, могат да се избират двете предварително зададени времена за разбъркване „10 s“ и „8 s“ (10 сек. и 8 сек.)

Апаратът не се нуждае от поддръжка.

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

Целеви потребители: стоматологични специалисти, т.е. общи стоматолози, стоматологични сестри, дентални хигиенисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти.

3. Технически данни

Задвижване:	Сачмено лагериран мотор с интегрирана защита за прекъсване при прегряване
Режим на експлоатация:	Кратковременно задействане, 2 мин. действие/5 мин. пауза (за предотвратяване на излишно прегряване на мотора)
Контролер:	Прецизен микропроцесорен контрол на времето на разбъркване посредством кварцов механизъм
Държател за капсули:	Самозаключващ се
Капсули:	Максимален диаметър 19 мм, макс. обща дължина 58 мм, макс. дължина без дюзи 38 мм, макс. тегло 6 г
Кожух:	Кожухът и предпазният капак са от удароустойчива пластмаса
Скорост на разбъркване:	обикновено 2850 за 6 г капсули
Скорост на центрофугиране:	обикновено 2950 за 6 г капсули
Работна температура:	18°C ... 40°C / 64°F ... 104°F
Влажност:	макс. 80% при 31°C/88°F, макс. 50% при 40°C/104°F

Захранващо напрежение:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, стойностите на напрежениято са означени върху плочката
Необходима мощност:	390 VA
Предпазители:	230 V: 2 A закъснителен предпазител 120 V: 3.2 A закъснителен предпазител
Размери:	(Ш x В x Д) 180 x 210 x 250 мм
Тегло:	4000 г
Продължително ниво на звука:	= 73,8 dB(A)
Година на производство:	виж фирмена табелка

4. Инсталиране

Преди първото пускане в действие, извадете транспортния предпазен стиропорен пръстен и картата с инструкции.

Свържете апарата RotoMix с мрежата и го включете с ключа на задната му страна. Дисплеят показва времето за разбъркване на 1 програма.

Следните основни настройки са фабрично зададени:

1 програма (бутон „P1“):	12 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране
2 програма (бутон „P2“):	9 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране
3 програма (бутон „P3“):	7 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране
4 програма (бутон „P4“):	5 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране
Фиксирано време (бутон „10 s“):	10 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране
Фиксирано време (бутон „8 s“):	8 сек. бъркане, 3 сек. центрофугиране

4.1 Настройка на режима на експлоатация

Посредством бутона „Mode“ (режим), потребителят може да превключва между двата налични експлоатационни режима. Ако свети само символът „☺“, апаратът разбърква без центрофугиране. Ако светят двата символа „☺“ и „☹“, апаратът разбърква и след това центрофугира 3 сек.

4.2 Нагласяне на времето за разбъркване

Времето на разбъркване може да се нагласи в интервала от 1 до 39 сек. С натискане на бутоните „+“ или „-“, паратът съответно увеличава или намалява времето на разбъркване с 1 сек. С натискане и задържане на бутона, апаратът продължава да отброява нагоре или надолу.

4.3 Промяна на основните настройки

P1 – P4

Нагласете времето на разбъркване и експлоатационния режим по гореописания начин. След това натиснете един от програмните бутони „P1“–„P4“ до издаването на два къси сигнала. Това потвърждава, че желаните настройки са съхранени в избраната програма.

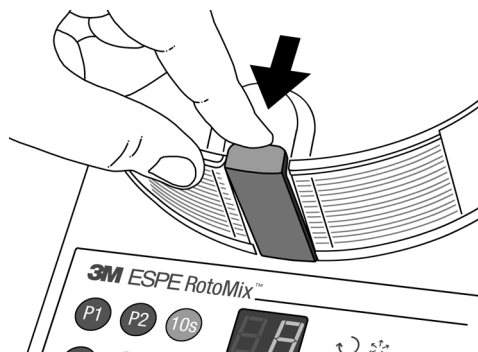
10 сек./8 сек.

Двете фиксирани времена на разбъркване „10 s“ и „8 s“ могат да се програмират за използване със и без центрофугиране. Изберете експлоатационен режим със или без центрофугиране по гореописания начин и задържете желания бутон за фиксирано време до издаването на два кратки сигнала.

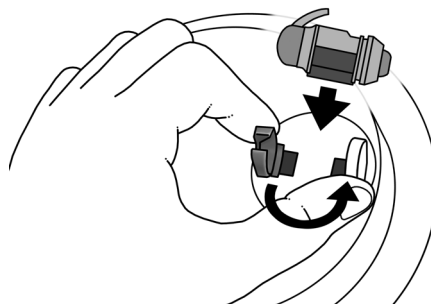
5. Експлоатация

5.1 Поставяне на капсулата

Отварящият механизъм на държателя за капсули работи само при включен апарат.



За да отворите капака, издърпайте заключващия лост напред по посока на стрелката и издърпайте отключения капак нагоре.



Отворете държателя за капсули, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. Поставете активираната капсула в синята половина на държателя за капсули и след това отпуснете държателя. Държателят се затваря автоматично.

Не включвайте апарата без поставена капсула!

Не използвайте капсули с тегло над 6 г (Изписва се съобщение за грешка „Lo“).

5.2 Бъркане

След като затворите предпазния капак, натиснете бутона „Start/Stop“. Процесът на разбъркване започва. Времето на разбъркване и времето на центрофугиране (ако има такова) се отброяват обратно на дисплея.

След изтичане на времето за разбъркване, отново се изписва последната настройка, така че няма нужда повторно да се задава стойността, ако ще се използва същото време.

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

ВНИМАНИЕ: По съображения за безопасност, пускането на апарата при отворен капак е невъзможно.

При опит за пускане на апарата с отворен капак, дисплеят започва да мига и се чува звуков сигнал за грешка. Отварянето на предпазния капак по време на разбъркването е свързано с голям риск от нараняване. В такъв случай, процесът на разбъркване се прекратява и се изписва съобщението за грешка „Lo“. Това може да направи капсулата негодна! Това може да направи капсулата неизползваема! Затова никога не отваряйте капака, преди процесът на разбъркване да е приключил и държателят за капсули напълно да е спрял!

5.3 Изваждане на капсулата

Държателят се отваря със завъртане обратно на часовниковата стрелка и капсулата се изважда.

6. Забележки

Поради по-ефикасното разбъркване, което се постига с ротационната бъркалка RotoMix, времената на разбъркване трябва да се намалят в сравнение с другите бъркалки. За капсулираните материали на 3М са подходящи следните настройки:

Предишно време на разбъркване с апарата CapMix™: 10 сек 15 сек

Ново, валидно време на разбъркване с апарата RotoMix: 8 сек 10 сек

Капсулирани материали на други производители (включително и амалгама в капсули) могат да се обработват с апарата RotoMix, ако са с подходящи размери и тегло (моля, отнасяйте се до раздела „Технически данни“). Оптималното време за разбъркване с апарата RotoMix може да се поиска от производителя на капсулите.

Внимавайте за херметичността на капсулите при разбъркването. Нехерметичните капсули замърсяват апарата с живак (моля, отнасяйте се до 1. Безопасност, 16.).

7. Грешки

Грешка	Вероятна причина	Отстраняване
Дисплеят на времето не работи, дори и при включен апарат.	Липса на захранване	Проверете захранващия кабел и мрежата.
Моторът не се задейства при включен апарат	Капакът на апарата е отворен	Затворете предпазния капак
Държателят изхвърля капсулите	Моторът е прегрял	Оставете апарата да се охлади
	Държателят е замърсен	Продушайте държателя със състен въздух
	Капсулата е твърде голяма или тежка (отнесете се до раздел „Технически данни“)	Използвайте само подходящи капсули
Апаратът изписва съобщение за грешка „Lo“ и издава звуков сигнал.	Капакът е бил отворен по време на разбъркването	Натиснете „Start/Stop“, за да изключите апарата
	Моторът или лагерът са повредени	Натиснете „Start/Stop“, за да изключите апарата. За кратко време на дисплея се изписва скоростта (в об./сек.), при която апаратът е бил изключен. Дайте апарата на ремонт.
	Капсулата е твърде тежка	Натиснете „Start/Stop“, за да изключите апарата

ЗАБЕЛЕЖКА: Апаратът RotoMix може да се ремонтира само от персонал на 3M Deutschland GmbH или оторизиран от 3M Deutschland GmbH.

8. 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 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 една нова дезинфекцираща кърпичка. 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.

9. Предаване на старо електрическо и електронно оборудване за изхвърляне

9.1 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.

9.2 Системи за предаване и събиране

Когато вашият RotoMix излезе от употреба, не го изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. 3M Deutschland GmbH 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 3M.

10. Информация за купувача

Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

10.1 Гаранция

3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M 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 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

10.2 Ограничена отговорност

Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M 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.

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
СЕ знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
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 Септември 2019

RotoMix™**Rotacioni mješać kapsuliranih
proizvoda za stomatologiju**

Sadržaj	Stranica
1. Sigurnost	19
2. Opis proizvoda	20
3. Tehnički podaci	20
4. Instalacija	21
4.1 Određivanje načina rada	21
4.2 Podešavanje vremena miješanja	21
4.3 Promjena osnovnih postavki	21
5. Rukovanje	21
5.1 Umetanje kapsule	21
5.2 Miješanje	22
5.3 Vađenje kapsule	22
6. Napomene	22
7. Pogreške u rukovanju	22
8. Čišćenje i dezinfekcija	23
9. Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada	23
9.1 Prikupljanje	23
9.2 Povrat i sustav prikupljanja	23
10. Obavijesti za kupce	23
10.1 Garancija	23
10.2 Ograničenje odgovornosti	23
Obavijesti za kupce	24

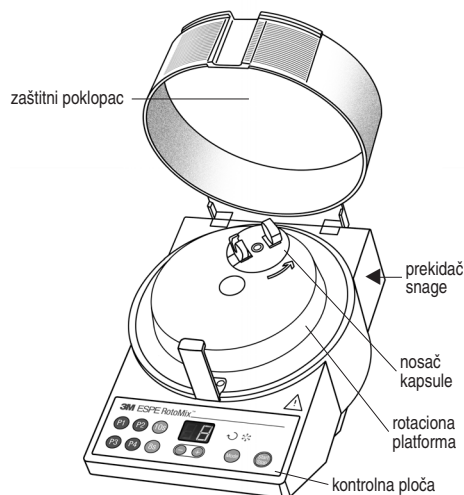
1. Sigurnost**OPREZ!**

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.

1. Uređajem se mora rukovati u skladu s ovim uputama. Proizvođač ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu uzrokovane upotrebom ovog uređaja u druge svrhe.
2. Prije uključivanja ovog uređaja u struju, provjerite da li je napon vašeg izvora struje u skladu sa zahtjevima uređaja. Upotreba uređaja pri neadekvatnom naponu može dovesti do oštećenja uređaja.
3. Tijekom rada zaštitni poklopac na uređaju mora biti neoštećen i zatvoren. U suprotnom, postoji opasnost od ozljede.
4. Zaštitni poklopac se ne smije otvarati sve dok se držač kapsule u potpunosti ne zaustavi.
5. Tijekom rada, unutar zaštitnog poklopca, osim kapsule u svojem ležištu, ne smije biti drugih predmeta.
6. Nije dozvoljeno postavljanje i rukovanje uređajem na neravnim i nestabilnim površinama. Postavite uređaj Rotomix na suhu, neklizeću površinu.
7. 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 se uređaj stabilizira i prilagodi novoj sredini.
8. Za rad uređaja, potrebno ga je uključiti u struju na utičnicu s uzemljenjem. Ako koristite produžnu žicu, provjerite njezino uzemljenje.
9. Održavajte sigurnosno područje od 300 mm oko uređaja. Nemojte se zadržavati u sigurnosnom području duže nego što je potrebno za rad. Nemojte postavljati potencijalno opasne tvari u sigurnosno područje.
10. Nemojte se oslanjati na uređaj tijekom rada.
11. Zbog opasnosti od strujnog udara ili kvara nastalog kratkim spojem, u uređaj je zabranjeno umetati predmete. Izuzetak su ispravni postavljeni zamjenski dijelovi ugrađeni sukladno uputama za upotrebu.
12. Redovito pregledavajte sklop zaštitnog poklopca i rotora da nisu prisutna oštećenja. Ako pronađete grešku, prekinite s radom uređaja.
13. 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.

14. Uređaj smiju otvarati i popravljati isključivo kvalificirani stručnjaci.
15. Samo se odgovarajuće označeni originalni zamjenski dijelovi kompanije 3M smiju ugrađivati u održavanju i popravcima ovog uređaja. 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran ni za kakvu štetu nastalu upotrebom neoriginalnih zamjenskih dijelova.
16. Zabranjeno je premošćivanje zaštitnih mehanizama uređaja (primjerice, uklanjanje automatskog isključivanja). Nepoštivanje sigurnosnih naputaka može dovesti do ozbiljnih ozljeda, a ujedno poništava sva jamstva i garancije.
17. Ne izlažite uređaj kemijskim tvarima, zapaljivim tekućinama i izvorima visoke temperature, jer mogu oštetiti plastično kućište.
18. Zabranjena je uporaba zapaljivih ili eksplozivnih materijala u uređaju.
19. Zabranjena je uporaba u uređaju materijala koji mogu prouzročiti opasnost uslijed međusobne teške kemijske reakcije.
20. Prilikom čišćenja pazite da sredstvo za čišćenje ne prođe u uređaj, jer to može izazvati kratki spoj ili kvar uređaja.
21. Provjerite cure li kapsule tijekom miješanja. 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

RotoMix je uređaj za miješanje kapsuliranih materijala za ispune i cemenata. Za razliku od konvencionalnih uređaja za miješanje, ovaj uređaj izvodi rotacijske pokrete, što je brži i učinkovitiji postupak, kojim istodobno dovodi do poboljšane homogenosti miješanih pasta. Dodatno, RotoMix nudi mogućnost centrifugiranja kapsula nakon miješanja. Ovaj postupak, ovisno o viskoznosti materijala, može smanjiti stvaranje mjehurića u materijalu. Željena vremena miješanja i centrifugiranja mogu se programirati u 4 programa miješanja „P1“–„P4“. Štoviše, moguće je izabrati i dva tvornički postavljena vremena miješanja, „10 s“ i „8 s“.

Uređaj ne zahtijeva posebno održavanje.

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

Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, tj. stomatolog, stomatološki asistent, dentalni higijeničar, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima.

3. Tehnički podaci

Pogon:	elektromotor sa kugličnim ležajem unutar kojega je integriran mehanizam za sprečavanje pregrijavanja
Način rada:	kratkotrajne operacije, 2 min uključen/ 5 minuta pauza (da se spriječi nepotrebno zagrijavanje motora)

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 6 g
Kućište:	kućište i zaštitni poklopac izrađeni su od visoko otporne plastike.
Brzina miješanja:	obično 2850 okretaja za 6 gramske kapsule
Brzin centrifuge:	obično 2950 okretaja za 6 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:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, predviđeni napon označen je na proizvodu
Snaga:	390 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) 180 x 210 x 250 mm
Masa:	4000 g
Razina trajnog intenziteta zvuka:	= 73.8 dB(A)
Godina proizvodnje:	otisnuto na pločici

4. Instalacija

Prije prvog pokretanja potrebno je ukloniti transportni sigurnosni mehanizam (prsten od pjene) i karticu s uputama.

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

Sljedeće postavke su tvornički zadane:

Program 1 (tipka „P1“):	miješanje 12 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja
Program 2 (tipka „P2“):	miješanje 9 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja
Program 3 (tipka „P3“):	miješanje 7 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja
Program 4 (tipka „P4“):	miješanje 5 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja

Fiksno vrijeme (tipka „10 s“):	miješanje 10 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja
Fiksno vrijeme (tipka „8 s“):	miješanje 8 sekundi, 3 sekunde centrifugiranja

4.1 Određivanje načina rada

Tipkom „Mode“ izaberite između dva dostupna izbora načina rada stroja. Ako svijetli samo simbol „“, tada stroj samo miješa, a ne centrifugira. Ako svijetle i „“ i „“, tada stroj prvo miješa, a potom 3 sekunde centrifugira uzorak.

4.2 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.

4.3 Promjena osnovnih postavki

P1 – P4

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

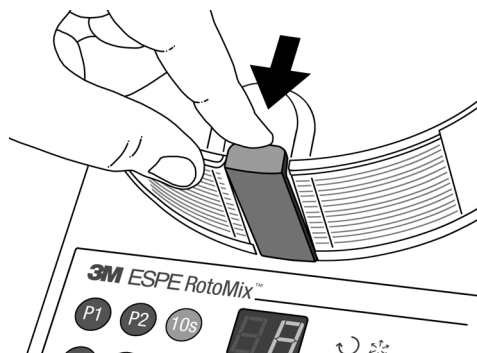
10 s / 8 s

Dva fiksna vremena miješanja „10 s“ i „8 s“ mogu se programirati tako da uključuju ili ne uključuju centrifugiranje. Na ranije opisan način odaberite način rada s ili bez centrifugiranja, te pritisnite tipku željenog fiksnog vremena, sve dok ne čujete dva kratka signala.

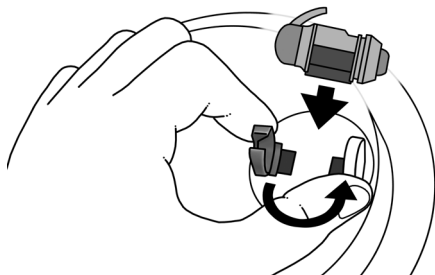
5. Rukovanje

5.1 Umetanje kapsule

Mehanizam za otvaranje nosača kapsule radi samo kada je uređaj uključen.



Za otvaranje zaštitnog poklopca povucite polugu za zaključavanje prema naprijed u smjeru strelice i povucite otključani zaštitni poklopac prema gore.



Otvorite nosač kapsule kretnjom suprotnom od smjera kazaljke na satu. Postavite aktiviranu kapsulu u nosač, tako da mehanizam za otvaranje bude u plavoj polovici nosača kapsule, te potom oslobodite mehanizam nosača. Uređaj automatski hvata kapsulu.

Ne stavljajte uređaj u pogon ako kapsula nije umetnuta!

Ne koristite kapsule teže od 6 g (na zaslonu se pojavljuje poruka „Lo“).

5.2 Miješanje

Zatvorite sigurnosni poklopac i pritisnite „Start/Stop“ tipku. Time započinje postupak miješanja. Odbrojanje vremena miješanja i centrifugiranja 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, a čuje se i signal pogreške. Otvaranje sigurnosnog poklopca tijekom miješanja može dovesti do ozljeda. Otvaranjem sigurnosnog poklopca tijekom rada prekida se proces miješanja, a na zaslonu se pojavljuje poruka „Lo“. Tada kapsule postaju neupotreblijive! Stoga, nikada ne otvarajte zaštitni poklopac prije završetka postupka miješanja i potpunog zaustavljanja držača kapsule.

5.3 Vađenje kapsule

Otvorite nosač kapsule kretnjom suprotnom od smjera kazaljke na satu i izvadite kapsulu.

6. Napomene

Zbog povećane učinkovitosti miješanja upotrebom uređaja RotoMix potrebno je skratiti vremena miješanja, u usporedbi sa ostalim uređajima za miješanje. Za kapsulirane materijale kompanije 3M ESPE odgovarajuće su sljedeće postavke:

Ranije valjano vrijeme miješanja uređajem CapMix™: 10 i 15 sekundi

Novo valjano vrijeme uređajem RotoMix: 8 i 10 sekundi

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

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

7. Pogreške u rukovanju

Pogreška	Mogući 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
Kapsula se izbacuje iz nosača	Nosač kapsule je kontaminiran	Mlazom zraka iz pustera očistite nosač kapsule
	Kapsula je prevelika ili preteška (vidjeti u dijelu Tehnički podaci)	Upotrijebite samo odgovarajuće kapsule
Na zaslonu se pojavljuje poruka „Lo“, a čuje se i signal pogreške.	Zaštitni poklopac je otvoren tijekom miješanja.	Pritiskom „Start/Stop“ tipke zaustavite uređaj.
	Kvar motora ili kugličnog ležaja.	Pritiskom „Start/Stop“ tipke zaustavite uređaj. Na zaslonu se kratko prikaže brzina rada uređaja (u okretajima/sek) pri kojoj je uređaj ugašen. Popravite uređaj.
	Kapsula je preteška.	Pritiskom „Start/Stop“ tipke zaustavite uređaj.

NAPOMENA: RotoMix uređaj smije popravljati samo 3M Deutschland GmbH ili 3M Deutschland GmbH ovlašteni servis.

8. 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.

Općenito

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 maramicama za dezinfekciju spremnima za uporabu CaviWipes™ barem 30 sekundi ili sve dok prijavština ne bude vidljiva.
- ▶ S posebnom pažnjom dezinficirajte utore 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 uređaja tri minute primjenom barem jedne maramice za dezinfekciju. Održavajte sve površine vlažnima tijekom tri minute.
- ▶ S posebnom pažnjom dezinficirajte utore 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.

9. Povrat starih električnih i elektroničkih uređaja radi zbrinjavanja otpada

9.1 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 preduvjet je reciklaži i obradi te je važan postupak u očuvanju prirodnih resursa.

9.2 Povrat i sustav prikupljanja

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

10. Obavijesti za kupce

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

10.1 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 ODNOSE 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.

10.2 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 rujna 2019.

hu MAGYAR**RotoMix™****Rotációs kapszulakeverő készülék****1. Biztonság****FIGYELMEZTETÉS!**

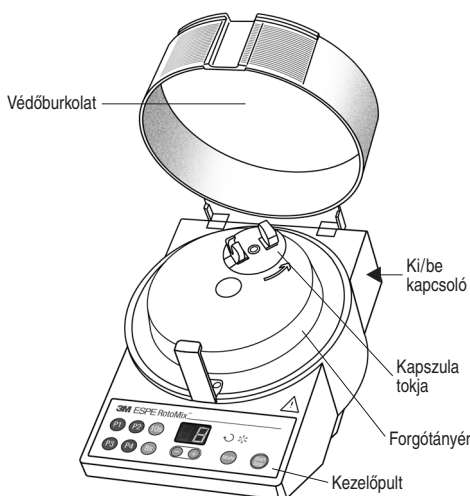
Kérjük, a készülék használatbavétele előtt figyelmesen olvassa el a kezelési útmutatót. Mint minden műszaki berendezés esetében, ez a készülék is csak abban az esetben működik megfelelően és biztonságosan, ha betartják a Használati Utasításban közölt általános és speciális biztonsági előírásokat.

