

solventum

Capsule Mixing Device



- (en)** Capsule Mixing Device
- (de)** Kapselmischgerät
- (fr)** Appareil à malaxer les capsules
- (it)** Miscelatore di capsule
- (es)** Aparato mezclador de cápsulas
- (pt)** Misturador para cápsulas
- (nl)** Mengapparaat voor capsules
- (el)** Συσκευή ανάμιξης για κάψουλες
- (sv)** Kapselblandare
- (fi)** Kapselinsekoitin
- (da)** Blandeapparat til dentale materialer i kapsler
- (no)** Blandeapparat for kapsler

Operating Instructions
Betriebsanleitung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

Capsule Mixing Device

Table of Contents	Page
1. Safety	1
2. Product Description	2
3. Fields of Application	2
4. Technical Data	2
5. Installation	2
5.1 Setting the Mixing Time	3
5.2 Changing the Basic Settings	3
6. Operation	3
6.1 Insertion of the Capsule	3
6.2 Mixing	3
6.3 Removal of the Capsule	3
7. Operational Errors	3
8. Cleaning and Disinfection	3
9. Maintenance and Care	4
9.1 Fuse Replacement	4
9.2 Care	4
10. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	4
10.1 Collection	4
10.2 Return and Collection Systems	5
12. Customer Information	5
Symbol Glossary	6

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. The manufacturer accepts 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 when the device is operated.
6. Placement or operation of the unit on non-level surfaces is not permissible. Place the device out of reach of the patient (distance >1.5 m).
7. When transferring the unit from a cold to a warmer ambient temperature, there may be a hazard due to condensation of water on the device. Hence, the unit should only be operated after fully equilibration to ambient temperature.
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. Before replacing fuses, the device must be turned off and the main plug must be disconnected from the socket.
10. If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised, the unit must be put out of operation and labeled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by a third party. The safety may be compromised, for example, when the unit fails to function properly or shows visible signs of damage.
11. Only personnel authorized by Solventum Germany GmbH may open the unit housing and repair the device.
12. Only appropriately labeled original Solventum 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 Solventum.

13. Do not attempt to operate this unit by bypassing the protective mechanisms (e.g. by turning off the automatic shut-off switch on the cover of the unit). Violation of the safety regulations may cause serious injury and voids all warranties and guarantees.
14. Keep solvents and sources of intense heat away from the unit as they may damage the plastic housing.
15. Cleaning and disinfecting the unit, ensure that no cleaning or disinfecting agent enters the device since this may lead to electric short-circuiting or hazardous malfunctions.
16. Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury. Contaminated devices cannot be repaired and must be disposed of as contaminated waste according to local laws.
See the safety data sheet for the amalgam used for first aid, measures to take in case of unintended release, handling, storage, exposure limitation, and personal protective clothing.

2. Product Description

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

Capsule Mixing Device is a multiple patient multiple use device.

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. The Instructions for Use are available at: <https://elFU.Solventum.com>.

Intended Use

Mixing device for dental filling and luting materials in capsules.

3. Fields of Application

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

Capsules with a weight of more than 7 g must not be used! Capsule materials of third-party manufacturers (including amalgam capsules) may be mixed with the Capsule Mixing Device provided they are suitable for the device in terms of weight and dimensions (