1. A készüléket a következő utasításoknak megfelelően kell használni. A gyártó nem vállal felelősséget a készülék rendeltetésétől eltérő használatból eredő bármilyen kárért.
2. A készülék beállítása előtt mindig ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel-e a specifikációnak. A specifikációtól eltérő hálózati feszültség a készülék károsodását okozhatja.
3. A készüléket csak ép és lezárt burkolattal szabad üzemeltetni, ellenkező esetben sérülésveszély áll fenn.
4. A burkolatot mindaddig nem szabad eltávolítani, amíg a keverés le nem áll.
5. Kizárólag a keverni kívánt kapszula helyezkedhet el a fedél alatt a keverési ciklus megkezdése előtt.
6. A készülék nem vízszintes felületen való elhelyezése és működtetése tilos. A Rotomix eszközt állítsa fel száraz, csúszásmentes felületen.
7. A készülék alacsonyabb hőmérsékletéről magasabbra való áthelyezésekor fennáll a kondenzáció veszélye. Emiatt a készüléket csak azután szabad használni, miután az teljesen felvette a környezet hőmérsékletét.
8. A készülék használatához a dugaszt földelt hálózati csatlakozóaljzatba csatlakoztassa. Amennyiben hosszabbítót használ, győződjön meg róla, hogy a földelt vezeték nincs-e megszakítva.
9. Az eszköz körül tartson fel 300 mm-es biztonsági területet. A biztonsági területen csak a működés szempontjából szükséges ideig tartózkodjon. A biztonsági területen ne helyezzen el potenciálisan veszélyes anyagokat.
10. Ne hajoljon az eszköz fölé annak működése közben.
11. Az áramütés megelőzése érdekében ne helyezzen semmilyen tárgyat a készülékbe, leszámítva az útmutatóban leírt módon beszerelt cserealkatrészeket.
12. A burkolatot és a rotorszerelvényt rendszeres időközönként ellenőrizze sérülésekre. Ha hibát észlel, állítsa le az eszköz működését.
13. Ha felmerül annak gyanúja, hogy a készülék nem üzemel biztonságosan, a készüléket használaton kívül kell helyezni és megfelelően fel kell címkézni, az esetleges használat elkerülése érdekében. A nem biztonságos működés alatt értjük azt, ha a készülék nem megfelelően üzemel vagy ha a károsodás szemmel látható.
14. A készüléket fel kell nyitni és szakképzett személyrel megjavíttatni.

hu
MAGYAR

Tartalomjegyzék	Oldal
1. Biztonság	25
2. Termékismertető	26
3. Műszaki adatok	26
4. Összeszerelés	27
4.1 A működési mód beállítása	27
4.2 A keverési idő beállítása	27
4.3 Az alapbeállítások módosítása	27
5. Működtetés	27
5.1 A kapszula behelyezése	27
5.2 Keverés	28
5.3 A kapszula eltávolítása	28
6. Megjegyzések	28
7. Hibák	28
8. Tisztítás és fertőtlenítés	29
9. Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából	29
9.1 Gyűjtés	29
9.2 Visszaadás és gyűjtési rendszerek	29
10. Vevőinformáció	29
10.1 Garancia	29
10.2 A felelősség korlátozása	29
Jelmagyarázat	30

15. Csak eredeti, 3M cserealkatrészek használhatók a készülék javításához és karbantartásához.
A 3M Deutschland GmbH nem vállal felelősséget bármely, harmadik fél által gyártott alkatrész használatából eredő kárért.
 16. Ne üzemeltesse a készüléket a biztonsági elemek kiiktatásával (pl. a készülék burkolatán található automatikus leállító kapcsoló kikapcsolásával). A biztonsági előírások megsértése súlyos sérülést okozhat, valamint érvényteleníti a jótállást és a garanciát.
 17. A készüléket ne tegye ki oldószerek, éghető folyadékok és hőforrások hatásának, mivel ezek károsíthatják a műanyag burkolatot.
 18. Gyúlékony vagy robbanékony anyagok használata az eszközben tilos.
 19. Tilos olyan eszközök használata az eszközben, amelyek egymással heves kémiai reakcióra lépve veszélyt okozhatnak.
 20. A készülék tisztításakor, semmilyen tisztítószer nem kerülhet a készülékbe, mert fennáll a rövidzárlat és a nem biztonságos működés veszélye.
 21. Keveréskor figyeljen a kapszulák szivárgásmentességére. A szivárgó kapszulák higanyszennyezést okoznak. A szennyezett készülék nem javítható és a helyi szabályozásnak megfelelően veszélyes hulladékként ártalmatlanítandó.
Lásd az amalgám biztonságtechnikai adatait, a véletlen környezetbe jutásra, a kezelésre, tárolásra, a behatási időtartam korlátozására és a személyes védeklőzetre vonatkozóan.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.



2. Termékismertető

A RotoMix készülék fogorvosi tömőanyagok és cementek kapszulában való keverésére szolgál. A hagyományos kapszulakeverőktől eltérően a készülék forgó mozgással működik, mely gyorsabb és hatékonyabb, valamint homogénebb keverék előállítására képes. Emellett, a RotoMix lehetőséget nyújt a kapszulák keverés utáni centrifugálására. A viszkozitástól függően az eljárás csökkentheti az anyagban maradó levegőbuborékokat. A kívánt keverési és centrifugálási időtartamok a „P1”-„P4” keverési programok alá programozhatók. Ezen felül, két előre beállított, „10 s” és „8 s” másodperces keverési idő is választható.

A készülék nem igényel karbantartást.

Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére.

A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termék-megjelölés egyértelműen olvasható.

A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban található meg.

Rendeltetés

Felhasználói célcsoportok: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek, így például fogorvosok, fogorvosi asszisztensek, és dentálhigiénikusok.

3. Műszaki adatok

Meghajtó egység:	Golyóscsapágyas motor, beépített önvisszaállító túlmelegedés elleni kapcsolóval
Működési mód:	Rövid működési időtartam, 2 perc üzemelés/5 perc szünet (a motor túlmelegedésének megakadályozása érdekében)
Vezérlő:	Mikroprocesszor által vezérelt, nagy pontosságú, kvarcvezérlésű időmérésen alapuló keverési idő szabályozás
Kapszula tokja:	Önlezáró
Kapszulák:	Maximális átmérő 19 mm, maximális hosszúság 58 mm, tubus nélküli maximális hosszúság 38 mm, maximális súly 6 g
Burkolat:	A ház és a védőburkolat ütésálló műanyagból készült
Keverési sebesség:	tipikusan 2850 fordulat/perc, 6 g-os kapszulák esetén
Centrifugálási sebesség:	tipikusan 2950 fordulat/perc, 6 g-os kapszulák esetén
Működési hőmérséklet:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F

Páratartalom:	max. 80% 31°C/88°F-nél, max. 50% 40°C/104°F-nél
Tápfeszültség:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, a feszültségre vonatkozó adatokért forduljon a típusjelző táblához
Teljesítményigény:	390 VA
Biztosítékok:	230 V: 2 A késleltetett biztosító 120 V: 3,2 A késleltetett biztosító
Méret:	(Sz x M x H) 180 x 210 x 250 mm
Tömeg:	4000 g
Folyamatos hangnyomásszint:	= 73,8 dB(A)
Gyártási év:	lásd típustábla

4. Összeszerelés

Az első használat előtt távolítsa el a szállításhoz használt biztonsági berendezést (habszivacsot) és az utasításokat. Csatlakoztassa a RotoMix-et az áramforráshoz, majd kapcsolja be a készüléket a hátoldalon található kapcsolóval. A kijelzőn megjelenik az 1. program keverési ideje.

A következő alapbeállítások gyári beállítások:

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. program („P1” gomb): | 12 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |
| 2. program („P2” gomb): | 9 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |
| 3. program („P3” gomb): | 7 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |
| 4. program („P4” gomb): | 5 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |
| Fix üzemidő („10 s” gomb): | 10 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |
| Rögzített idő („8 s” gomb): | 8 másodperc keverés,
3 másodperc centrifugálás |

4.1 A működési mód beállítása

A „Mode” (üzemmód) gomb segítségével a kezelő a két működési mód között válthat. Ha csak az „☺” jel világít, a készülék centrifugálás nélkül kever. Ha az „☺” és az „☹” jel is világít, a készülék a megkeverés után 3 másodpercig centrifugálja a mintát.

4.2 A keverési idő beállítása

1 és 39 másodperc közötti keverési idő választható. Az „+” vagy „-” gomb megnyomásával a készülék 1 másodperccel növeli, illetve csökkenti a keverési időt. A gomb nyomva tartásával a készülék folyamatosan növeli vagy csökkenti az időt.

4.3 Az alapbeállítások módosítása

P1 – P4

A fent leírt módon állítsa be a keverési időt és az üzemmódot, majd nyomja meg a „P1”–„P4” programgombok valamelyikét, amíg két rövid hangjelzést nem hall. Ez jelzi, hogy a beállításokat a készülék a kiválasztott programgombhoz rendelte.

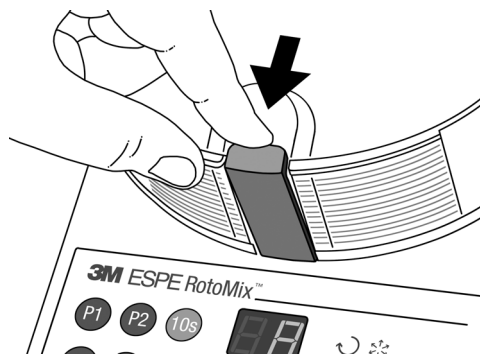
10 s / 8 s

A két rögzített, „10 s”, illetve „8 s” másodperces keverési idő beprogramozható centrifugálással és centrifugálás nélküli használatra is. A fentieknek megfelelően válasszon ki egy üzemmódot centrifugálással vagy anélkül, majd nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik gombot, amíg két rövid hangjelzést nem hall.

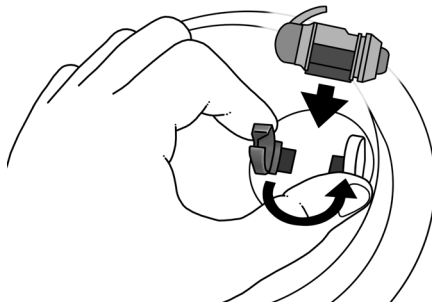
5. Működtetés

5.1 A kapszula behelyezése

A kapszula tokjának nyitómechanizmusa csak bekapcsolt állapotban működik.



A burkolat felnyitásához húzza a reteszelőkart előre a nyíl irányába, és a kireteszelt burkolatot húzza felfelé.



Az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással nyissa ki a kapszula tokját. Helyezze az aktivált kapszulát a tok kék felébe, majd engedje el a tokot. A tok automatikusan bezárul.

A készüléket ne üzemeltesse üres állapotban.

Ne használjon 6 g-nál nagyobb tömegű kapszulát (megjelenik a „Lo” hibaüzenet).

5.2 Keverés:

A védőburkolat lezárása után nyomja meg a „Start/Stop” gombot. Ezzel elindítja a keverési folyamatot. A keverési és a centrifugálási idő (ha be van állítva) visszafele számlálódik.

A keverési idő letelte után, a legutóbb használt idő-érték jelenik meg a kijelzőn, így nincs szükség újbóli beállításra.

A kiválasztott program bármikor megszakítható a „Start/Stop”-gomb megnyomásával, miután a program az eredeti beállításra áll vissza.

FIGYELMEZTETÉS: Biztonsági okokból a készüléket addig nem lehet elindítani, amíg a védőburkolat nincs lezárva. Amennyiben nyitott burkolattal próbálja üzemeltetni a készüléket, a kijelző villogni fog és hangjelzés lesz hallható. A védőburkolat keverés közben való kinyitása súlyos sérülést okozhat. Emiatt a keverési folyamat leáll és megjelenik a „Lo” hibaüzenet. Ez használhatatlanná teheti a kapszulát! Emiatt, soha ne nyissa ki a burkolatot mindaddig, amíg a keverési folyamat teljesen le nem áll.

5.3 A kapszula eltávolítása

Az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással nyissa ki a kapszula tokját és távolítsa el a kapszulát.

6. Megjegyzések

A RotoMix készülék hatékonyságának köszönhetően a keverési időket a többi készülékhez képest le kell rövidíteni. A következő beállítások alkalmazhatók a 3M kapszulákhoz:

Korábbi keverési idő a
CapMix” készülékkel: 10 másodperc 15 másodperc

Új, a RotoMix készülékkel
érvényes keverési idő: 8 másodperc 10 másodperc

Más gyártók kapszulái (ideértve az amalgámkapszulákat) feldolgozhatók a RotoMix készülékkel, amennyiben súlyuk és méretük tekintetében megfelelnek a specifikációnak (további információért kérjük, forduljon a Műszaki adatok részhez). Az RotoMix készülékben történő optimális keveréshez szükséges időtartam vonatkozásában forduljon a kapszula gyártójához.

Keveréskor figyeljen a kapszulák szivárgásmentességére. A szivárgó kapszulák higanyszennyezést okoznak (kérjük, forduljon a 1. Biztonság fejezet 16. pontjához).

7. Hibák

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
A kijelző még bekapcsolt állapotban is ki van kapcsolva	Nincs áramellátás	Ellenőrizze a tápvezetékét és a tápfeszültséget
A motor bekapcsolt állapotban nem működik	Az egység fedele ki van nyitva A motor túlmelegedett	Zárja be a védőburkolatot Várja meg amíg lehűl a készülék
A kapszula kiesik a tartóból	A kapszula tokja szennyezett A kapszula túl nagy vagy túl súlyos (lásd a Műszaki adatok fejezetét)	Sűrített levegővel tisztítsa meg a kapszula tokját Csak megfelelő kapszulát alkalmazzon
Megjelenik a „Lo” hibaüzenet és hibajelzés hallható	A burkolat a keverés alatt nyitva volt A motor vagy a csapágy meghibásodott	A leállításhoz nyomja meg a „Start/Stop” gombot. A leállításhoz nyomja meg a „Start/Stop” gombot. A kijelzőn rövid időre megjelenik a forgási sebesség (fordulat/másodperc) értéke, amelynél a készülék le lett állítva. Javítsa meg a készüléket.
	A kapszula túl súlyos	A leállításhoz nyomja meg a „Start/Stop” gombot

MEGJEGYZÉS: A RotoMix készüléket csak a 3M Deutschland GmbH vagy a 3M Deutschland GmbH által meghatalmazott személyzet javíthatja.

8. Tisztítás és fertőtlenítés

Figyelem

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

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

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazjon.

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.
- ▶ Az anyag felületét alaposan tisztítsa meg használatra kész CaviWipes™-szal legalább 30 másodpercig, amíg nem látható több szennyeződés.
- ▶ A vágatok és a csatlakozási pontok fertőtlenítésénél különös gondosság 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.
- ▶ Az eszköz felületét fertőtlenítsen három percig legalább egy új fertőtlenítőkendővel. Az összes felületet a teljes háromperces idő alatt tartsa nedvesen.
- ▶ A vágatok és a csatlakozási pontok fertőtlenítésénél különös gondosság 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.

9. Használt elektromos és elektronikus készülékek visszaadása hulladékhasznosítás céljából

9.1 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.

9.2 Visszaadás és gyűjtési rendszerek

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

10. Vevőinformáció

A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

10.1 Garancia

A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy a termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH ÁZONBAN 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 a 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.

10.2 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 rendelkezések vagy irányelvek való megfelelést jelzi.
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only		Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében a terméket csak fogorvosok alkalmazhatják.
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:
2019. szeptember

PL POLSKI

RotoMix™

Mieszalnik rotacyjny do materiałów stomatologicznych w kapsułkach

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.

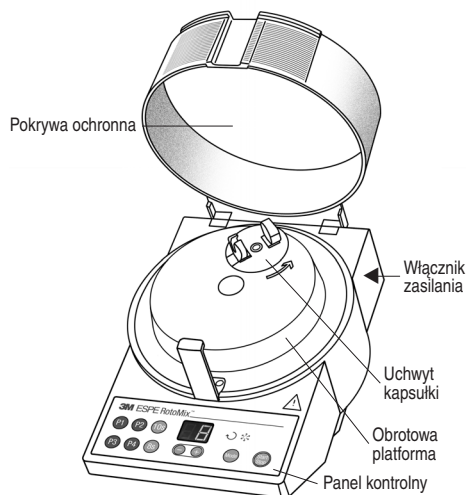
1. Urządzenie stosować tylko zgodnie z zaleceniami poniższej instrukcji. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktu.
2. Przed uruchomieniem urządzenia upewnić się, czy znamionowe wartości napięcia i częstotliwości prądu są zgodne 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. Pokrywę zabezpieczającą otwierać tylko po całkowitym zatrzymaniu uchwytu mocującego kapsułki.
5. Podczas pracy urządzenia, pod pokrywą ochronną nie mogą znajdować się żadne przedmioty oprócz kapsułki z mieszanym materiałem.
6. Niedopuszczalne jest stawianie lub uruchamianie urządzenia na powierzchni pochylej. Urządzenie Rotomix ustawić na suchej, antypoślizgowej powierzchni.
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 podłączyć do sieci tylko za pośrednictwem odpowiedniego gniazdka z uziemieniem. W przypadku konieczności zastosowania przedłużacza upewnić się, czy przewód uziemiający nie uległ przerwaniu.
9. Zachować strefę bezpieczeństwa 300 mm wokół urządzenia. Nie przebywać w strefie bezpieczeństwa dłużej niż jest to konieczne do obsługi urządzenia. W strefie bezpieczeństwa nie umieszczać żadnych potencjalnie niebezpiecznych substancji.
10. Nie opierać się na urządzeniu podczas pracy.
11. Aby uniknąć porażenia prądem, nie wkładać do urządzenia żadnych przedmiotów. Nie dotyczy to wymiany części zgodnie z poniższą instrukcją obsługi.
12. Regularnie sprawdzać pokrywę i zespół wirnika pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia usterki przerwać pracę urządzenia.
13. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa użytkowania urządzenia, wyłączyć mieszalnik i oznaczyć w sposób uniemożliwiający włączenie przez osoby trzecie. Zastosowanie naprawianych lub odzyskanych bezpieczników jest niedopuszczalne.

PL POLSKI

Spis treści	Strona
1. Zasady bezpieczeństwa	31
2. Opis produktu	32
3. Dane techniczne	32
4. Instalacja	33
4.1 Ustawianie trybu pracy	33
4.2 Ustawienie czasu mieszania	33
4.3 Zmiana ustawień podstawowych	33
5. Obsługa	33
5.1 Wkładanie kapsułki	33
5.2 Mieszanie	34
5.3 Wyjmowanie kapsułki	34
6. Uwagi	34
7. Problemy	34
8. Czyszczenie i dezynfekcja	35
9. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	35
9.1 Składowanie	35
9.2 Systemy zwracania i składowania	35
10. Informacje dla klienta	35
10.1 Gwarancja	35
10.2 Ograniczenie odpowiedzialności	35
Słownik symboli	36

14. Otwieranie obudowy oraz naprawy urządzenia mogą być wykonywane tylko przez przeszkolonych specjalistów.
15. Podczas naprawy i konserwacji urządzenia stosować tylko oryginalne, odpowiednio oznakowane części zamienne 3M. 3M Deutschland GmbH nie bierze odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w wyniku zastosowania innych niż oryginalne części.
16. 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 rękojmi.
17. Chronić urządzenie przed rozpuszczalnikami, łatwopalnymi cieczami oraz silnymi źródłami ciepła. Wymienione elementy mogą uszkodzić obudowę z tworzywa sztucznego.
18. Używanie w urządzeniu materiałów łatwopalnych lub wybuchowych jest zabronione.
19. Stosowanie materiałów w urządzeniu, które mogą powodować zagrożenie wystąpienia gwałtownej reakcji chemicznej, jest zabronione.
20. Podczas czyszczenia urządzenia uważać, aby środki czyszczące nie dostały się do wnętrza, ponieważ może to spowodować spięcie lub nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
21. Stosując kapsułki z amalgamatem należy sprawdzić ich szczelność. Rtęć z nieszczelnej kapsułki może zanieczyścić urządzenie. Naprawa zanieczyszczonego rtęcią 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 RotoMix służy do mieszania stomatologicznych materiałów do wypełnień i cementów w kapsułkach. W odróżnieniu od innych urządzeń RotoMix miesza materiały stomatologiczne ruchem rotacyjnym, co wpływa na skuteczność i szybkość mieszania oraz jednolitą konsystencję wymieszanego materiału. Dodatkowo, RotoMix posiada funkcję odwirowania, która w zależności od gęstości materiału umożliwia redukcję ilości pęcherzyków powietrza w mieszaninie. Pożądane czasy mieszania i odwirowania można zaprogramować w programach „P1”–„P4”. Dostępne są również dwa stałe, fabrycznie zaprogramowane czasy mieszania: „10 s” i „8 s”.

Urządzenie nie wymaga konserwacji.

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

Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, taki jak stomatolodzy, asystenci dentyści, higieniści dentyści, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystrycznych.

3. Dane techniczne

Napęd:

Silnik na łożyskach kulkowych z wbudowanym automatycznym wyłącznikiem zabezpieczającym przed przegrzaniem.

Rodzaj pracy:	Praca krótkotrwała. Po dwóch minutach pracy odczekać 5 minut, aby uniknąć niepożądanego przegrzania silnika.
Sterowanie:	Mikroprocesor. Duża dokładność czasu mieszania dzięki zastosowaniu zegara kwarcowego. Samozaciskowy.
Uchwyt kapsułki:	Kapsułki o maksymalnej średnicy 19 mm, maksymalnej długości 58 mm (długość max bez końcówki 38 mm) i wadze do 6 g.
Obudowa:	Obudowa i pokrywa wykonane z tworzywa sztucznego o dużej wytrzymałości na uszkodzenia.
Szybkość mieszania:	Zwykle 2850 drgań na minutę przy kapsułkach 6 g
Prędkość odwirowania:	zwykle 2950 obrotów na minutę przy kapsułkach 6 g
Temperatura pracy:	18°C ... 40°C
Wilgotność powietrza:	maksymalnie 80% przy 31°C maksymalnie 50% przy 40°C.
Napięcie sieciowe:	120 V, 230 V; 50/60 Hz, ustawioną fabrycznie wartość napięcia podano na tabliczce znamionowej.
Pobór mocy:	390 VA
Bezpieczniki:	230 V: 2 A 120 V: 3.2 A
Wymiary:	180 x 210 x 250 mm (szerokość/wysokość/głębokość)
Waga:	4000 g
Ciągły poz. ciśnienia akustycznego:	= 73,8 dB(A)
Rok produkcji:	p. tabl. znamionową

4. Instalacja

Przed rozpoczęciem pracy usunąć zabezpieczenie transportowe (pierścień z pianki) i wyjąć kartę z instrukcją obrazkową.

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

Dostępne są następujące, fabrycznie zaprogramowane czasy mieszania:

Program 1 (przycisk „P1”):	12 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie
Program 2 (przycisk „P2”):	9 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie
Program 3 (przycisk „P3”):	7 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie
Program 4 (przycisk „P4”):	5 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie

Czas stały (przycisk „10 s”):	10 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie
Czas stały (przycisk „8 s”):	8 sekund mieszanie, 3 sekundy wirowanie

4.1 Ustawianie trybu pracy

Przy pomocy przycisku „Mode” można ustawić jeden z dwóch trybów pracy. Gdy podświetlony jest tylko znak mieszania „☪”, urządzenie pracuje bez odwirowania. Gdy podświetlone są jednocześnie znaki mieszania i odwirowania, po zakończeniu mieszania nastąpi trwające 3 sekundy odwirowanie materiału.

4.2 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 skracanie lub wydłużanie czasu mieszania.

4.3 Zmiana ustawień podstawowych

P1 – P4

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.

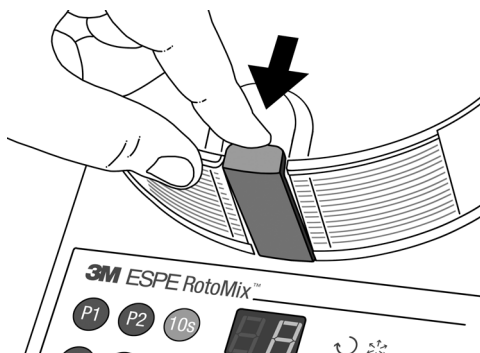
10 sek. / 8 sek.

Przy stałych czasach mieszania „10 s” i „8 s” można zaprogramować brak lub odwirowanie materiału po jego wymieszaniu. Przyciskiem „Mode” ustawić pożądany tryb pracy bez lub z odwirowaniem, a następnie wcisnąć i przytrzymać przycisk wybranego czasu do momentu usłyszenia dwóch krótkich sygnałów dźwiękowych.

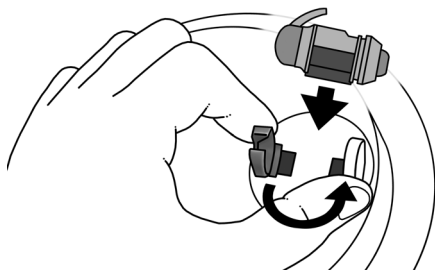
5. Obsługa

5.1 Wkładanie kapsułki

Mechanizm otwierania uchwytu kapsułki działa tylko po włączeniu urządzenia.



Aby otworzyć pokrywę, pociągnąć dźwignię blokującą do przodu w kierunku strzałki i pociągnąć odblokowaną pokrywę do góry.



Obrócić uchwyt kapsułki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Umieścić aktywowaną kapsułkę z końcówką aplikacyjną skierowaną do niebieskiej części uchwytu mocującego. Zwolnić uchwyt, który zaciśnie się automatycznie na kapsułce.

Nie uruchamiać urządzenia bez włożonej kapsułki!

Nie stosować kapsułek o wadze większej od 6 g (zostaje wyświetlona informacja o błędzie „Lo”).

5.2 Mieszanie

Po zamknięciu pokrywy rozpocząć mieszanie wciskając przycisk „Start/Stop”. W czasie pracy urządzenia wyświetlacz wskazuje czas pozostały do zakończenia mieszania i odwirowania (w przypadku zastosowania).

W przypadku trybu z wirowaniem, po zakończeniu mieszania na wyświetlaczu pokazywany jest czas pozostały do końca wirowania.

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

sygnałizowana jest miganiem cyfr na wyświetlaczu i emisją dźwięku błędu. Otwarcie pokrywy w trakcie mieszania może doprowadzić do urazu. W przypadku otwarcia pokrywy mieszanie zostaje przerwane, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat „Lo”. Kapsułka staje się bezużyteczna. W związku z tym nie należy otwierać pokrywy urządzenia w trakcie mieszania i przed całkowitym zatrzymaniem uchwytu kapsułki.

5.3 Wyjmowanie kapsułki

Przekręcić uchwyt kapsułki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć kapsułkę.

6. Uwagi

Dzięki wyższej efektywności mieszania, podczas stosowania mieszalnika RotoMix obowiązuje skrócenie czasu mieszania w stosunku do czasu mieszania w innych urządzeniach. Przy mieszaniu kapsułkowanych materiałów 3M obowiązują następujące ustawienia:

Czas mieszania w CapMix™: 10 sek. 15 sek.

Czas mieszania w RotoMix: 8 sek. 10 sek.

W mieszalniku RotoMix można mieszać materiały kapsułkowane (łącznie z kapsułkowanym amalgamatem) innych producentów pod warunkiem, że posiadają odpowiednią wagę i rozmiary (informacje dotyczące maksymalnych wymiarów i wagi kapsułek zawarte są w rozdziale: „Dane techniczne”). Optymalny czas mieszania materiału w RotoMix należy uzyskać u producenta materiału.

Stosując kapsułki z amalgamatem należy sprawdzić ich szczelność. Rtęć z nieszczelnej kapsułki może zanieczyścić urządzenie (informacje zawarte w rozdziale 1. „Bezpieczeństwo”, 1.6).

7. Problemy

Nieprawidłowość	Możliwa przyczyna	Postępowanie
Wskaźnik czasu gaśnie przy włączonym urządzeniu	Brak napięcia w sieci	Sprawdzić przewód doprowadzający prąd oraz napięcie w sieci
Po włączeniu urządzenia silnik nie pracuje	Otwarta pokrywa ochronna Przegrzany silnik	Zamknąć pokrywę ochronną Poczekać, aż urządzenie ostygnie
Kapsułka wypada z uchwytu mocującego	Zabrudzenie uchwytu kapsułki Zbyt duża, lub zbyt ciężka kapsułka	Oczyszczyć uchwyt sprężonym powietrzem Stosować odpowiednie kapsułki
Wskaźnik błędu „Lo” oraz dźwiękowy sygnał błędu	Otwarcie pokrywy podczas mieszania Uszkodzony silnik lub łożysko	Wyłączyć wskazanie błędu przyciskiem „Start/Stop” Wyłączyć wskazanie błędu przyciskiem „Start/Stop”. Na wyświetlaczu pojawi się liczba obrotów, przy której urządzenie wyłączyło się
	Zbyt ciężka kapsułka	Oddać urządzenie do naprawy. Wyłączyć wskazanie błędu przyciskiem „Start/Stop”

UWAGA: Naprawy urządzenia RotoMix należy przeprowadzać tylko w 3M Deutschland GmbH lub punktach serwisowych autoryzowanych przez 3M Deutschland GmbH.

8. Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga

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

- utleniacze (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 gotowych do użycia chusteczek CaviWipe™ 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 jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. 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 obejrzeć 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.

9. Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

9.1 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.

9.2 Systemy zwracania i składowania

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

10. Informacje dla klienta

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

10.1 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 CELÓW. 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.

10.2 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.
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 września 2019

RO ROMÂNĂ

RotoMix™

Aparat de mixare prin rotație pentru capsule

1. Siguranță

ATENȚIE!

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de instalarea și pornirea aparatului. Ca orice aparat, acest echipament 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.

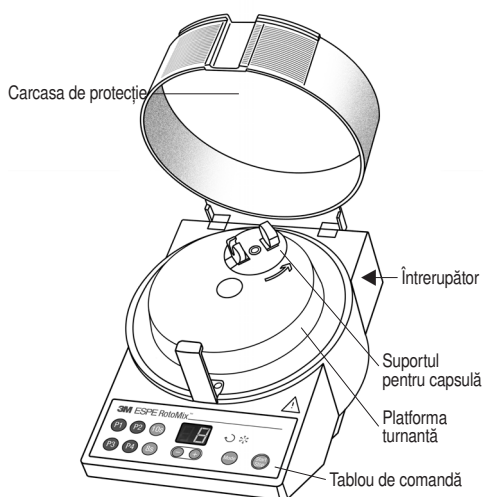
1. Aparatul trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile care urmează. Nu ne asumăm răspunderea pentru nici o defecțiune datorată utilizării aparatului în alte scopuri.
2. Înainte de instalarea aparatului asigurați-vă că sursa de curent electric are același voltaj cu cel înscris pe aparat. Conectarea aparatului la altă valoare a tensiunii electrice se poate solda cu distrugerea acestuia.
3. Aparatul trebuie să funcționeze numai având capacul intact și închis, altfel există riscul producerii unor accidente.
4. Capacul nu se va deschide decât atunci când compartimentul destinat capsulei este complet oprit.
5. 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.
6. Nu este permisă plasarea sau funcționarea aparatului pe suprafețe denivelate. Instalați aparatul Rotomix pe o suprafață uscată, antiderapantă.
7. În cazul transferului aparatului de la o temperatură ambientă 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 ambientă.
8. 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.
9. Mențineți o zonă de siguranță de 300 mm în jurul aparatului. Nu stați în zona de siguranță mai mult decât este necesar pentru operare. Nu amplasați niciun fel de substanță potențial periculoasă în zona de siguranță.
10. Nu vă sprijiniți de aparat pe durata funcționării.
11. Pentru a evita scurtcircuitarea, nu introduceți nici un obiect în aparat, cu excepția pieselor de schimb corect amplasate, conform acestor instrucțiuni.
12. Verificați periodic capacul și ansamblul rotorului cu privire la daune. Dacă se descoperă un defect, întrerupeți operarea aparatului.
13. 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 exemplu, aparatul nu funcționează corect sau prezintă defecțiuni vizibile.
14. Deschiderea și repararea aparatului se va face numai de către personal calificat.

Cuprins	Pagina
1. Siguranță	37
2. Descrierea produsului	38
3. Date tehnice	38
4. Instalare	39
4.1 Alegerea modului de operare	39
4.2 Selectarea timpului pentru amestecare	39
4.3 Modificarea setărilor de bază	39
5. Operare	39
5.1 Introducerea capsulei	39
5.2 Amestecare	40
5.3 Îndepărtarea capsulei	40
6. Note	40
7. Erori	40
8. Igienizarea și dezinfectarea	41
9. Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare	41
9.1 Colectarea	41
9.2 Sistemele de returnare și colectare	41
10. Informații pentru clienți	41
10.1 Garanție	41
10.2 Limitarea responsabilităților	41
Glosar simboluri	42

RO ROMÂNĂ

15. Pentru repararea și întreținerea aparatului trebuie folosite numai piese de schimb originale marca 3M. 3M Deutschland GmbH își declină responsabilitatea în cazul defecțiunilor apărute ca urmare a folosirii unor piese de schimb de alte proveniențe.
16. 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 garanțiile.
17. Nu expuneți aparatul contactului cu solvenți, lichide inflamabile și surse de căldură deoarece acestea pot deteriora carcasa de plastic.
18. Este interzisă utilizarea de materiale inflamabile sau explozibile în aparat.
19. Utilizarea de materiale în aparat, care pot prezenta pericol din cauza unei reacții chimice puternice, este interzisă.
20. Atunci când curățați aparatul evitați pătrunderea agentului de curățare în interiorul unității, deoarece se pot produce scurtcircuit electric sau defecțiuni.
21. În timpul amestecării atenție – capsula trebuie să fie bine închisă. Capsulele care nu sunt bine închise contaminează 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 RotoMix este un aparat pentru amestecarea materialelor de obturație și a cimenturilor în capsule. Spre deosebire de aparatele pentru mixare convenționale, acest unit folosește mișcarea de rotație care este mai rapidă și mai eficientă și duce la obținerea unei omogenizări superioare a pastelor amestecate. În plus, RotoMix oferă opțiunea de centrifugare a capsulelor după amestecare. În funcție de vâscozitate, această procedură poate elimina bulele de aer din material. Timpii de mixare și de centrifugare doriți pot fi selectați dintre programele de mixare „P1”-„P4”. În plus, pot fi selectați doi timpi de mixare pre-setați „10 s” și „8 s”.

Aparatul nu necesită măsuri de întreținere speciale.

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

Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți, adică medici specializați în stomatologie generală, asistenți dentari, igieniști dentari care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice.

3. Date tehnice

Mecanism de funcționare:	Motor cu oprire automată în caz de supraîncălzire și resetare automată integrată.
Mod de operare:	Operare de scurtă durată, 2 min pornit / 5 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-blocant
Capsulele:	Diametru maxim 19 mm, Lungime totală maximă 58 mm, Lungime maximă fără tuburi 38 mm, Greutate maximă 6 g
Carcasa:	Cutia și carcasa de protecție sunt realizate din material plastic cu rezistență crescută la impact.
Viteza de mixare:	2850 pentru capsule de 6 g.
Viteza de centrifugare:	2950 pentru capsule de 6 g.
Temperatura de funcționare:	18°C...40°C / 64°F...104°F
Umiditatea:	max. 80% la 31°C / 88°F, max. 50% la 40°C / 104°F

Tensiunea de alimentare:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, pentru setarea tensiunii consultați datele înscrise pe aparat
Puterea necesară:	390 VA
Siguranțe:	230 V: Siguranță de protecție de 2 A 120 V: Siguranță de protecție de 3.2 A
Dimensiuni:	(L x l x D) 180 x 210 x 250 mm
Greutate:	4000 g
Nivelul constant de emisii sonore:	= 73,8 dB(A)
Anul fabricației:	vezi placa de fabricație

4. Instalare

Înainte de prima pornire îndepărtați mijloacele de protecție pentru transport și instrucțiunile.

Conectați RotoMix-ul la sursa de curent și porniți aparatul de la comutatorul de pe spatele acestuia. Apare afișat timpul pentru amestecare al programului 1.

Următoarele setări de bază sunt din fabrică:

Programul 1 (tasta „P1”):	12 sec amestecare, 3 sec centrifugare
Programul 2 (tasta „P2”):	9 sec amestecare, 3 sec centrifugare
Programul 3 (tasta „P3”):	7 sec amestecare, 3 sec centrifugare
Programul 4 (tasta „P4”):	5 sec amestecare, 3 sec centrifugare
Timp fix (tasta „10 s”):	10 sec amestecare, 3 sec centrifugare
Timp fix (tasta „8 s”):	8 sec amestecare, 3 sec centrifugare

4.1 Alegerea modului de operare

Cu ajutorul tastei „Mode” utilizatorul poate alege între cele două modalități de operare disponibile. Dacă este aprins doar simbolul „↺”, aparatul amestecă fără centrifugare. Dacă sunt aprinse ambele simboluri „↺” și „↻”, aparatul realizează amestecarea și apoi centrifugarea timp de 3 sec.

4.2 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 descrescător.

4.3 Modificarea setărilor de bază

P1 – P4

Selectați timpul pentru amestecare și modul de operare 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.

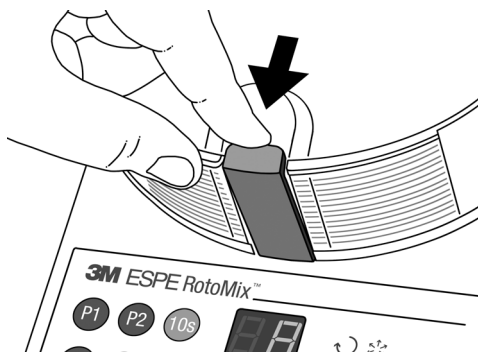
10 s / 8 s

Timpii pentru amestecare presetati „10 s” și „8 s” pot fi programați atât cu centrifugare cât și fără. Alegeți un mod de operare cu sau fără centrifugare, așa cum este descris mai sus, apoi apăsați și mențineți butonul pentru timpul presetat dorit până la apariția celor două semnale scurte.

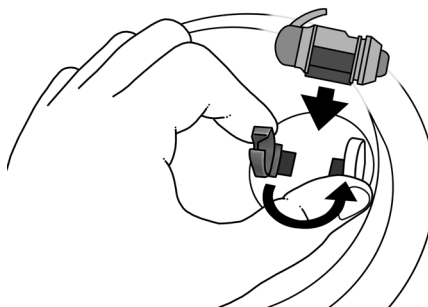
5. Operare

5.1 Introducerea capsulei

Mecanismul de deschidere al suportului pentru capsulă funcționează numai când aparatul este pornit.



Pentru a deschide capacul, trageți mânerul de blocare în față, în direcția săgeții și ridicați capacul deblocat.



Deschideți suportul pentru capsulă printr-o rotație în sens antiorar. Introduceți capsula activată în jumătatea albastră a suportului, apoi eliberați suportul. Suportul se închide automat.

ROMÂNĂ

Aparatul nu trebuie să funcționeze fără capsulă inserată!

Nu folosiți capsule care cântăresc peste 6 g (apare afișat mesajul de eroare „Lo”).

5.2 Amestecare

După închiderea capacului de protecție apăsați butonul „Start/Stop”. Această manevră inițiază procesul de amestecare. Timpii de amestecare și de centrifugare (dacă este cazul) se derulează descrescător pe ecranul de afișare a timpului.

După trecerea timpului de amestecare, pe ecran este reafiat 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 se va auzi un semnal sonor de eroare. Deschiderea capacului de protecție în timpul funcționării presupune un mare risc de accidentare. În acest caz, procesul de amestecare se întrerupe și se afișează mesajul de eroare „Lo”. Capsula devine inutilizabilă! De aceea, nu deschideți niciodată capacul decât atunci când procesul de amestecare este terminat și suportul pentru capsulă se oprește complet!

5.3 Îndepărtarea capsulei

Deschideți suportul pentru capsulă printr-o rotație în sens orar, și scoateți capsula.

6. Note

Datorită eficienței crescute a amestecării cu aparatul RotoMix, timpii de amestecare s-au redus comparativ cu alte aparate de amestecare. Pentru capsulele cu materiale 3M sunt necesari următorii timpi:

Folosind aparatul CapMix™ erau necesare:	10 sec	15 sec
--	--------	--------

Folosind aparatul RotoMix, sunt necesare:	8 sec	10 sec
---	-------	--------

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

În timpul amestecării atenție – capsula trebuie să fie bine închisă. Capsulele care nu sunt bine închise contaminatează aparatul cu mercur (consultați capitolul Siguranță).

7. Erori

Eroare	Cauză posibilă	Remediu
Ecranul de afișare a timpului este închis, deși aparatul este pornit.	Cădere de tensiune	Verificați cablul de alimentare și valoarea voltajului
Motorul nu pornește când aparatul este pornit	Capacul aparatului este deschis	Închideți capacul aparatului
	Motorul este supraîncălzit	Lăsați aparatul să se răcească
Capsula este aruncată afară din suport	Suportul pentru capsulă este contaminat	Curățați suportul pentru capsulă cu aer comprimat
	Capsula este prea mare sau prea grea (vedeți capitolul Date tehnice)	Folosiți numai capsule corespunzătoare
Apar mesajul de eroare „Lo” și semnalul de eroare	Capacul a fost deschis în timpul amestecării	Pentru oprire apăsați butonul „Start/Stop”
	Motorul nu funcționează corespunzător	Pentru oprire apăsați butonul „Start/Stop” Pentru scurt timp, viteza (în rps) la care aparatul a fost închis este afișată de ecran. Reparați aparatul.
	Cax este prea grea	Pentru oprire apăsați butonul „Start/Stop”

NOTĂ: Aparatul RotoMix poate fi reparat numai de către personal autorizat 3M Deutschland GmbH.

8. Igienizarea și dezinfectarea

Atenție

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

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

Utilizați doar metodele validate pentru curățare și dezinfectare.

Utilizați doar agenți de curățare și dezinfecție 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 în profunzime suprafața materială a aparatului cu un șervețel gata de utilizare CaviWipe™ timp de cel puțin 30 de secunde, sau până când murdăria nu mai este vizibilă.
- ▶ 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 un șervețel dezinfectant nou. 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.

9. Returnarea aparatelor electrice și electronice vechi pentru casare

9.1 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.

9.2 Sistemele de returnare și colectare

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

10. Informații pentru clienți

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

10.1 Garanție

3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defectuni 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, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

10.2 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.
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 septembrie 2019

sk SLOVENSKY**RotoMix™****Rotačný prístroj na miešanie materiálov v kapsliach****1. Bezpečnosť****POZOR!**

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

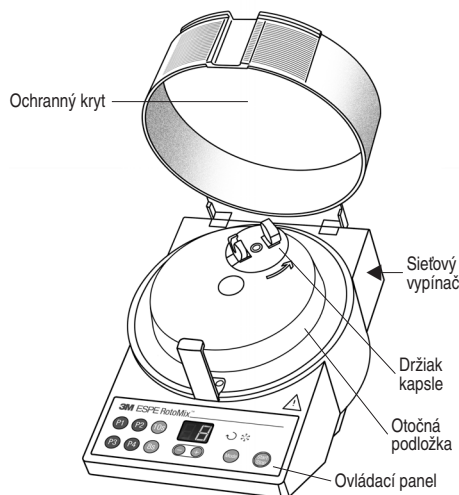
1. Prístroj sa musí obsluhovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi. Neberieme zodpovednosť za škody spôsobené iným, než odporúčaným použitím prístroja.
2. Pred zapojením prístroja treba overiť, či je nastavenie napätia napájania na tabuľke stupnice prístroja rovnaké ako napätie napájacej elektrickej siete. Použitie prístroja pri rozdielnom nastavení napätia môže zapríčiniť zničenie prístroja.
3. Prístroj sa môže uviesť do prevádzky iba s nepoškodeným a zatvoreným krytom, inak hrozí riziko úrazu.
4. Kryt sa nesmie otvoriť pred úplným zastavením držiaka kapsle.
5. Pri spustení miešacieho cyklu sa nesmie okrem miešanej kapsle nachádzať pod krytom žiadny iný predmet.
6. Nie je prípustné prístroj umiestniť alebo pracovať s ním na nerovnej ploche. Zariadenie Rotomix umiestnite na suchý neklzavý povrch.
7. Pri premiestnení prístroja z chladného do teplého prostredia nastáva nebezpečie kondenzácie vodných pár v prístroji. Preto je možné uviesť prístroj do prevádzky až po úplnej adaptácii na okolitú teplotu.
8. Ku prevádzke sa prístroj pripojí napájacím káblom na zásuvku s riadne zapojeným uzemnením. Ak sa použije predlžovací kábel, treba skontrolovať funkčnosť uzemnenia.
9. Okolo zariadenia udržiavajte bezpečnostnú oblasť 300 mm. Nezdržujte sa v tomto priestore dlhšie, ako je potrebné na prevádzku. Do bezpečnostnej oblasti nedávajte žiadne potenciálne nebezpečné látky.
10. Počas prevádzky sa o zariadenie neopierajte.
11. Aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom, nekladajte žiadne predmety do prístroja, s výnimkou výmeny jeho častí správne vykonanej v súlade s uvádzanými pokynmi.
12. Pravidelne kontrolujte poškodenie krytu a rotora. Ak sa zistí chyba, zastavte prevádzku zariadenia.
13. 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 niekým iným. Bezpečnosť môže byť ohrozená napríklad v prípade, ak prístroj nepracuje správne alebo javí viditeľné stopy poškodenia.

Obsah	Strana
1. Bezpečnosť	43
2. Popis výrobku	44
3. Technické údaje	44
4. Uvedenie prístroja do prevádzky	45
4.1 Nastavenie režimu prevádzky	45
4.2 Nastavenie času miešania	45
4.3 Zmena základného nastavenia	45
5. Použitie prístroja	45
5.1 Vloženie kapsle	45
5.2 Miešanie	46
5.3 Vybratie kapsle	46
6. Poznámky	46
7. Poruchy	46
8. Čistenie a dezinfekcia	47
9. Odovzdávanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu	47
9.1 Zber	47
9.2 Systémy pre odovzdávanie a zber	47
10. Informácie pre zákazníka	47
10.1 Záruka	47
10.2 Obmedzenie zodpovednosti	47
Slovník symbolov	48

sk SLOVENSKY

14. Prístroj môže rozoberať a opravovať iba kvalifikovaný špecialista.
15. Pri opravách a údržbe prístroja môžu byť použité iba originálne náhradné diely, s originálnym označením 3M. Za akékoľvek škody, ktoré nastali použitím iných náhradných dielov, výrobca 3M Deutschland GmbH neberie zodpovednosť.
16. Je nepripustné snažiť sa 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.
17. Prístroj sa nemá vystavovať pôsobeniu rozpúšťadiel, horľavých tekutín a zdrojom veľkého tepla, pretože môžu poškodiť jeho plastový plášť.
18. Používanie horľavých alebo výbušných materiálov v zariadení je zakázané.
19. Použitie materiálov v zariadení, ktoré môžu spôsobiť nebezpečenstvo vzájomnej ťažkej chemickej reakcie, je zakázané.
20. Pri čistení je treba zabezpečiť, aby sa čistiaca látka nedostala do vnútra zariadenia, čo môže viesť ku elektrickému skratu alebo nebezpečnému zlyhaniu funkcie.
21. Pri miešaní treba sledovať prípadné netesnosti kapsuly s únikom materiálu. Netesné kapsle kontaminujú prístroj ortuťou. 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 (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.



2. Popis výrobku

Prístroj RotoMix je zariadenie na miešanie dentálnych výplňových materiálov a cementov v kapsliach. Na rozdiel od konvenčných prístrojov na miešanie materiálov v kapsliach, tento prístroj využíva na miešanie rotačný pohyb, ktorým sa dosahuje rýchlejšie, efektívnejšie zmiešanie a výsledkom je väčšia homogenita miešaných pást. Navyše, RotoMix poskytuje po zmiešaní možnosť odstredenia materiálu v kapsli. To môže v závislosti na viskozite redukovať množstvo bublín v namiešanom materiáli. Požadované časy miešania a odstredenia sa dajú nastaviť v miešacích programoch „P1“–„P4“. Navyše, dajú sa vybrať dva vopred nastavené časy miešania, „10 s“ a „8 s“.

Prístroj nevyžaduje údržbu.

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 používateľ: Vyskolený personál, napr. zubní lekári, zubní asistenti, dentálni hygienici, ktorí majú teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.

3. Technické údaje

Hnacia jednotka: guľičkovo-ložiskový motor s integrovaným samonastaviteľným ističom prehriatia

Prevádzkový režim: krátkodobá prevádzka, 2 min prevádzky/5 min pauza (prevencia zbytočného prehriatia motoru)

Riadiaca jednotka:	mikroprocesor, vysoká presnosť regulácie miešacieho intervalu quartzovým časovacím aparátom
Držiak kapslí:	Samoupínač
Kapsle:	priemer max. 19 mm, celková dĺžka max. 58 mm, dĺžka bez tubusu max. 38 mm, váha max. 6 g
Plášť:	plášť a ochranný kryt vyrobený z vysoko nárazuvzdorného plastu.
Rýchlosť miešania:	2850 ot/min pre 6 g-kapsle
Rýchlosť odstredenia:	2950 ot/min pre 6 g-kapsle
Pracovná teplota:	18°C ... 40°C/64°F...104°F
Vlhkosť:	max. 80% pri 31°C/88°F, max. 50% pri 40°C/104°F
Napájacie napätie:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, nastavenie napätia pozri na štítku stupnice prístroja
Príkon:	390 VA
Poistky:	230 V: 2 A časovo závislá poistka 120 V: 3,2 časovo závislá poistka
Rozmery:	(Š x V x H) 180 x 210 x 250 mm
Váha:	4000 g
Trvalá hladina hluku:	= 73,8 dB(A)
Rok výroby:	pozri typový štítok

4. Uvedenie prístroja do prevádzky

Pred úvodným zapojením je nutné odstrániť transportný bezpečnostný kryt (kruh z penového materiálu) a inštruktážnu kartu.

RotoMix 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“):	12 sek miešanie, 3 sek odstredovanie
Program 2 (tlačidlo „P2“):	9 sek miešanie, 3 sek odstredovanie
Program 3 (tlačidlo „P3“):	7 sek miešanie, 3 sek odstredovanie
Program 4 (tlačidlo „P4“):	5 sek miešanie, 3 sek odstredovanie
Fixný čas (tlačidlo „10 s“):	10 sek miešanie, 3 sek odstredovanie
Fixný čas (tlačidlo „8 s“):	8 sek miešanie, 3 sek odstredovanie

4.1 Nastavenie režimu prevádzky

Tlačidlom „Mode“ sa dá prepínať medzi dvoma prevádzkovými režimami. Ak je vysvietený iba symbol „↻“, prístroj je nastavený na miešanie bez odstredenia. Ak sú vysvietené oba symboly „↻“ a „↻“ a „↻“, prístroj mieša a následne odstreduje 3 sekundy.

4.2 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 tlačidla prístroj pokračuje v pripočítavaní alebo odčítavaní nastavovaného času.

4.3 Zmena základného nastavenia

P1–P4

Čas miešania a pracovný režim sa nastaví ako je popísané vyššie, potom sa stlačí jedno z tlačidiel programov „P1“–„P4“, kým sa nezovú dva krátke signály. Tie potvrdzujú, že požadované nastavenie sa uložilo vo zvolenom programe.

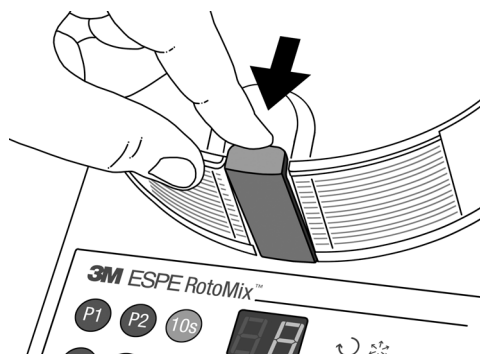
10 s/8 s

Dva fixné časy – „10 s“ and „8 s“ – sa dajú nastaviť s použitím odstredovania alebo bez neho. Ako sa popisuje vyššie, vyberie sa pracovný režim s odstredovaním alebo bez neho, stlačí sa a podrží tlačidlo požadovaného fixného času, kým sa nezovú dva krátke signály.

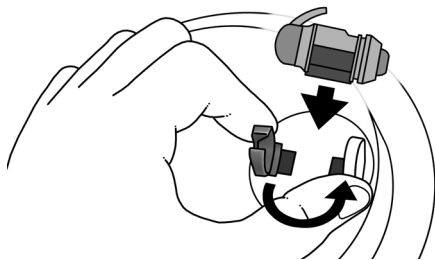
5. Použitie prístroja

5.1 Vloženie kapsle

Otvárací mechanizmus držiaka kapslí funguje iba ak je prístroj zapnutý.



Ak chcete kryt otvoriť, potiahnite zaistovaciu páčku dopredu v smere šípky a odomknutý kryt vytiahnite nahor.



Držiak kapsle sa otvorí otočením proti smeru hodinových ručičiek. Aktivovaná kapsla sa vloží výtokovým otvorom smerom nadol do modrej časti držiaka a následne sa držiak pusti. Držiak sa automaticky zatvorí.

Nezapínať miešanie ak nie je vložená kapsla!

Nepoužívať kapsle vážiace viac ako 6 g (poruchové hlásenie „Lo“ sa zobrazí na displeji).

5.2 Miešanie

Po zatvorení ochranného krytu sa stlačí tlačidlo „Start/Stop“. To spustí proces miešania. Čas miešania a odstredovania, ak je nastavený, sa odpočítava na displeji.

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 tlačidla „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 a zobrazí sa chybové hlásenie „Lo“. Zvyčajne zapríčiní znehodnotenie obsahu kapsle! A preto sa nikdy nemá otvárať kryt predtým, než úplne neuplynie čas miešania a držiak kapsle celkom nezastaví!

5.3 Vybratie kapsle

Držiak kapsle sa roztvorí otočením proti smeru hodinových ručičiek a kapsla sa vyberie.

6. Poznámky

Vzhľadom na efektívnejšie miešanie RotoMix prístrojom, sa miešacie časy v porovnaní s inými miešacími zariadeniami skracujú. Nasledujúce nastavenia sú vhodné pre 3M materiály v kapsliach:

Pôvodný čas miešania s CapMix™ prístrojom:	10 sek	15 sek
Nový, správny čas miešania prístrojom RotoMix:	8 sek	10 sek

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

Pri miešaní treba sledovať prípadné netesnosti kapsuly s únikom materiálu. Netesné kapsuly kontaminujú prístroj ortuťou. (odkaz na časť 1. Bezpečnosť, 16.).

7. Poruchy

Porucha	Možná príčina	Riešenie
Časový displej je nevysvetlený napriek tomu, že vypínač prístroja je v polohe zapnutý	Porucha napájania	Skontrolujte zapojenie sieťového kábla a napätie v sieti
Mor sa nerozbehn timer keď je prístroj zapnutý	Kryt prístroja je otvorený Motor je prehriaty	Zatvorte kryt prístroja Nechajte prístroj vychladnúť
Kapsla vyletí z držiaka.	Držiak je kontaminovaný. Kapsla je priveľká alebo priťažká (pozri časť Technické údaje)	Očist' držiak prúdom stlačeného vzduchu Používať iba vhodné kapsle
Zobrazí sa chybové hlásenie „Lo“ spolu so zvukovým signálom	Počas miešania bol otvorený kryt. Poškodený je motor alebo ložisko	Vypnite stlačením „Start/Stop“ Vypnite stlačením „Start/Stop“. Na krátky čas sa na displeji zobrazí rýchlosť (v otáčkach za sekundu), pri ktorej bol prístroj vypnutý. Dajte prístroj do opravy.
	Kapsla je priťažká	Vypnite stlačením „Start/Stop“

UPOZORNENIE: Prístroj RotoMix smú opravovať iba 3M Deutschland GmbH pracoviská alebo 3M Deutschland GmbH autorizované pracoviská.

8. 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. Rešpektovať je potrebné 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 vycistené manuálne a po vycistení dezinfikované v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania

- Zariadenie po každom použití vyčistíte s použitím čistiacich utierok (napr. CaviWipes™ s aktívnym alkoholom a kvartérnymi zlúčeninami) alebo pomocou rovnocenných čistiacich prostriedkov. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- Dôkladne očistíte povrch materiálu zariadenia pomocou pripravených utierok CaviWipe™ po dobu 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 zlúčeniny) alebo sa používajú rovnocenné čistiadla. Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu používaného prostriedku, predovšetkým čo sa týka kontaktných časov.
- Povrch zariadenia dezinfikujte tri minúty za použitia aspoň jednej novej dezinfekčnej utierky. 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.

9. Odovzdávanie starých elektrických a elektronických prístrojov na likvidáciu

9.1 Zber

Užívatelia 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.

9.2 Systémy pre odovzdávanie a zber

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

10. Informácie pre zákazníka

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

10.1 Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE 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.

10.2 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.

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
Rx Only		Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
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.

Platnosť uvedených informácií od septembra 2019

RotoMix™**Rotirajoči aparat za mešanje kapsul****1. Varnost****POZOR!**

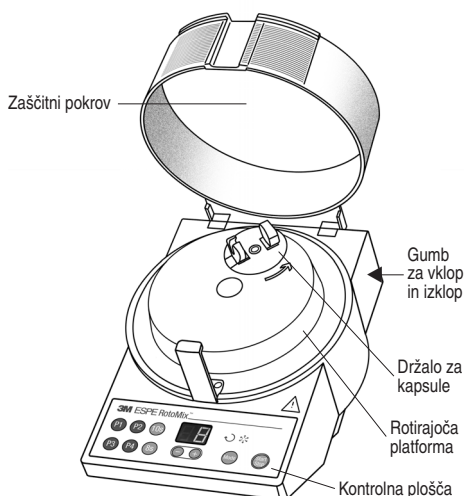
Pred začetkom dela z aparatom vas prosimo, če temeljito preberete navodila za uporabo. Tako kot vsa tehnična oprema, tudi ta aparat bo deloval pravilno in bo varen za uporabo samo, če se boste držali splošnih varnostnih navodil in specifičnih navodil opisanih v teh navodilih za uporabo.

1. 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.
2. Pred začetkom uporabe preverite, če omrežna napetost odgovarja napetosti navedeni na ploščici aparata. Uporaba aparata pri drugačni napetosti ga lahko poškoduje in uniči.
3. Pri delu z aparatom mora biti pokrov nepoškodovan in zaprt. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb osebe.
4. Pokrivala ne smete odpreti, dokler se nosilec za kapsule popolnoma ne ustavi.
5. V delu aparata pod pokrovom je med delovanjem aparata lahko prisotna le kapsula, ki jo boste mešali (in ne kakršnikoli drugi predmeti).
6. Postavitev aparata ali celo vklop na neravnih površinah ni dovoljen. Postavite aparat Rotomix na suho, nedrsečo površino.
7. Pri prenosu aparata iz hladnejšega v toplejši prostor se bo na aparatu naredila plast kondenzirane vode. Zaradi tega lahko aparat vklopite šele potem, ko sta se temperaturi aparata in okolja izenačili.
8. Pred začetkom dela aparat priklopite na električno omrežje, ki ima ozemljitev. Če uporabljate podaljšek, preverite če je ozemljitev še vedno prisotna.
9. Vzpostavite varnostno območje 300 mm okrog aparata. Ne zadržujte se na varnostnem območju dlje, kot je potrebno za operacijo. Na varnostno območje ne odlagajte nobenih nevarnih stvari.
10. Med operacijo se ne naslanjajte na aparat.
11. Elektrošok boste preprečili, če v aparat ne boste vstavljali nobenih predmetov razen rezervnih delov, ki pa so v aparat napeljeni pravilno in v skladu s temi navodili.
12. V rednih presledkih preverite pokrov in rotorski sklop glede poškodb. Če odkrijete okvaro, aparat prenehajte uporabljati.
13. Če obstaja kakršenkoli dvom o varnosti uporabe aparata, ga je potrebno izklopiti in označiti z nalepkco 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 poškodb.
14. Aparat lahko odprejo in popravljajo le za to pooblašene osebe.

Vsebina	Stran
1. Varnost	49
2. Opis produkta	50
3. Tehnični podatki	50
4. Postavitev	51
4.1 Nastavljanje pogonskih načinov	51
4.2 Nastavljanje mešalnega časa	51
4.3 Spreminjanje osnovnih nastavitev	51
5. Delovanje	51
5.1 Namestitev kapsule	51
5.2 Mešanje	52
5.3 Odstranjevanje kapsule	52
6. Opombe	52
7. Napake	52
8. Čiščenje in dezinfekcija	53
9. Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev	53
9.1 Zbiranje	53
9.2 Sistemi odstranjevanja in zbiranja	53
10. Informacije za kupca	53
10.1 Garancija	53
10.2 Omejitev odgovornosti	53
Slovarček simbolov	54

15. Za vzdrževanje in popravila kakršnihkoli delov tega aparata se lahko uporabijo le etiketirani originalni 3M ESPE rezervni deli. Vse okvare aparata, ki so posledica uporabe rezervnih delov tretje stranke, pa razveljavijo garancijo s strani 3M Deutschland GmbH.
16. 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.
17. Aparata ne izpostavljajte topilom, gorljivim tekočinam ali izvoru toplote, ker lahko pride do poškodbe plastičnega ohišja.
18. Uporaba vnetljivih ali eksplozivnih materialov v aparatu je prepovedana.
19. Uporaba materialov v aparatu, ki bi lahko povzročili nevarnost zaradi težke medsebojne kemične reakcije, je prepovedana.
20. Pri čiščenju aparata pazite, da čistilno sredstvo ne vdre v notranjost aparata, ker bo povzročilo kratek stik in nevarno slabo delovanje aparata.
21. 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 omejitvah 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 RotoMix je mešalni aparat za mešanje dentalnih restavracijskih materialov in cementov v kapsulah.

Za razliko od navadnih mešalcev kapsul, RotoMix deluje na osnovi rotirajučih gibov, ki pa so hitrejši in učinkovitejši ter omogočajo bolj homogeno zamešan material. Dodana je še možnost vklopa centrifuge po končanem mešanju. Centrifuga pa lahko zmanjša nastanek zračnih mehurčkov v materialu. Zelene mešalne čase in čase za centrifugo lahko vnesete v mešalne programe od »P1« do »P4«. Poleg tega pa lahko tudi izberete dva nastavljenega mešalna časa: »10 s« in »8 s«.

Aparat ne potrebuje posebnega vzdrževanja.

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 uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, npr. zobozdravnice/zobozdravniki, zobozdravniške/-ki asistentke/asistenti, zobozdravniške/-ki higieničarke/higieniki, ki imajo teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov.

3. Tehnični podatki

Pogonska enota:	Motor s krogličnim ležajem z vgrajenim izklopnim mehanizmom za pregreteje.
Pogonski način:	Kratkotrajno delovanje: 2 min v vklopljenem – On in 5 min v ustavljenem – Pause stanju (to prepreči nepotrebno segrevanje motorja)
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 cevki max. 38 mm, teža max. 6 g
Ohišje:	Ohišje in zaščitni pokrov sta narejena iz proti udarcem visoko odporne plastike
Mešalna hitrost:	2850 rpm za 6 g-kapsulo
Hitrost centrifuge:	2950 rpm za 6 g-kapsulo
Delovna 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 plošči aparata
Električni tok:	390 VA
Varovalke:	230 V: 2 A varovalka s časovnim zamikom 120 V: 3.2 A varovalka s časovnim zamikom
Dimenzije:	(W x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Teža:	4000 g
Trajni nivo zvočnega tlaka:	= 73,8 dB(A)
Leto izdelave:	glejte tipsko tablico

4. Postavitve

Pred postavitvijo aparata odstranite transportno varovalo (penast obroč).

Aparat RotoMix 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 12 sec, centrifuga 3 sec

Program 2 (»P2«): Mešanje 9 sec, centrifuga 3 sec

Program 3 (»P3«): Mešanje 7 sec, centrifuga 3 sec

Program 4 (»P4«): Mešanje 5 sec, centrifuga 3 sec

Nespremenljiv čas
(»10 s«): Mešanje 10 sec, centrifuga 3 sec

Nespremenljiv čas
(»8 s«): Mešanje 12 sec, centrifuga 3 sec

4.1 Nastavljanje pogonskih načinov

Z gumbom »Mode« lahko izbirate med dvema možnostima delovanja aparata, ki sta na razpolago. Če sveti le symbol »M«, bo funkcija mešanja delovala, vendar brez centrifuge. Če svetita oba simbola (»M« in »C«) bo aparat vstavljen kapsulo zamešal in nato se bo še za 3 sekunde vklopila centrifuga.

4.2 Nastavljanje mešalnega časa

Izbirate lahko mešalne čase v razponu od 1 do 39 sekund. S pritiskom na gumb »+« ali »-« bo aparat podaljšal oz. skrajšal mešalni čas za 1 sekundo. Če gumb pritisnete in držite pritisnjene bo aparat podaljševal oz. skrajševal mešalni čas.

4.3 Spreminjanje osnovnih nastavitev

P1 – P4

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

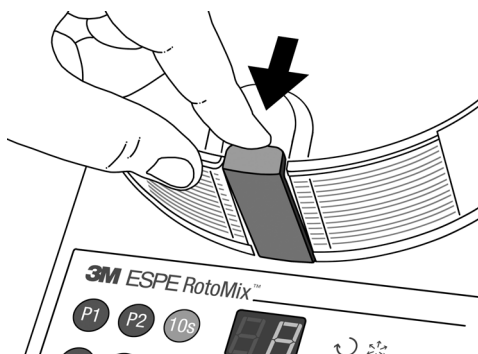
10 s / 8 s

Dve možnosti za nespremenljiva časa lahko nastavite tako, da ju uporabljate z ali brez centrifuge. Kot je že opisano zgoraj, izberite zelene možnosti z ali brez centrifuge in nato pritisnite gumb za nespremenljiv čas ter ga držite pritisnjene toliko časa, da zaslišite dva kratka zvočna signala.

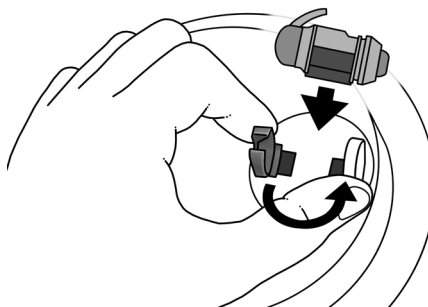
5. Delovanje

5.1 Namestitve kapsule

Odpiralni mehanizem držala kapsule deluje le, ko je aparat vklopljen.



Pokrov odprete tako, da zaklepni vzvod povlečete naprej v smeri puščice in nezaklenjen pokrov povlečete navzgor.



Odprite držalo za kapsulo, tako da ga zarotirate v smer urinega kazalca. Aktivirano kapsulo vstavite tako, da je odprta v modri polovici držala za kapsulo in šele potem sprostite držalo za kapsulo. Držalo se bo zaprlo avtomatično.

Aparata ne vklaplajte brez vstavljene kapsule!

Ne uporabljajte kapsul, ki so težje od 6 g (na zaslonu se bo izpisala napaka »Lo«).

5.2 Mešanje

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

POZOR: 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 pokova med mešanjem je izredno nevarno z visoko verjetnostjo poškodb. Poleg tega se takrat ustavi tudi mešanje in izpiše napaka na zaslonu »Lo«. Kapsula bo neuporabna! Zato: nikoli ne odpirajte pokova dokler postopek mešanja ni končan in se držalo za kapsulo ni popolnoma ustavilo!

5.3 Odstranjevanje kapsule

Odprite držalo za kapsulo tako, da ga zarotirate v smeri urinega kazalca in odstranite kapsulo.

6. Opombe

Učinkovito mešanje z mešalcem RotoMix boste dosegli, če boste mešalne čase (v primerjavi z mešanjem v drugih aparatih) nekoliko skrajšali. Naslednji časi veljajo za kapsuliran material 3M:

Predhodni mešalni čas pri mešanju v aparatu CapMix: 10 sec 15 sec

Novi mešalni čas veljaven pri mešanju v aparatu RotoMix: 8 sec 10 sec

Kapsuliran material tretjega proizvajalca (vključno z amalgamom) lahko mešate v aparatu RotoMix le, če ustreza navedenim pogojem glede teže in dimenzije kapsul (glej odstavek: 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.

7. Napake

Napaka	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
Kapsulo je vrglo ven iz držala	Držalo za kapsulo je onesnaženo	Držalo za kapsulo spihaite s komprimiranim zrakom
	Kapsula je ali prevelika ali pretežka (glej odstavek Tehnični podatki)	Uporabljajte le ustrezne kapsule.
Izpiše se napaka »Lo« in zaslišite signal o napaki	Med mešanjem ste odprli pokrov	Za prenehanje pritisnite gumb »Start/Stop«
	Okvara na motorju ali ležaju	Za prenehanje pritisnite gumb »Start/Stop« Za kratek čas se na zaslonu izpiše hitrost (v obratih na sekundo) pri kateri ste izklopili aparat. Aparat je potrebno poslati na servis
	Kapsula je pretežka	Za prenehanje pritisnite gumb »Start/Stop«

OPOMBA: Aparat RotoMix lahko popravlja le 3M Deutschland GmbH oz. osebje, ki ga je podjetje 3M Deutschland GmbH pooblastilo.

8. 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 čistite površino materiala aparata z robčki za takojšnjo uporabo CaviWipe™ najmanj 30 sekund ali dokler ni več nobene 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 aparata tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. 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.

9. Oddaja električne in elektronske opreme za odstranitev

9.1 Zbiranje

Uporabniki električne in elektronske opreme morajo v skladu z zakonodajo v svoji državi zavrnjene 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.

9.2 Sistemi odstranjevanja in zbiranja

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

10. Informacije za kupca

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

10.1 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.

10.2 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.
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 september 2019

CS ČESKY

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

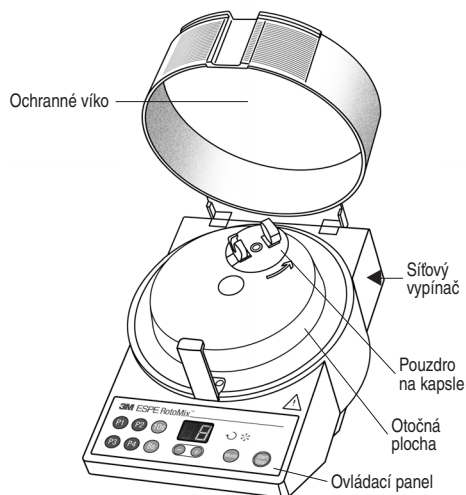
1. Přístroj se smí používat pouze v souladu s následujícím návodem. Vylučujeme záruku za jakékoliv škody, způsobené použitím přístroje k jinému účelu než je určeno.
2. Než uvedete přístroj do provozu zkontrolujte, zda napětí v síti odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku. Připojení přístroje k jinému 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 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. Dodržujte bezpečný odstup 300 mm od přístroje. Nezdružujte se v bezpečnostním prostoru déle, než je nutné. Nenechávejte nebezpečné látky v bezpečnostním prostoru.
10. Neopírejte se o přístroj v provozu.
11. Abyste předešli nebezpečí elektrického probíjení, 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 nevyskytují 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 omylem 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 Míchání	58
5.3 Vyjmutí kapsle	58
6. Poznámky	58
7. Chybová hlášení	58
8. Čištění a dezinfekce	59
9. Vracení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	59
9.1 Shromažďování	59
9.2 Vracení a sběrné systémy	59
10. Informace pro uživatele	59
10.1 Záruka	59
10.2 Vymezení odpovědnosti	59
Glosář se symboly	60

CS
ČESKY

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 vylučuje všechny záruky a garance.
17. Přístroj nesmí přijít do styku s ředidly, hořavinami 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 čisticí 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 kapslích. 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

Stanovení 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 jitičem 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 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. 6 g
Kryt:	kryt a ochranné víko jsou vyrobeny z vysoce odolného plastu.
Míchací rychlost:	obvykle 2850 ot 6 g kapslí
Centrifugální rychlost:	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 (tlačítko „P1“):	12 s míchání, 3 s centrifugace
program 2 (tlačítko „P2“):	9 s míchání, 3 s centrifugace
program 3 (tlačítko „P3“):	7 s míchání, 3 s centrifugace
program 4 (tlačítko „P4“):	5 s míchání, 3 s centrifugace
Pevný čas (tlačítko „10 s“):	10 s míchání, 3 s centrifugace
Pevný čas (tlačítko „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 „☺“ a „☼“, 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 tlačítko 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.

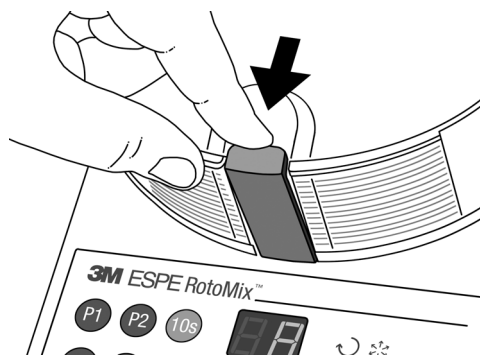
10 s / 8 s

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.

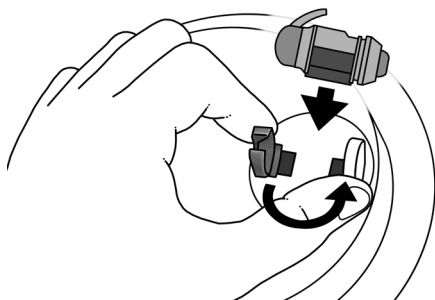
5. Provoz

5.1 Vložení kapsle

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



K otevření víka vytáhněte dopředu blokovací páčku ve směru šipky a odblokované víko vyklepte 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 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. 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 Vymutí 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 materiálů 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 kapslí přístrojem RotoMix zjistíte laskavě u výrobce kapslí.

Při míchání dbejte na to, aby kapsle nebyly netěsné.

Kapsle, které jsou netěsné, znečišťují rtuť 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 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
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 Stlaďte „Start/Stop“ pro ukončení. Na krátkou dobu se na displeji objeví rychlost (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 čistících 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 čistící a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Ubrousky CaviWipes™ byly otestovány jako čistící 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 čistícího prostředku. Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čistících prostředků.
- ▶ Povrch přístroje je nutno řádně čistit minimálně 30 vteřin nebo dokud jsou viditelná znečištění a to pomocí okamžitě 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 čistících 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 znovu nepoužívejte. Pokud by přístroj nebyl viditelně čistý, zopakujte čištění a dezinfekci znovu.

9. Vracení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

9.1 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.

9.2 Vracení 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 ÚCELEM 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 naším 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 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 směrnice 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		Upozorňuje 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 elektro- nické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Informace platná od září 2019

(tr) TÜRKÇE

RotoMix™**Rotasyon Yapan Kapsül Karıştırma Cihazı****1. Güvenlik****UYARI!**

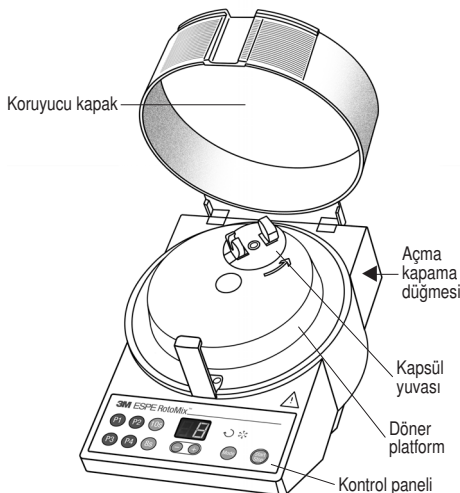
Lütfen cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu talimatları dikkatle okuyunuz. Tüm teknik cihazlarda olduğu gibi, bu ünite de hem genel güvenlik düzenlemelerine, hem de uygulama talimatlarında yer alan özel güvenlik talimatlarına uyulduğunda düzgün ve güvenli çalışır.

1. Ünite aşağıdaki talimatlara uygun çalıştırılmalıdır. Ünitenin belirtilen amacı dışında kullanımından doğabilecek zararda sorumluluk 3M Deutschland GmbH'ye ait değildir.
2. Cihazı kurmadan önce teknik bilgi plakasında belirtilen voltajının mevcut ana voltaja eşdeğer olduğundan emin olunuz. Cihazın değişik voltajlarda kullanılması hasar görmesine neden olabilir.
3. Üniteyi kapağı kapalıyken çalıştırınız. Aksi takdirde yaralanma tehlikesi mevcuttur.
4. Kapsül yuvası tamamen durmadan kapak açılmamalıdır.
5. Cihaz çalıştırıldığında, karıştırılacak kapsül dışında başka hiç birşey kapağın altında bulundurulmamalıdır.
6. Ünitenin tam düz olmayan yüzeylere konulması ya da çalıştırılması uygun değildir. Rotomix cihazı, kuru ve kaygan olmayan bir zeminin üzerine kurunuz.
7. Ünitenin soğuk bir ortamdan daha sıcak bir ortama taşınması sırasında cihaz üzerinde su yoğunlaşması sebebiyle hasar meydana gelebilir. Bu nedenle, ünite ancak oda sıcaklığına geldiğinde çalıştırılmalıdır.
8. Üniteyi çalıştırmak için fişini uygun bir topraklanmış prize takınız. Uzatma kablosu kullanılacak ise topraklama hattının kesintiye uğramadığından emin olunuz.
9. Cihazın etrafında 300 mm'lik bir emniyet alanının olmasına dikkat ediniz. Emniyet alanının içerisinde sadece çalışma işlemleri için gerekli olduğu süre boyunca bulununuz. Emniyet alanına herhangi bir tehlike potansiyeli bulunan madde koymayınız.
10. Cihazı çalıştırırken cihaza yaslanmayınız.
11. Elektrik çarpma tehlikesini engellemek için mevcut talimatlara uygun yedek parçaların dışında başka hiçbir nesneyi ünitenin içine sokmayınız.
12. Kapakta ve rotor tertibatında bir hasar olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol ediniz. Bir arıza tespit edilmesi durumunda cihazın çalıştırılmasına son veriniz.
13. Cihazın güvenli kullanımını tehlikeye sokacak herhangi bir durum oluştuğunda ünite devre dışı bırakılmalı, 3. şahısların üniteyi dikkatsizce kullanmasını engellemek için uygun bir şekilde etiketlenmelidir. Örneğin ünitenin düzgün çalışmadığı ve hasar belirtisi gösterdiği hallerde, güvenlik tehlikeye girebilir.
14. Cihaz yalnızca kalifiye personel tarafından açılarak tamir edilmelidir.

İçindekiler	Sayfa
1. Güvenlik	61
2. Ürün Tanımı	62
3. Teknik Veriler	62
4. Kurulması	63
4.1 Çalıştırma modu ayarı	63
4.2 Karıştırma süresi ayarı	63
4.3 Temel ayarların değiştirilmesi	63
5. Çalıştırma	63
5.1 Kapsülün takılması	63
5.2 Karıştırma	64
5.3 Kapsülün çıkartılması	64
6. Notlar	64
7. Hatalar	64
8. Temizleme ve Dezenfeksiyon	65
9. Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi	65
9.1 Toplama	65
9.2 Geri Verme ve Toplama Sistemleri	65
10. Müşteri Bilgisi	65
10.1 Garanti	65
10.2 Sınırlı Sorumluluk	65
Sembollerin Anlamları	66

(tr) TÜRKÇE

15. Bu ünitenin bakım ve onarımında yalnızca uygun etiketi taşıyan orijinal 3M yedek parçaları kullanılmalıdır. Orijinal olmayan yedek parça kullanımı halinde ortaya çıkabilecek zararlar 3M Deutschland GmbH'nin sorumluluğu dışındadır.
 16. Bu üniteyi güvenlik mekanizmalarını devre dışı bırakarak kullanmayınız (ör. cihaz kapağındaki otomatik devre kesme anahtarı devre dışı bırakılmamalıdır). Güvenlik talimatlarının göz ardı edilmesi ciddi yaralanmalara neden olabilir ve tüm garantileri geçersiz kılar.
 17. Plastik parçalara zarar verebileceği için cihazı solventlerden (çözücü), yanıcı sıvılardan ve yüksek ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
 18. Cihazla birlikte alevlenebilir veya patlayıcı materyallerin kullanılması yasaktır.
 19. Birbirine ağır kimyasal reaksiyona girebilecek ve bu nedenle tehlike oluşturabilecek materyallerin cihazda kullanılması yasaktır.
 20. Üniteyi temizlerken, kısa devreye ve tehlikeli hasarlara yol açacağı için, içerisine temizlik ajanlarının kaçmamasına özen gösterin.
 21. Karıştırma sırasında kapsül sızdırmazlığına dikkat ediniz. Sızdıran kapsüller cihazı civayla kontamine edebilir. 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

RotoMix ünitesi, diş dolgu materyallerini ve simanları kapsülleri içerisinde karıştıran bir cihazdır. Geleneksel kapsül karıştırıcılarından farklı olarak cihaz daha hızlı ve verimlidir. Bu da karıştırılan materyallerin daha iyi ve homojen karışmasını sağlar. Ayrıca, RotoMix'de karıştırma sonrasında kapsüllerin santrfülenmesi seçeneği vardır. Vizkozitesine bağlı olarak bu işlem materyal içerisindeki hava kabarcıklarını azaltabilir. İstenilen karıştırma ve santrfüj süreleri "P1"-"P4" karıştırma programları içerisine programlanabilir. Ayrıca, iki adet önceden ayarlanmış karıştırma süreleri olan "10 san" ve "8 san" seçilebilir.

Cihaz bakım gerektirmez.

Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda olduğu süreçte saklanmalıdır.

Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir.

Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı

Hedef kullanıcılar: Örneğin diş hekimleri, diş hekimi asistanları, dental hijyenistler gibi, diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.

3. Teknik Veriler

Sürücü ünitesi:	Aşırı ısınma durumunda kendini durduran, devre kesici ile bir arada rulmanlı motor
Çalıştırma modu:	Kısa süreli çalıştırma, 2 dak. On/ 5 dak. Pause (gereksiz motor ısınmasını engellemek için)
Denetleyici:	Mikroişlemci-kontrollü kuvarz zaman ayarı mekanizması ile hassas karıştırma süresi kontrolü.
Kapsül yuvası:	Kendini otomatik kilitleyen
Kapsüller:	Çap, maks. 19 mm, uzunluk maks. 58 mm, tüpsüz uzunluk maks. 38 mm, ağırlık maks. 6 gr
Kasa:	Kasa ve koruyucu kapak, darbelerle karşı yüksek dayanıklılıkta plastiklerden oluşmaktadır
Karıştırma hızı:	Normal olarak 6 g kapsül için 2850
Santrfüj hızı:	Normal olarak 6 g kapsül için 2950
Çalışma ısısı:	18°C...40°C/64°F...104°F
Nem oranı:	31°C/88°F ısıda maks.%80 40°C/104°F ısıda maks.%50
Ana voltaj:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, voltaj ayarları için teknik bilgi plakasına bakınız

Güç gereksinimi:	390 VA
Sigortalar:	230 V: 2 A zaman-kademeli sigorta 120 V: 2 A zaman-kademeli sigorta
Boyutlar:	(Geniřlik x Yükseklik x Derinlik) 180 x 210 x 250 mm
Ağırlık:	4000 g
Sürekli ses basıncı seviyesi:	= 73,8 dB(A)
Üretim yılı:	bkz. anma değerleri plakası

4. Kurulumu

Çalıştırmadan önce koruyucu ambalaj malzemelerini (köpük halka) ve talimat kartını çıkartınız.

RotoMix ünitesini güç kaynağına takınız ve cihazın arkasındaki güç anahtarını açınız. Gösterge, program 1'in karıştırma süresini gösterecektir.

Aşağıdaki temel ayarlar fabrikada ayarlanmıştır.

Program 1 ("P1" tuşu):	12 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj
Program 2 ("P2" tuşu):	9 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj
Program 3 ("P3" tuşu):	7 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj
Program 4 ("P4" tuşu):	5 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj
Sabit süre ("10 s" tuşu):	10 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj
Sabit süre ("8 s" tuşu):	8 saniye karıştırma, 3 saniye santrfüj

4.1 Çalıştırma modu ayarı

"Mode" tuşuna basarak kullanıcı, sunulan iki kullanım modu seçeneği arasında geçiş yapabilir. Yalnız "↺" işareti yanıyorsa, cihaz santrfüj kullanmadan karıştırır. "↺" ve "↻" işaretlerinin her ikisi de yanıyorsa cihaz önce karıştırır sonra malzemeyi üç saniye santrfüje tutar.

4.2 Karıştırma süresi ayarı

1 saniye ile 39 saniye arasında karıştırma süresi seçilebilir. Karıştırma süresi 1 saniyelik dilimlerle "+" tuşuna basarak artırılabilir "-" tuşuna basarak azaltılabilir. Tuşu basılı tutarak süre sürekli artırılabilir veya azaltılabilir.

4.3 Temel ayarların değiştirilmesi

P1 – P4

Karıştırma süresini ve çalışma modunu yukarıda belirtildiği gibi ayarlayınız. Daha sonra "P1"-"P4", program tuşlarına iki kısa sinyal duyulana kadar basınız. Bu işlem istenilen ayarların seçilen program içerisinde saklandığını onaylar.

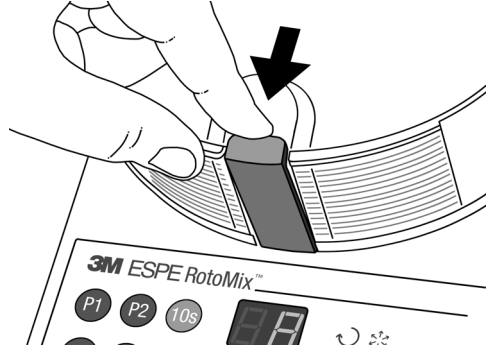
10 s / 8 s

İki sabit karıştırma süresi programı "10 san" ve "8 san" hem santrfüjlü hem de santrfüjsüz kullanılabilir. Santrfüjlü ve santrfüjsüz çalışma modlarından birini yukarıda belirtildiği şekilde seçiniz. İstenilen sabit süre düğmesini iki kısa sinyal duyulana kadar basılı tutunuz.

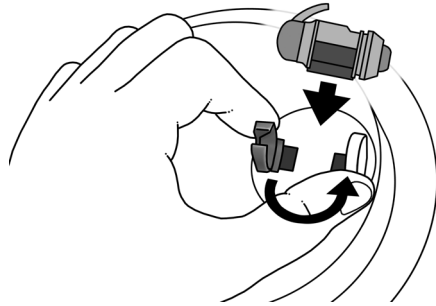
5. Çalıştırma

5.1 Kapsülün takılması

Kapsül yuvasının açma mekanizması yalnız cihaz açırken çalışır.



Kapağı açmak için, kilitleme kolunu ok yönünde ileri doğru çekiniz ve kilitsiz konuma getirilmiş olan kapağı yukarı çekiniz.



Kapsül yuvasını saat yönünün tersine doğru çevirerek açınız. Aktive edilmiş kapsül, kapsül yuvasının mavi bölümüne yerleştiriniz ve ardından kapsül yuvasını serbest bırakınız. Kapsül yuvası otomatik olarak kapanır.

İçerisinde kapsül olmadan cihazı çalıştırmayınız!

6 gramdan fazla ağırlığı olan kapsülleri kullanmayınız ("Lo" hata mesajı görülür).

5.2 Karıştırma:

Koruyucu kapağı kapattıktan sonra “Start/Stop” düğmesine basınız. Bu, karıştırma işlemini başlatacaktır. Göstergede karıştırma süresi seçiliyse santrfüj süresi geri saymaya başlayacaktır.

Karıştırma süresi tamamlandıktan sonra gösterge son kullanılan süreyi gösterecektir. Aynı süre kullanılacaksa tekrar bir değer girilmesine gerek yoktur.

Seçili program istenildiğinde “Start/Stop” düğmesine basarak kesilebilir. Bu durumda program orijinal ayarına geri döner.

UYARILAR: Emniyetiniz için cihaz kapağı kapatılmadan çalıştırılmamalıdır. Cihazı kapağı açık olarak çalıştırmayı denemek, süre göstergesinin yanıp sönmesine ve sesli bir hata mesajının duyulmasına yol açar. Karıştırma işlemi sırasında kapağın açılması yüksek yaralanma riski taşır. Bu durumda karıştırma işlemi durur ve göstergede “Lo” mesajı görülür. Bu, kapsülün kullanılamaz hale gelmesine neden olur. Bu nedenle karıştırma işlemi sona ermeden ve kapsül yuvası tamamen durmadan kapağı açmayınız.

5.3 Kapsülün çıkartılması

Kapsül yuvasını saat yönünün tersine çevirerek açınız ve kapsülü çıkartınız.

6. Notlar

RotoMix cihazının sağladığı verimlilik nedeniyle, karıştırma süreleri diğer cihazlara oranla daha düşük tutulmalıdır. 3M kapsül malzemeleri için aşağıdaki ayarlar uygundur:

CapMix™ cihazı ile
eski karıştırma süresi: 10 saniye 15 saniye

RotoMix cihazı ile geçerli
yeni karıştırma süresi: 8 saniye 10 saniye

Yan sanayi tarafından üretilen kapsül malzemeleri (amalgam kapsüller de dahil olmak üzere), ağırlık ve boyutlarının uygun olması koşuluyla RotoMix cihazında kullanılabilir (lütfen Teknik veriler bölümünü okuyunuz). RotoMix cihazında optimal karıştırma süresini belirlemek için kapsül üreticilerinin önerilerine uyunuz.

Karıştırma sırasında kapsül sızdırmazlığına dikkat ediniz. Sızdıran kapsüller cihazı civayla kontamine eder (lütfen bakınız 1. Emniyet, 16.).

7. Hatalar

Hata	Olası neden	Çözümü
Cihaz açık olduğu halde zaman göstergesi yanmıyor	Güç kaybı	Güç kablосunu ve ana voltajı kontrol ediniz
Cihaz açık olduğu halde motor çalışmıyor	Ünitenin kapağı açık Motor aşırı ısınmış	Koruyucu kapağı kapatın Üniteyi soğumaya bırakın
Kapsül yuvasından dışarı fırlıyor	Kapsül yuvası kirlenmiş Kapsül çok büyük veya ağır (Teknik bilgiler bölümüne bakınız)	Kapsül yuvasına basınçlı hava tutunuz Yalnız uygun kapsül kullanınız
Cihaz “Lo” hata mesajı ve hata sinyali veriyor.	Karıştırma sırasında kapak açılmış Motor veya rulman hatalı	Vazgeçmek için “Start/Stop” düğmesine basınız Vazgeçmek için “Start/Stop” düğmesine basınız. Gösterge, kısa bir süre için, cihazın kapatıldığı andaki hızını (devir/saniye olarak) gösteriyor. Üniteyi tamir ettiriniz.
	Kapsül çok ağır	Vazgeçmek için “Start/Stop” düğmesine basınız

NOT: RotoMix cihazı yalnız 3M Deutschland GmbH veya 3M Deutschland GmbH tarafından onaylı personel tarafından onarılmalıdır.

8. Temizleme ve Dezenfeksiyon

Dikkat

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

- 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 maddeleri kullanınız. 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 süreç 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 bileşikler aktif maddeler bazlı CaviWipes™) veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizleyiniz. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
- Cihazın materyal yüzeyini, kullanıma hazır bir CaviWipe™ mendil yardımıyla ve en az 30 saniye boyunca ya da herhangi bir kir kalıntısı kalmayana kadar titizce temizleyiniz.
- Oluşlu yerlerin ve bağlantı noktalarının dezenfekte edilmesi sırasında bilhassa özen gösteriniz.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)

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

Muayene, Bakım, Kontrol

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

9. Elektrikli ve Elektronik Cihaz Atıklarının Bertaraf İçin Geri Verilmesi

9.1 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 önart niteliğinde olup çevremiz açısından da böylece kaynak israfı önlenilmektedir.

9.2 Geri Verme ve Toplama Sistemleri

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

10. Müşteri Bilgisi

Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

10.1 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.

10.2 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 başvurmaya gerektğini belirtir.
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diğ hekim tarafından veya bir diğ hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
PAP 20		Kağıt malzemenin geri dönüş- türülebilir olduğunu belirtir.
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna AT-MAYIN. Lütfen geri dönüştürün.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.

Enformasyon tarihi Eylül 2019

(et) EESTI**RotoMix™****Roteeriv kapslite segamisseade****1. Ohutus****TÄHELEPANU!**

Enne segamisseadme paigaldamist ja kasutamist loe palun hoolikalt läbi käesolev kasutamisyjuhend. Et tagada aparaadi korrektne töö ja ohutus selle kasutamise ajal, tuleb hoolikalt järgida kõiki ohutusnõudeid.

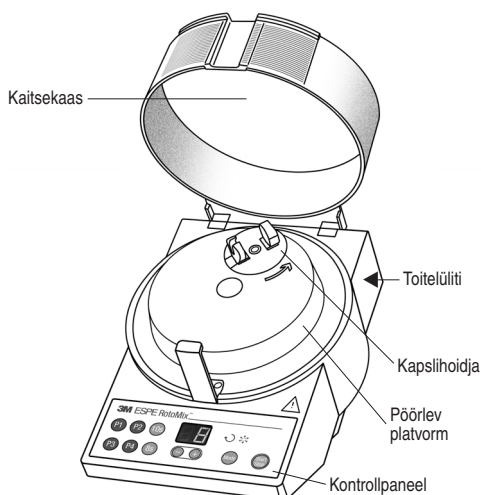
1. Seadme kasutamisel peab järgima allpool toodud juhiseid. Tootja ei ole vastutav aparaadi muudel eesmärkidel kasutamisest tulenenud kahjustuste eest.
2. Enne segamisseadme kasutuselevõtmist kontrolli, kas tehniliste andmete plaadile märgitud tööpinge on ühtesobiv pingega vooluvõrgus. Seadme kasutamine erineva pinge juures võib seadet kahjustada.
3. Aparaadi 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 enne segamistsükli käivitamist olla midagi muud peale segatava kapsli.
6. Aparaati ei tohi paigaldada ega kasutada ebatasasel pinnal. Rotomixi seade tuleb paigaldada kuivale ja libisemiskindlale alusele.
7. Aparaadi toomisel külmast kohast soojemasse võib aparaadi peal tekkida ohtlik kondensatsioon. Seega, enne seadme kasutamist peab selle temperatuur saavutama toatemperatuuri.
8. Pistik tuleb ühendada maandusega seinakontakti. Kui kasutad pikendusjuhet, kontrolli, et maandus ei katkeks.
9. Ohutsoon seadme ümber on 300 mm. Ohutsoonis mitte viibida kauem kui seadme käitamiseks vajalik. Mitte asetada ohutsooni võimalikke ohtlikke aineid.
10. Mitte toetuda seadmele selle töötamise ajal.
11. Elektrilöögi ohu vältimiseks ei tohi aparaadis vahetada muid osi kui need, mille regulaarne vahetamine on kooskõlas kasutamisyhendiga.
12. Kontrollida korrapäraste vaheaegade tagant kaant ja rootorimehhanismi, kas need ei ole katki. Puuduse tuvastamisel võtta seade kasutusest.
13. Kui mingil põhjusel tekib kahtlus, et aparaat ei tööta ohutult, tuleb see kasutuselt eemaldada ja vastavalt märgistada, et ka teised ei kasutaks võimalikult rikkis seadet. Sellele võivad viidata häired aparaadi töös või nähtav kahjustus.
14. Aparaati tohivad avada ja remonditöid teostada ainult kvalifitseeritud spetsialistid.
15. Remondi ja hoolduse käigus kasutada ainult 3M poolt nõuetekohaselt märgistatud orginaalvaruosi. Tootja ei ole vastutav kolmanda osapoole varuosade kasutamisest tingitud kahjustuste eest.

Sisukord	Lehekülg
1. Ohutus	67
2. Toote kirjeldus	68
3. Tehnilised andmed	68
4. Paigaldamine	69
4.1 Töörežiimi valimine	69
4.2 Segamisaja sisestamine	69
4.3 Tehaseseadistuse muutmine	69
5. Kasutamine	69
5.1 Kapsli paigaldamine	69
5.2 Segamine	70
5.3 Kapsli eemaldamine	70
6. Märkused	70
7. Häired aparaadi töös	70
8. Puhastamine ja desinfitseerimine	71
9. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine	71
9.1 Kogumine	71
9.2 Tagastamine ja kogumissüsteemid	71
10. Kliendiinfo	71
10.1 Garanti	71
10.2 Piiratud vastutus	71
Tingmärkide loetelu	72

EESTI

16. Ära lülita välja aparadi kaitsemehhanism (nt aparadi kaanel olevat automaatse väljalülitus-funktsiooni lüliti). Ohutusnõuete eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi ja muudab kehtetuks kõik garantiid.
17. Aparadi läheduses ei tohi hoida lahusteid, tuleohtlikke vedelikke ega kuumalikke, kuna need võivad kahjustada aparadi plastmasskorpust.
18. Seadmes on keelatud kasutada tuleohtlikke või plahvatusohtlikke materjale.
19. Seadmes on keelatud kasutada materjale, mis võivad keemiliselt üksteisega nii ägedalt reageerida, et need tekitavad ohu.
20. Välti puhastusvahendi sattumist aparadi, kuna selle tagajärjel võivad tekkida lühiühendus ja ohtlikud häired aparadi töös.
21. Amalgaamkapslit peab kontrollima lekke suhtes. Kapslid, mis lekivad, põhjustavad segamisseadme saastumise elavhõbedaga. Saastunud seadeldist pole võimalik parandada ja ta tuleb hävitada vastavalt kohalikele ohutusnõuetele.
Vaata ohutusnõuetelehelts kuidas käituda amalgaami-
jääkidega (nende käsitlemine, hoiustamise piirangud, 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

RotoMix on seade kapslites täidismaterjalide ja tsementide segamiseks. Erinevalt tavalistest kapslisegajatest kasutab see aparaat pöörlevat liikumist, mis on kiirem ja tõhusam ning tagab segatud pastade suurema homogeensuse. Lisaks saab RotoMixiga kapsleid pärast segamist tsentrifuugida. Sõltuvalt viskoossusest võib see protseduur vähendada õhumullide esinemist materjalis. Soovitud segamis- ja tsentrifuugimisajad saab programmeerida programmivahemikus „P1“–„P4“. Lisaks sellele saab valida kaks eelistatud segamisaega – „10 s“ ja „8 s“.

Aparaat ei vaja hooldust.

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

Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, nt hambaarstid, hambaraviõed, suuhügienistid, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

3. Tehnilised andmed

Ajamiseade:	Kuullaagriga mootor koos integreeritud automaatse toitekatkestusfunktsiooniga ülekuumenemise korral
Töörežiim	Lühiajaline kasutamine – 2 min sisse lülitatud/5 min pausi (et ära hoida mootori tarbetu kuumenemine)
Kontroller:	Mikroprotsessi kontrolliga, segamisaja täpse kontrolli tagab kvartsmehhanism.
Kapslihoidja:	Iselukustuv
Kapslid:	Maksimaalne diameeter 19 mm, Kogupikkus maksimaalselt 58 mm, Pikkus ilma kanüülita (aplitseerimisotsikuta) 38 mm, maksimaalne kaal 6 g
Korpus:	Korpus ja kaitsekaas on valmistatud pörutuskindlast plastmassist
Segamiskiirus:	2850 pööret minutis 6 g kapslite puhul
Tsentrifuugimiskiirus:	2950 pööret minutis 6 g kapslite puhul
Töötemperatuur:	18 °C...40 °C
Õhuniiskus:	Max 80 % 31 °C juures, Max 50 % 40 °C juures

Pinge:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, sobiva pinge kindlakstegemiseks vt tehniliste andmete plaati
Võimsus:	390 VA
Kaitsekorgid:	230 V: 2 A aeglustus-kaitsekork 120 V: 3,2 A aeglustus-kaitsekork
Mõõtmed:	(W x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Kaal:	4000 g
Pidev helirõhutase:	= 73,8 dB(A)
Valmistamisaasta:	vaadake andmesildilt

4. Paigaldamine

Enne aparadi esmakordset käivitamist eemalda transportimise kaitseümbris (vahtplast) ja kasutusjuhend.

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

Tehaseseadistus on järgmine:

Programm 1 (nupp „P1“):	Segamisaeg 12 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit
Programm 2 (nupp „P2“):	Segamisaeg 9 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit
Programm 3 (nupp „P3“):	Segamisaeg 7 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit
Programm 4 (nupp „P4“):	Segamisaeg 5 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit

Fikseeritud aeg (nupp „10 s“):	Segamisaeg 10 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit
--------------------------------	---

Fikseeritud aeg (nupp „8 s“):	Segamisaeg 8 sekundit, tsentrifuugimisaeg 3 sekundit
-------------------------------	--

4.1 Töörežiimi valimine

„Mode“ – nupu abil saab valida kahe töörežiimi vahel. Kui valgustatud on ainult sümbol „☺“, siis aparaat segab ilma tsentrifuugimata. Kui valgustatud on mõlemad sümbolid – „☺“ ja „☹“ – siis aparaat segab ja seejärel tsentrifuugib 3 sekundit.

4.2 Segamisaaja sisestamine

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

4.3 Tehaseseadistuse muutmine

P1 – P4

Sisesta segamisaeg ja vali töörežiim 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.

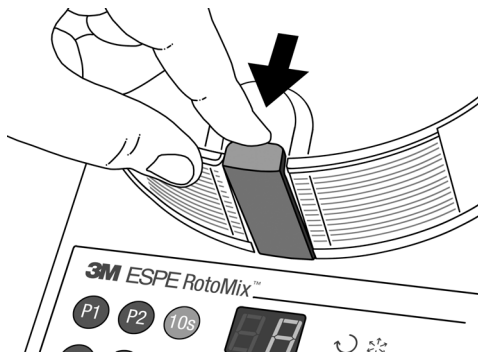
10 s / 8 s

Kaks fikseeritud segamisaega – „10 s“ ja „8 s“ – saab programmeerida kasutamiseks koos tsentrifuugimisega või ilma. Nagu eespool kirjeldatud, vali töörežiim (koos tsentrifuugimisega või ilma) ning seejärel hoi a vastavat fikseeritud nuppu all seni, kui kostub kaks lühikest helisignaali.

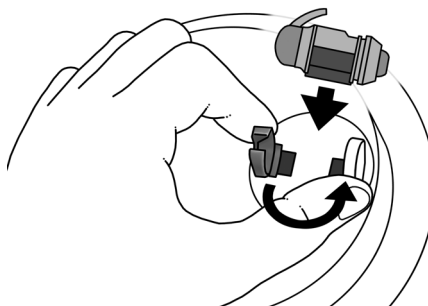
5. Kasutamine

5.1 Kapsli paigaldamine

Kapslihoidja avanemismehhanism töötab ainult siis, kui aparaat on sisse lülitatud.



Kaane avamiseks tõmata lukustushooba noole suunas ettepoole ja lukustusest vabanenud kaas lükata üles.



Ava kapslihoidja seda vastupäeva pöörates. Aseta aktiveeritud kapsel vabastusavaga kapslihoidja sinisesse poolde, seejärel vabasta kapslihoidja. Hoidja sulgub automaatselt.

Ära kasuta aparati ilma hoidikusse paigaldatud kapslita!

Ära kasuta üle 6 g kaaluvaid kapsleid (displeile ilmub veateade „Lo“).

5.2 Segamine

Pärast kaitsekaane sulgemist vajuta nupule „Start/Stop“. See käivitab segamisprotsessi. Segamisaja (ja tsentri-fuugimisaja) tagurpidilugemine on näha displeil.

Kui segamisaeg saab läbi, ilmub uuesti displeile viimati segatud aeg. Nii ei ole vaja seda uuesti sisestada, kui kasutad sama aega.

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

ETTEVAATUST: Ohutuskaalutlustel ei ole aparati võimalik käivitada enne, kui kaas on suletud. Kui püüad kasutada aparati avatud kaanega, hakkab näit displeil vilkuma ja kostub veasignaal. Kaitsekaane avamine segamise ajal on seotud suure vigastuse ohuga. Seetõttu peatub segamisprotsess ja displeile ilmub veateade „Lo“. See võib muuta kapsli kasutuskõlbmatuks! See võib muuta kapsli kasutuks! Seetõttu ei tohi kaant kunagi

avada enne, kui segamine on lõppenud ja kapslihoidja täielikult seiskunud!

5.3 Kapsli eemaldamine

Ava kapslihoidja vastupäeva pöördega ja eemalda kapsel.

6. Märkused

Tänu tõhusamale segamisele on roteeriva RotoMix seadmega segamisajad lühemad kui teiste segamisseadmete puhul. 3M kapslite puhul sobivad järgmised ajad:

Eelnev segamisaeg CapMix™iga	10 sek	15 sek
Uus segamisaeg RotoMixiga	8 sek	10 sek

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

Amalgaamkapslit peab kontrollima lekke suhtes. Lekkivatest kapslitest võib elavhõbe aparati sattuda (vaata peatükk 1 „Ohutus“, lõik 16).

7. Häired aparadi töös

Häire	Võimalik põhjus	Abinõu
Ajadisplei on tühi, kuigi aparaat on sisse lülitatud	Voolukatkestus	Kontrolli nii voolujuhet kui vooluvõrku
Mootor ei käivitu aparadi sisselülitamisel	Aparaadi kaas on avatud	Sulge kaitsekaas
	Mootor on üle kuumenenud	Lase aparadil jahtuda
Kapsel heidetakse hoidjast välja	Kapslihoidja on saastunud	Puhasta kapslihoidja suruõhuga.
	Kapsel on liiga suur või raske (vt tehnilised andmed)	Kasuta ainult sobivaid kapsleid
Displeile ilmub veateade „Lo“ või kostub veasignaal	Kaas avati segamise ajal	Vajuta nupule „Start/Stop“.
	Mootor või laager on defektsed	Vajuta nupule „Start/Stop“ Korraaks ilmub displeile kiirus, mille juures aparaat välja lülitati. Lase aparaat korda teha.
	Kapsel on liiga raske.	Vajuta nupule „Start/Stop“.

MÄRKUS: RotoMix seadet tohivad remontida ainult 3M Deutschland GmbH poolt volitatud teenindused.

8. 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 hambaarstipraktistele 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 ammoniumiühendid) või analoogse puhastusvahendiga. Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Seadme materjalipinda tuleb vähemalt 30 sekundit hoolikalt puhastada kasutusvalmis CaviWipes™ lapiga või puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned ja üleminekul saaksid desinfitseeritud.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)

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

Kontroll, hooldus, testimine

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

9. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete tagastamine

9.1 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.

9.2 Tagastamine ja kogumissüsteemid

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

10. Kliendiinfo

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

10.1 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'i kohustus 3M Deutschland GmbH toode parandada või uuega asendada.

10.2 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 eestpõhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärke nimi	Tingmärke	Tingmärke 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 föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, 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: September 2019

iv LATVIEŠU

RotoMix™**Rotējoša kapsulu maisāmā iekārta**

Saturs	Lappuse
1. Drošība	73
2. Produkta apraksts	74
3. Tehniskie dati	74
4. Uztādīšana	75
4.1 Darba režīma programmēšana	75
4.2 Maisīšanas laika programmēšana	75
4.3 Bāzes iestatījumu maiņa	75
5. Darbība	75
5.1 Kapsulas ielikšana	75
5.2 Sajaukšana	76
5.3 Kapsulas izņemšana	76
6. Piezīmes	76
7. Kļūdas	76
8. Tīrīšana un dezinfekcija	77
9. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai	77
9.1 Savākšana	77
9.2 Nodošanas un savākšanas sistēmas	77
10. Informācija Klientam	77
10.1 Garantija	77
10.2 Atbildības ierobežojumi	77
Simbolu vārdnīca	78

1. Drošība**UZMANĪBU!**

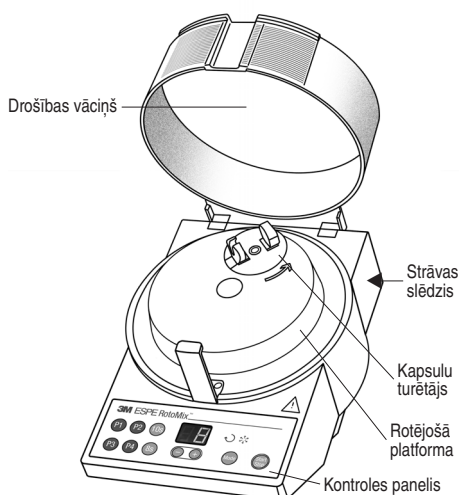
Pirms uzstādīt un ieslēgt iekārtu, lūdzam uzmanīgi izlasīt pamācību. Kā ar visām tehniskām iekārtām, arī šī darbosies pienācīgi un būs droša lietošanā tikai tad, ja tiks ievēroti gan vispārīgie drošības noteikumi, gan arī specifiskie, tālāk norādītie Lietošanas pamācības drošības noteikumi.

1. Iekārtu drīkst darbināt tikai atbilstoši sekojošiem noteikumiem. Mēs neuzņemamies nekādu atbildību par bojājumiem, ja iekārta tiek izmantota jebkādiem citiem mērķiem.
2. Pirms iekārtas uzstādīšanas, pārliecināties, ka uz etiķetes norādītā voltāža ir identiska pieejamajai voltāžai. Iekārtas izmantošana pie citādām voltāžām var sabojāt iekārtu.
3. Iekārtu drīkst darbināt tikai tad, kad vāciņš ir neskarts un ciet, citādi pastāv risks ievainot sevi.
4. Vāku nedrīkst atvērt, kamēr kapsulu turētājs nav pilnībā apstājies.
5. Pirms maisīšanas cikla uzsākšanas telpā zem iekārtas vāka nedrīkst atrasties neviens cits priekšmets, kā tikai kapsula.
6. Nav pieļaujama iekārtas uzstādīšana un darbināšana uz nenolīmeņotas virsmas. Novietot Rotomix iekārtu uz sausa un neslīdoša pamata.
7. Pārnēsot iekārtu no zemākas apkārtnes temperatūras augstākā, uz iekārtas veidojas kondensāts, kas savukārt var radīt bīstamu situāciju. Tādējādi, iekārtu drīkst darbināt tikai tad, kad tā pilnībā sasīlusi līdz apkārtnes temperatūrai.
8. Lai iekārtu darbinātu, elektrības kontaktu pieslēgt saņemtai atbilstošai elektriskai kontaktligzdai. Ja tiek izmantots pagarinātājs, pārbaudīt, vai saņemējums nav pārtraukts.
9. Drošības zona ap iekārtu ir 300 mm. Neuzturēties drošības zonā ilgāk nekā tas ir nepieciešams darbināšanai. Nelikt nekādas iespējami bīstamas vielas drošības zonā.
10. Neko neatsliet uz ieslēgtu iekārtu.
11. Lai izvairītos no elektriskā šoka, iekārtā neievietot nekādus citus priekšmetus, izņemot rezerves daļas, kas jāuzstāda atbilstoši esošajām pamācībām.
12. Regulāri pārbaudīt, vai nav bojājumu vāciņam un rotora blokam. Pārstāt lietot iekārtu, ja ir atklāts kāds defekts.
13. Ja pastāv aizdomas, ka iekārta kaut kāda iemesla dēļ nedarbojas atbilstoši prasībām, to nedrīkst ieslēgt. Tā pienācīgi jāmarķē, lai nejauši to neieslēgtu kāda cita persona. Drošības prasības var tikt pārkāptas, ja, piemēram, iekārta pienācīgi nedarbojas, vai tai ir redzami bojājumi.
14. Iekārtu drīkst atvērt un remontu veikt tikai kvalificēts speciālists.

iv
LATVIEŠU

15. Šīs iekārtas remontam un apkopei drīkst izmantot tikai adekvāti marķētas oriģinālas 3M rezerves daļas. Bojājumi, kas radušies trešās personas ražotu rezerves daļu izmantošanas dēļ, izbeidz 3M Deutschland GmbH atbildību.
16. Nemēģiniet darbināt šo iekārtu, apejot aizsargmehānismus (piem., izslēdzot automātiskās atslēgšanas slēdzi uz iekārtas vāka). Drošības noteikumu pārkāpumi var būt par iemeslu ievainojumiem, un pārtrauc garantijas laiku.
17. Nepakļaut iekārtu šķīdinātāju, uzliesmojošu šķidrumu un karstuma avotu iedarbībai, jo tas var bojāt plastmasas korpusu.
18. Ir aizliegts iekārtā izmantot viegli uzliesmojošus vai sprādzienbīstamus materiālus.
19. Ir aizliegts izmantot iekārtā materiālus, kas var ķīmiski intensīvi mijiedarboties, ka tie rada risku.
20. Tirot iekārtu, raudzīties, lai tās iekšpusē nenokļūtu tīrīšanas līdzeklis, jo tas var būt par iemeslu issavienojumam un bīstamiem darbības traucējumiem.
21. Maisot, novērot kapsulas hermētiskumu. Kapsulas, kuras nav hermētiskas, iekārtas iekšpusi piesārņo ar dzīvsudrabu. Piesārņotas iekārtas nevar remontēt, tās jālikvidē kā bīstamie atkritumi saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Skatīt drošības datu lapu pirmajā palīdzībā izmantotajai amalgāmā; kā jārikojas nejaušas noplūdes gadījumā, darbu ar to, glabāšanu, iedarbības ierobežojumiem un personiskajiem aizsargtēpiem.

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



2. Produkta apraksts

RotoMix iekārta ir maisīšanas ierīce kapsulās iepildītiem zobu pildmateriāliem un cementiem. Atšķirībā no parastajiem kapsulu maisītājiem, iekārtas rotējošā kustība ir ātrāka un efektīvāka, kā rezultātā ir lielāka samaisīto pastu viendabība. Papildus RotoMix piedāvā kapsulu centrifugēšanu pēc maisīšanas. Atkarībā no viskozitātes, šī procedūra var samazināt gaisa burbuļu skaitu materiālā. Vēlamos maisīšanas un centrifugēšanas laikus var ievadīt maisīšanas programmās „P1”–„P4”. Vēl jo vairāk – var izvēlēties divus iepriekš ieprogrammētus maisīšanas laikus „10 s” un „8 s”.

Apkalpošana iekārtai nav vajadzīga.

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

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, piem., zobārsti/es, zobārstu palīgi, zobu higiēnisti/es, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

3. Tehniskie dati

Motora iekārta:	Lodīsgultņu motors ar iebūvētu atslēgšanas moduli pārkaršanas gadījumā.
Darbības režīms:	Īslaicīga darbība; 2 min. darbība / 5 min. pauze (lai izvairītos no nevajadzīgas motora karšanas)
Kontrolieris:	Ar mikroprocesoru kontrolēta, augstas precizitātes maisīšanas laika kontrole ar kvarca mehānismu
Kapsulu turētājs:	Pašnoslēdzošs
Kapsulas:	Diametrs maksimāli 19 mm, Pilnais garums maksimāli 58 mm, Garums bez caurulītes maksimāli 38 mm, Svars maksimāli 6 g
Korpuss:	Korpuss un aizsargvāks no triecienizturīgas plastmasas
Maisīšanas ātrums:	Parasti 2850 6 g kapsulām
Centrifugēšanas ātrums:	Parasti 2950 6 g kapsulām
Darbības temperatūra:	18 °C... 40 °C / 64 °F... 104 °F
Mitrums:	Maksimāli 80 % pie 31 °C/88 °F, maksimāli 50 % pie 40 °C/104 °F
Voltāža:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, voltāžas lielumu skatīt uz etiķetes

Vajadzīgā strāva:	390 VA
Drošinātāji:	230 V: 2 A laika drošinātāji 120 V: 3.2 A laika drošinātāji
Izmēri:	(Plat x augst x gar) 180 x 210 x 250 mm
Svars:	4000 g
Skaņas spiediena līmenis:	= 73,8 dB(A)
Ražošanas gads:	skatīt tipveida plāksnīti

4. Uztādīšana

Pirms pirmās ieslēgšanas noņem transporta izolāciju (porolona gredzenu) un pamācību kartīti.

Pieslēgt RotoMix iekārtu strāvas avotam un ar iekārtas aizmugurē ievietoto strāvas slēdzi ieslēgt iekārtu. Ekrāns rāda 1. programmas maisīšanas laiku.

Sekojošie pamatiestatījumi ir ieprogrammēti rūpnīcā:

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. programma (taust. „P1”): | 12 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |
| 2. programma (taust. „P2”): | 9 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |
| 3. programma (taust. „P3”): | 7 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |
| 4. programma (taust. „P4”): | 5 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |
| Fiksētais laiks (taust. „10 s”): | 10 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |
| Fiksētais laiks (taust. „8 s”): | 8 sek. maisīšana,
3 sek. centrifugēšana |

4.1 Darba režīma programmēšana

Ar taustiņu „Mode” (režīms) lietotājs var izvēlēties starp diviem iespējamajiem darba režīmiem. Ja ir izgaismots tikai simbols „☺”, ierīce maisa bez centrifugēšanas. Ja ir izgaismoti abi – „☺” un „☹” simboli, ierīce maisa, pēc tam 3 min. paraugu centrifugē.

4.2 Maisīšanas laika programmēšana

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

4.3 Bāzes iestatījumu maiņa

P1 – P4

Ieprogrammēt maisīšanas laikus un darbības režīmu kā aprakstīts iepriekš, tad nospiegt vienu no programmas pogām „P1”–„P4”, līdz atskan divi īsi signāli. Tas apstiprina, ka vēlamie rādītāji ir saglabāti attiecīgajā programmā.

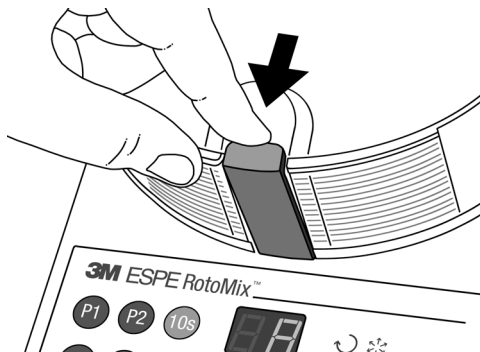
10 s / 8 s

Divus fiksētos maisīšanas laikus „10 s” un „8 s” var ieprogrammēt, lai izmantotu vai nu ar, vai bez centrifugēšanas. Kā aprakstīts iepriekš, izvēlēties darbības režīmu ar vai bez centrifugēšanas, un nospiegt vēlamo fiksētā laika pogu, līdz atskan divi īsi signāli.

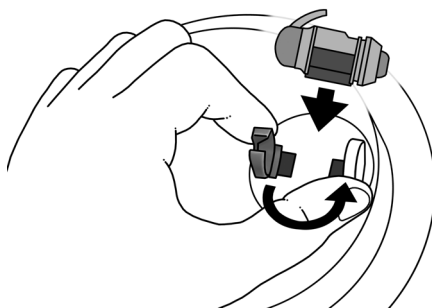
5. Darbība

5.1 Kapsulas ielikšana

Kapsulas turētāja atvērējmehānisms darbojas tikai tad, kad iekārta ir ieslēgta.



Lai atvērtu vāciņu, pavilkt uz priekšu bultiņas virzienā slēdža sviru un atvāzt atbloķēto vāciņu uz augšu.



Atvērt kapsulas turētāju ar pretpulkstenrādītāja pagriešana kustību. Ielikt aktivizēto kapsulu ar atbrīvojošo atvērumu kapsulas turētāja zilajā pusē, tad palaist vajā kapsulas turētāju. Turētājs aizveras automātiski.

Nedarbināt iekārtu, ja kapsula nav ielikta!

Nelietot kapsulas, smagākas par 6 g (parādās kļūdas ziņojums „Lo”).

5.2 Sajaukšana:

Pēc tam, kad aizvērts aizsargvāciņš, nospiež „Start/Stop” pogu. Tas sāks maisīšanas procesu. Ja ir ievadīts, uz laika ekrāna dīlstoši tiks skaitīts maisīšanas un centrifugēšanas laiks.

Pēc tam, kad maisīšanas laiks beidzies, uz ekrāna parādās pēdējais ievadītais laika intervāls, tāpēc nevajag to ievadīt vēlreiz, ja tas pats rādījums tiek izmantots vēlreiz.

Jabkurā laikā var pārtraukt izvēlēto programmu, nospiežot „Start/Stop” pogu, pēc tam programma atgriežas pie oriģinālā iestatījuma.

UZMANĪBU: Drošības apsvērumu dēļ nav vēlams iekārtu darbināt, ja vāks nav aizvērts. Ja iekārta tiek darbināta, kamēr vāks nav aizvērts, laika ekrāns mirgo un tiek doti dzirdami kļūdas signāli. Ja aizsargvāks tiek atvērts maisīšanas laikā, tas var kļūt par ievainojuma iemeslu. Tāpēc maisīšanas process tiek pārtraukts un parādās kļūdas ziņojums „Lo”. Rezultātā kasula var būt neizmantojama! Tāpēc nekad nevērt vajā vāku, līdz maisīšanas process nav beidzies un kapsulas turētājs pilnībā apstāties!

5.3 Kapsulas izņemšana

Atvērt kapsulas turētāju ar pretpulksteņrādītāja virziena kustību un izņemt kapsulu.

6. Piezīmes

Tā kā ar RotoMix iekārtu tiek sasniegts labāks maisīšanas rezultāts, salīdzinājumā ar citām maisīšanas iekārtām maisīšanas laiki jāsamazina. Sekojošie iestatījumi derīgi 3M kapsulu materiāliem:

Iepriekšējais maisīšanas laiks ar CapMix™ iekārtu: 10 sek. 15 sek.

Jaunais maisīšanas laiks ar RotoMix iekārtu: 8 sek. 10 sek.

Cita ražotāja ražotos kapsulu materiālus (ieskaitot amalgāmas kapsulas) var maisīt RotoMix iekārtā pieņemot, ka tie ir piemēroti iekārtai svara un izmēra ziņā (lūdzam skatīt nodaļu Tehniskie dati). Optimālie maisīšanas laiki ar RotoMix iekārtu šīm kapsulām jāizvēlas pēc kapsulas ražotāja ieteikuma.

Maisot, novērot kapsulas hermētiskumu. Nehermētiskas kapsulas piesārņo iekārtu ar dzīvsudrabu (lūdzam skatīt 1. Drošība 16.).

7. Kļūdas

Kļūda	Iespējamais iemesls	Labošana
Laika ekrāns izslēgts, kaut iekārta ieslēgta	Strāvas padeves kļūda	Pārbaudīt kabeli un strāvas avotu
Motors nedarbojas, kad iekārta tiek ieslēgta	Iekārtas vāks vaļā Motors pārkarsis	Aizvērt aizsargvāku Ļaut, lai iekārta atdziest
Kapsula izmesta no turētāja	Kapsulas turētājs netīrs Kapsula ir pārāk liela vai smaga (skatīt Tehnisko datu nodaļu)	Izpūst kapsulas turētāju ar saspiesta gaisa strūklu Izmantot tikai derīgas kapsulas
Tiek parādīts kļūdas ziņojums „Lo” un dzirdams signāls	Maisīšanas laikā ticis atvērts vāks Motors vai gultnis bojāti Kapsula pārāk smaga	Lai apturētu, nospiež „Start/Stop” Lai beigtu, nospiež „Start/Stop”. Uz īsu laiku ātrums (rot/min), pie kāda iekārta izslēgta, tiek parādīts uz ekrāna. Salabot iekārtu. Lai apturētu, nospiež „Start/Stop”

PIEZĪME: RotoMix iekārtu drīkst lietot tikai 3M Deutschland GmbH vai 3M Deutschland GmbH sertificēts tehnīķis.

8. 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 tādus 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 zobu ārstu 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 noslaucīšanas metodi

- ▶ Tīrīšanu, pēc iekārtas izmantošanas, veic ar gatavu lietošanai noslaucīšanas 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.
- ▶ Rūpīgi tīrīt iekārtas materiāla virsmu vismaz 30 sekundes ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu CaviWipe™, vai tīrīt tik ilgi, līdz netīrumi nav saredzami.
- ▶ Īpaši pārliecinieties, ka visas plaisas un pārejas ir dezinficētas.

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

- ▶ Dezinfekciju veic ar gatavu lietošanai noslaucīšanas 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.
- ▶ Rūpīgi dezinficēt iekārtas materiāla virsmu, vismaz trīs minūtes, ar gatavu lietošanai noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. 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 neizmantot. Ja iekārta nav tīra, vēlreiz veikt tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

9. Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu nodošana utilizācijai

9.1 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. Dalīta savākšana ir priekšnosacījums pārstrādei un atkārtotai izmantošanai, tādējādi panākot dabas resursu taupīšanu.

9.2 Nodošanas un savākšanas sistēmas

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

10. Informācija Klientam

Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās informācijas.

10.1 Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU, VAI ATBILSTĪBU SEVIŠKAM GADĪJUMAM. Lietotājs nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

10.2 Atbildības ierobežojumi

Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas 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 datumu.
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 Bridinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumiem un drošības pasākumiem, 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. Lūdzu, 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 2019. gada septembra

LIETUVIŠKAI**RotoMix™****Rotacinė kapsulių maišyklė****1. Saugumas****DĖMESIO!**

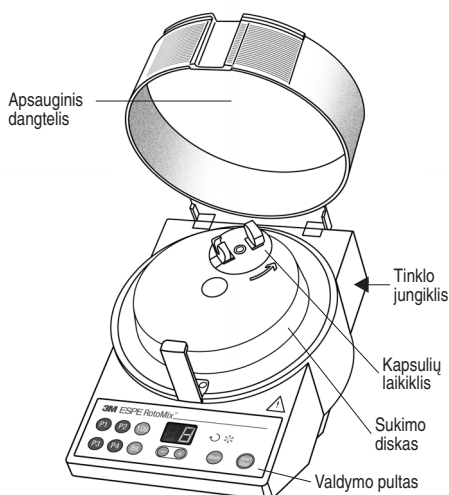
Prieš prijungdami ir pradėdami naudoti maišyklę, rūpestingai perskaitykite šią instrukciją! Kaip ir kita techninė įranga, taip ir šis prietaisas veikia nepriekaištingai bei saugiai tik tada, jei laikomasi tiek bendrųjų darbo saugos reikalavimų, tiek ir specialiųjų šioje eksploatacijos instrukcijoje nurodytų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

1. Prietaisą galima naudoti tik vadovaujantis šia instrukcija. Mes neatsakome už jokią žalą, kilusią naudojant prietaisą kitu tikslu.
2. Prieš pradėdami maišyklės eksploataciją įsitikinkite, ar ant specifikacijų lentelės nurodyta maitinimo įtampa atitinka turimą maitinimo įtampą. Neteisinga įtampa gali sugadinti prietaisą.
3. Prietaisą galima eksploatuoti tik su uždėtu nepažeistu dangteliu, nes kitaip kyla pavojus susižeisti.
4. Dangtelį galima atidaryti tik kapsulių laikikliui visiškai sustojus.
5. Įjungiant maišymo ciklą, erdmėje po dangteliu, išskyrus maišomą kapsulę, negali būti jokių kitų daiktų.
6. Prietaisą statyti bei su juo dirbti ant nehorizantalių paviršių draudžiama. „Rotomix“ įrenginį reikia pastatyti ant sauso ir neslidus pagrindo.
7. Prietaisą perkėlus iš žemesnės aplinkos temperatūros į aukštesnę, dėl maišyklėje besikondensuojančio vandens dirbti su juo pavojinga. Todėl pradėti dirbti su prietaisu galima tik tada, kai šis visiškai įgauna aplinkos temperatūrą.
8. Prietaiso eksploatacijai reikia įstatyti maitinimo kištuką į atitinkamą įžemintą elektros lizdą. Jei naudojamas prailgintuvas, įsitikinkite, kad įžeminimas būtų be pertrūkio.
9. Apsauginė zona aplink įrenginį yra 300 mm. Apsauginėje zonoje būkite ne ilgiau, nei tai reikalinga darbui. Apsauginėje zonoje nelaikykite galimai pavojingų medžiagų.
10. Dirbdami niekada nesiremkite į įrenginį.
11. Kad išvengtų galimos elektros traumos, į prietaisą negalima kišti jokių daiktų, išskyrus pagal šią instrukciją atliekamus numatytus detalių keitimus.
12. Reguliariai tikrinkite dangtelį ir rotorius mazgą, ar nėra pažeidimų. Nustačius pažeidimą, nutraukite įrenginio eksploatavimą.
13. Jei dėl kokių nors priežasčių kyla įtarimas, kad su maišykle dirbti nebesaugu, nutraukite prietaiso eksploataciją ir tinkamai jį pažymėkite, kad jo netyčia neįjungtų kiti asmenys. Dirbti nesaugu, pavyzdžiui, jei prietaisas neveikia kaip įprasta ar yra matomi aiškūs pažeidimai.
14. Maišyklės korpusą atidaryti bei ją remontuoti leidžiama tik kvalifikuotiems darbuotojams.

Turinys	Puslapis
1. Saugumas	79
2. Gaminio aprašymas	80
3. Techniniai duomenys	80
4. Paleidimas	81
4.1 Veikimo pobūdžio parinkimas	81
4.2 Maišymo laiko nustatymas	81
4.3 Standartinių nustatymų keitimas	81
5. Eksploatacija	81
5.1 Kapsulės įdėjimas	81
5.2 Maišymas	82
5.3 Kapsulės išėmimas	82
6. Pastabos	82
7. Sutrikimai	82
8. Valymas ir dezinfekcija	83
9. Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui	83
9.1 Surinkimas	83
9.2 Grąžinimas ir surinkimo sistemos	83
10. Informacija Pirkėjui	83
10.1 Garantija	83
10.2 Įsipareigojimų apribojimas	83
Simbolių žodynis	84

15. Šio prietaiso remontui bei techniniam aptarnavimui naudokite tik atitinkamai pažymėtas originalias 3M atsargines dalis. Už bet kokią žalą, kilusią naudojant neoriginalias atsargines dalis, 3M Deutschland GmbH neatsako.
16. Nebandykite dirbti su šiuo prietaisu, apeidami saugos mechanizmus (pvz., išjungę ant prietaiso dangtelio esantį automatinį išjungiklį). Nesilaikant saugos reikalavimų, gali kilti rimtas pavojus susižeisti; be to, nebegalioja jokios garantijos bei laidavimai.
17. Maišyklę saugokite nuo tirpiklių, degių skysčių ir karščio šaltinių, nes tai kenkia plastikiniams korpusui.
18. Įrenginyje naudoti degias ir sprogias medžiagas draudžiama.
19. Įrenginyje draudžiama naudoti medžiagas, kurios tarpusavyje gali stipriai chemiškai reaguoti ir sukelti pavojų.
20. Valant prietaisą, valiklis turi nepatekti į maišyklės vidų, nes tai gali sukelti trumpąjį jungimą arba pavojingą gedimą.
21. Prieš maišymą įsitikinkite, ar kapsulė sandari. Nesandarios kapsulės užteršia maišyklę gyvsidabriu. Užterštos maišyklės suremontuoti negalima. Ji, laikantis galiojančių įstatymų, turi būti utilizuota kaip pavojinga atlieka. Informaciją apie pirmąją pagalbą, priemones, kurių reikia imtis netyčia išsiliejus, darbą, sandėliavimą, poveikio ribojimą bei asmens saugos priemones žr. naudojamos amalgamos darbo saugos taisyklėse.

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



2. Gaminio aprašymas

Prietaisas „RotoMix“ yra plombinių medžiagų ir cemento kapsulėse maišyklė. Kitaip nei tradicinės kapsulių maišyklės, prietaisas maišo sukamais judesiais, kurie yra greitesni bei efektyvesni ir leidžia dar homogeniškiau sumaišyti pastas. Be to, su „RotoMix“ kapsulės po maišymo galima ir centrifuguoti. Taip, priklausomai nuo klampumo, galima sumažinti oro tarpus medžiagoje. Maišymo programose „P1“–„P4“ galima užprogramuoti bet kokius maišymo ir centrifugavimo laikus. Be to, galima pasirinkti du jau nustatytus maišymo laikus, „10 s“ ir „8 s“.

Technškai maišyklės aptarnauti nereikia.

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

Numatyti vartotojai: licencijuoti specialistai, pvz., gydytojai (-os) odontologai (-ės), gydytojų odontologų asistentai (-ės), burnos higienistai (-ės), kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie elgesį su odontologiniais gaminiiais.

3. Techniniai duomenys

Pavara:	Variklis su rutuliniu guoliu bei integruotu atšokančiu perkaitimo išjungikliu
Veikimo pobūdis:	Trumpalaikis veikimas, 2 min. Įjungta / 5 min. Pertrauka (siekiant išvengti bereikalingo variklio kaitimo)
Valdymas:	Valdymas mikroprocesoriumi, 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. 6 g.
Korpusas:	Korpusas ir apsauginis dangtelis iš ypatingai atsparaus smūgiams plastiko
Maišymo dažnis:	6 g kapsulėms standartinis 2850
Centrifugavimo dažnis:	6 g kapsulėms standartinis 2950
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; įtampą pasirinkite pagal nuorodą specifikacijų lentelėje

Imama galia: 390 VA
 Saugikliai: 230 V: 2 A inercinis saugiklis
 120 V: 3,2 A inercinis saugiklis
 Matmenys: (P x A x S) 180 x 210 x 250 mm
 Svoris: 4000 g
 Ištinio garso slėgio lygis: = 73,8 dB(A)
 Pagaminimo metai: žr. specifikacijų lentelėje

4. Paleidimas

Prieš pirmąjį paleidimą išimkite transportinį fiksatorių (putoplasto žiedą) ir nuorodų kortelę.

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

Gamykloje nustatytos šios standartinės vertės:

1 programa (mygtukas „P1“):	12 sek. maišoma, 3 sek. centrifuguojama
2 programa (mygtukas „P2“):	9 sek. maišoma, 3 sek. centrifuguojama
3 programa (mygtukas „P3“):	7 sek. maišoma, 3 sek. centrifuguojama
4 programa (mygtukas „P4“):	5 sek. maišoma, 3 sek. centrifuguojama

Fiksuotas laikas (mygtukas „10 s“): 10 sek. maišoma,
 3 sek. centrifuguojama

Fiksuotas laikas (mygtukas „8 s“): 8 sek. maišoma,
 3 sek. centrifuguojama

4.1 Veikimo pobūdžio parinkimas

Mygtuku „Mode“ vartotojas gali pasirinkti vieną iš dviejų galimų veikimo pobūdžių. Jeigu šviečia tik simbolis „↺“, maišyklė maišo, bet necentrifuguoja. Jeigu šviečia abu simboliai „↺“ ir „↻“, maišyklė medžiagą sumaišo, o po to centrifuguoja 3 sek.

4.2 Maišymo laiko nustatymas

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

4.3 Standartinių nustatymų keitimas

P1 – P4

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

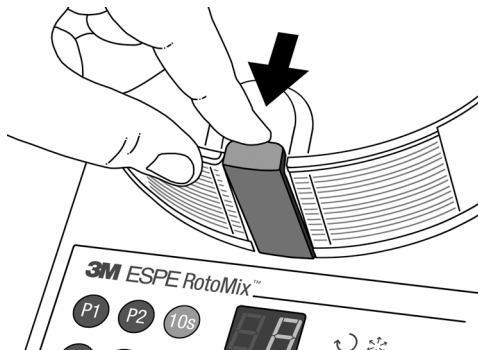
10 s / 8 s

Fiksuotus maišymo laikus „10 s“ ir „8 s“ galima užprogramuoti su centrifugavimu ir be jo. Kaip aprašyta aukščiau, pasirinkite veikimo pobūdį su centrifugavimu arba be jo, tada spauskite pasirinktą fiksuoto laiko mygtuką, kol pasigirs du trumpi signalai.

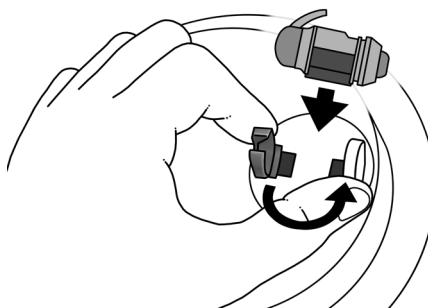
5. Eksploatacija

5.1 Kapsulės įdėjimas

Kapsulės laikiklio atidarymo mechanizmas veikia tik tada, kai įjungtas tinklo jungiklis.



Dangčiui atidaryti traukite blokavimo svirtį į priekį rodyklės kryptimi ir atblokuotą dangtelį atverskite aukštyn.



Pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atidarykite kapsulių laikiklį. Aktyvuotą kapsulę įdėkite išleidžiamąja anga į mėlynąją kapsulių laikiklio pusę. Tada kapsulių laikiklį paleiskite. Laikiklis užsidaro automatiškai.

Nejunkite maišyklės, neįdėję kapsulės!

Nenaudokite sunkesnių nei 6 g kapsulių (ekrane pasirodo sutrikimo rodmuo „Lo“).

5.2 Maišymas

Uždarę apsauginį dangtelį, spustelėkite „Start/Stop“ mygtuką. Maišymas pradedamas. Ekrane atbuline eiga skaičiuojamas maišymo, po to, jei nustatytas, centrifugavimo laikas.

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

Nustatytą programą visada galima nutraukti, spustelint 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 rodmenys ekrane mirksi ir skamba akustinis klaidos signalas. Atidarant apsauginį dangtelį maišymo metu kyla pavojus susižeisti. Be to, maišymas nutraukiamas ir ekrane pasirodo rodmuo „Lo“. Tos kapsulės vartoti nebegalima! Todėl atidarykite dangtelį tik tada, kai maišymas baigtas ir kapsulių laikiklis visiškai nebejudą.

5.3 Kapsulės išėmimas

Pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atidarykite kapsulių laikiklį ir išimkite kapsulę.

6. Pastabos

Kadangi rotacine „RotoMix“ maišykle maišoma efektyviau, reikia pasirinkti trumpesnius negu kitoms maišyklėms maišymo laikus. 3M medžiagoms kapsulėse rekomenduojami šie nustatymai:

Ligšiolinis maišymo laikas
„CapMix™“ maišykle: 10 sek. 15 sek.

Naujas trumpesnis maišymo laikas „RotoMix“ maišykle: 8 sek. 10 sek.

„RotoMix“ maišykle galima apdoroti ir kitų gamintojų kapsules (įskaitant ir amalgamos kapsules), jei jų svoris ir matmenys tinka maišyklei (žr. skyrelį „Techniniai duomenys“). Apie optimalų maišymo laiką „RotoMix“ maišyklėje teiraukitės kapsulių gamintojo.

Prieš maišymą įsitikinkite, ar kapsulė sandari. Nesandarios kapsulės užteršia maišyklę gyvsidabriu (žr. sk. 1, „Saugumas“, 16.).

7. Sutrikimai

Sutrikimas	Galima priežastis	Ką daryti
Prietaisas įjungtas, bet laiko ekranas neveikia.	Nėra maitinimo.	Patikrinkite maitinimo kabelį bei maitinimo įtampą
Įjungus prietaisą, variklis neveikia.	Atidarytas prietaiso dangtelis. Variklis perkaitęs.	Uždarykite apsauginį dangtelį. Palaukite, kol prietaisas atšąs
Kapsulė krenta iš laikiklio.	Užterštas kapsulės laikiklis. Kapsulė per didelė arba per sunki (žr. skyrelį „Techniniai duomenys“).	Išpūskite kapsulių laikiklį suspaustu oru. Naudokite tik tinkamas kapsules
Šviečia sutrikimo rodmuo „Lo“ ir skamba sutrikimo signalas.	Maišymo metu buvo atidarytas dangtelis. Sugedęs variklis arba guolis.	Spustelėkite „Start/Stop“ patvirtinimui. Spustelėkite „Start/Stop“ patvirtinimui. Ekrane trumpai parodomas dažnis (apsukos per sekundę), kuriam esant maišyklė išsijungė. Suremontuokite prietaisą.
	Kapsulė per sunki.	Spustelėkite „Start/Stop“ patvirtinimui.

PASTABA: „RotoMix“ maišyklės leidžiama remontuoti tik 3M Deutschland GmbH arba 3M Deutschland GmbH įgaliotiems asmenims.

8. Valymas ir dezinfekcija

Įspėjimas

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

- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksido)
- 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, vadovaujantis toliau pateiktu aprašymu, ir po valymo dezinfekuoti rankiniu būdu.

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 valiklio gamintojo instrukcijų.
- Įrenginio medžiagų paviršius mažiausia 30 sekundžių kruopščiai valomas naudojimui paruoštomis „CaviWipe™“ servetėlėmis arba tol, kol nebesimatys 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 valiklio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
- Įrenginio paviršių tris minutes dezinfekuokite mažiausia viena nauja dezinfekavimo servetėle. 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.

9. Senos elektros ir elektroninės įrangos grąžinimas šalinimui

9.1 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.

9.2 Grąžinimas ir surinkimo sistemos

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

10. Informacija Pirkėjui

Niekas neturi teisės skelti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

10.1 Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI 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.

10.2 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 žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
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 federaliniai įstatymai 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 eksploataavimo 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 2019 m. rugsėjo mėn.

RotoMix™

Пристрій для автоматичного замішування матеріалів у капсулах

1. Безпека

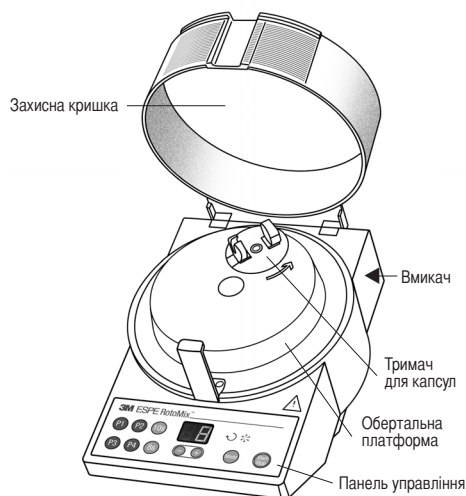
ОБЕРЕЖНО!

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. Ми не несемо відповідальності за травми, пошкодження чи збитки, що виникли в результаті використання для інших цілей.
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. Перед початком циклу замішування під кришкою приладу не повинно бути жодних інших предметів, крім капсул.
6. Заборонено розмішувати чи експлуатувати прилад на нерівних поверхнях. Встановіть пристрій Rotomix на сухій, нековзкій поверхні.
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. Дотримуйтеся зони безпеки 300 мм навколо пристрою. Не стійте в зоні безпеки довше, ніж необхідно для виконання роботи. Не ставте потенційно небезпечні речовини в зоні безпеки.
10. Не спирайтеся на пристрій під час роботи.
11. З метою запобігання удару електричним струмом не вставляйте жодних предметів у пристрій за винятком запасних деталей. При заміні деталей дійте у відповідності до інструкції з експлуатації.
12. З регулярними інтервалами перевіряйте кришку та роторний блок на наявність пошкоджень. Якщо виявлено пошкодження, зупиніть роботу пристрою.
13. 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 використання потенційно несправного пристрою іншими особами. Безпека експлуатації ставиться під загрозу у випадку, наприклад, несправної роботи чи очевидного пошкодження пристрою.

Зміст	Сторінка
1. Безпека	85
2. Опис продукту	86
3. Технічні характеристики	86
4. Встановлення	87
4.1 Встановлення робочого режиму	87
4.2 Встановлення часу замішування	87
4.3 Зміна базових заданих параметрів	87
5. Робота	87
5.1 Встановлення капсули	87
5.2 Замішування	88
5.3 Виймання капсули	88
6. Примітки	88
7. Помилки	88
8. Чистка та дезінфекція	89
9. Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації	89
9.1 Збір	89
9.2 Системи здачі та збору	89
10. Інформація для споживачів	89
10.1 Гарантія	89
10.2 Обмеження відповідальності	89
Глосарій умовних знаків	90

14. Відкривати корпус приладу чи проводити його ремонт дозволяється тільки кваліфікованому персоналу.
 15. Для ремонту та технічного обслуговування приладу слід використовувати тільки оригінальні запасні частини ЗМ з належним маркуванням. Компанія ЗМ Deutschland GmbH не несе відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи збитки, що виникли в результаті застосування запасних частин третіх виробників.
 16. Не намагайтеся 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.
 17. Не піддавайте прилад дії розчинників, займистих рідин та джерел інтенсивного тепла, оскільки вони можуть пошкодити пластиковий корпус.
 18. Використовувати займисті та вибухонебезпечні матеріали у пристрої заборонено.
 19. Використовувати в пристрої матеріали, які можуть створювати небезпеку серйозної хімічної реакції між собою, заборонено.
 20. Під час чистки уникайте попадання миючих речовин всередину приладу, оскільки це може викликати коротке замикання або небезпечну несправність.
 21. 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 витоку 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 (ЕС) чи місцевим регуляторним органам.



2. Опис продукту

Прилад RotoMix – це пристрій для замішування пломбувальних матеріалів та цементів у капсулах. На відміну від традиційних замішувачів для капсул даний пристрій використовує більш швидкий та ефективний обертальний рух, що веде до підвищення однорідності замішуваних паст. Крім того, RotoMix пропонує опцію центрифугування капсул після замішування. У залежності від в'язкості ця процедура знижує об'єм повітряних бульбашок в матеріалі. 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 „8 s”.

Даний пристрій не потребує технічного обслуговування. 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

Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, тобто лікарі-стоматологи широкого профілю, стоматологи-асистенти, стоматологи-гігієністи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

3. Технічні характеристики

Привід:	мотор з шарикопідшипником чи з інтегрованою системою захисту від перегріву та з автоматичним поверненням в початкове положення
Робочий режим:	короткотривала робота, 2 хв у ввімкненому стані/ 5 хв перерва (для запобігання зайвого нагрівання мотору)

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. 6 г
Корпус:	корпус та захисна кришка виготовлені з ударостійкого пластику
Швидкість замішування:	як правило 2850 для 6-грамових капсул
Швидкість центрифугування:	як правило 2950 для 6-грамових капсул
Робоча температура:	18°C...40°C/64°F...104°F
Вологість:	макс. 80% при 31°C/88°F, макс. 50% при 40°C/104°F
Напруга мережі:	120 В, 230 В, 50/60 Гц, значення напруги див. на заводській таблиці
Необхідна потужність:	390 ВА
Запобіжники:	230 В: інерційний запобіжник, 2 А 120 В: інерційний запобіжник, 3,2 А
Розміри:	(Ш x В x Г) 180 x 210 x 250 мм
Вага:	4000 г
Рівень звукового тиску в безперервному режимі:	= 73,8 dB(A)
Рік виготовлення:	див. заводську таблицю з технічними характеристиками

4. Встановлення

Перед першим використанням вийміть захисне кільце для транспортування та картку з інструкцією.

Під'єднайте RotoMix 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“):	12 сек замішування, 3 сек центрифугування
Програма 2 (кнопка „P2“):	9 сек замішування, 3 сек центрифугування
Програма 3 (кнопка „P3“):	7 сек замішування, 3 сек центрифугування
Програма 4 (кнопка „P4“):	5 сек замішування, 3 сек центрифугування
Фіксований час (кнопка „10 s“):	10 сек замішування, 3 сек центрифугування
Фіксований час (кнопка „8 s“):	8 сек замішування, 3 сек центрифугування

4.1 Встановлення робочого режиму

За допомогою кнопки „Режим“ (Mode) користувач може перемикає між двома робочими режимами. Якщо на дисплеї з'являється тільки символ „“, то прилад виконує замішування без центрифугування. Якщо на дисплеї з'являються символи „“ та „“, прилад виконує замішування та центрифугування зразу протягом 3 сек.

4.2 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. Натиснувши і утримуючи кнопку, прилад продовжує збільшувати або зменшувати час.

4.3 Зміна базових заданих параметрів

P1–P4

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

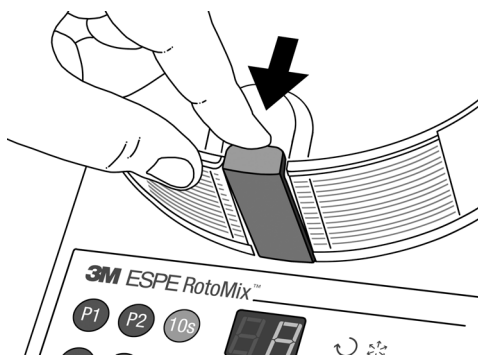
10 s/8 s

Фіксований час замішування 10 секунд („10 s“) та 8 секунд („8 s“) можна запрограмувати для виконання як з центригуванням, так і без нього. Для цього виберіть, як описано вище, робочий режим з центрифугуванням чи без нього, натисніть кнопку та утримуйте бажану кнопку фіксованого часу до тих пір, поки не пролунають два коротких сигнали.

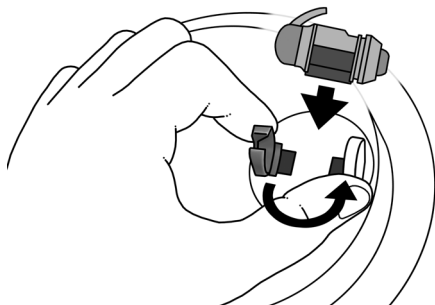
5. Робота

5.1 Встановлення капсули

Механізм відкриття тримача для капсул спрацьовує тільки тоді, коли прилад ввімкнено.



Для відкриття кришки потягніть за важіль блокування в напрямку стрілки та витягніть розблоковану кришку рухом догори.



Відкрийте тримач для капсул обертанням проти годинникової стрілки. Розмістіть активовану ампулу випускним отвором в сторону синьої частини тримача, після цього відпустіть тримач капсули. Тримач автоматично закриється.

Не експлуатуйте прилад без вставленої капсули!

Не використовуйте капсули вагою понад 6 г (на дисплеї виводиться помилка з індикацією „Lo“).

5.2 Замішування

Після закривання захисної кришки натисніть кнопку „Пуск/Стоп“ (Start/Stop). Цим виконується запуск процесу замішування. На дисплеї виводиться зворотній відлік часу замішування та часу центрифугування (у випадку програмування).

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 звуковий сигнал помилки. Відкривання захисної кришки під час процесу замішування пов'язане з високим ризиком травмування. У таких випадках процес замішування переривається і на дисплеї виводиться індикація „Lo“. 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!

5.3 Виймання капсули

Відкрийте тримач для капсул обертанням проти годинникової стрілки та вийміть капсулу.

6. Примітки

Завдяки більш ефективному замішуванню за допомогою приладу RotoMix час замішування слід зменшити у порівнянні з іншими замішувачами. Наступні параметри налаштування придатні для матеріалів у капсулах 3М :

Необхідний час замішування, який був потрібен раніше при роботі з приладом CapMix[®]:

10 сек 15 сек

Новий час замішування при роботі з приладом RotoMix:

8 сек 10 сек

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

Звертайте увагу на герметичність капсул при замішуванні. Негерметичні капсули забруднюють прилад ртуттю (див. розділ „1. Безпека“, пункт 16).

7. Помилки

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
Капсулу викинуто з тримача	Тримач капсули забруднений	Продуйте тримач для капсули стисненим повітрям
	Капсула занадто велика або важка (дивіться розділ „Технічні характеристики“)	Використовуйте тільки придатні капсули
Вивід повідомлення помилки „Lo“ або звукування сигналу помилки	Кришка була відкрита під час експлуатації Пошкоджено мотор або підшипник	Для вимкнення сигналу натисніть „Пуск/стоп“ (Start/Stop) Для вимкнення сигналу натисніть „Пуск/стоп“ (Start/Stop). На короткий час на дисплеї виводиться швидкість (в об/хв), при якій вимкнувся прилад. Здайте пристрій в ремонт.
	Капсула занадто важка	Для вимкнення сигналу натисніть „Пуск/стоп“ (Start/Stop)

ПРИМІТКА! Ремонт приладу RotoMix дозволяється тільки компанії 3M Deutschland GmbH або кваліфікованому персоналу, уповноваженому компанією 3M Deutschland GmbH.

8. 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 дезінфікуючі засоби та засоби очищення, ефективність та сумісність яких перевірена з використанням медичним виробом (наприклад, допуск Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA)). CaviWipes™ пройшли випробовування на використання у якості миючих та дезінфікуючих 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 дезінфекцію відповідно до наступних інструкцій.

Ручне очищення за допомогою серветок

- ▶ Після кожного застосування очищуйте пристрій готовими до застосування дезінфікуючими 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 готовим до застосування засобом CaviWipe™ протягом 30 секунд або до тих пір, поки забруднення більше не буде видно.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок та точок з'єднання.

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

- ▶ Протеріть пристрій готовими до застосування дезінфікуючими серветками (напр., CaviWipes™ на основі поверхнево-активних речовин, спиртів або четвертинних сполук) або еквівалентними дезінфікуючими засобами. Слід дотримуватись всіх вказівок виробника засобу очищення, особливо вказівок щодо часу дії.
- ▶ Дезінфікуйте поверхню пристрою протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше одну нову дезінфікуючу серветку. Усі поверхні повинні бути вологими протягом трьох хвилин.
- ▶ Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію 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 дезінфекції.

9. Здача старого електричного та електронного обладнання для утилізації

9.1 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.

9.2 Системи здачи та збору

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

10. Інформація для споживачів

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

10.1 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, ЦЬО 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.

10.2 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 гарантії, 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		Вказує 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 вересень 2019 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЗМ 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, CapMix and RotoMix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

44000118305/01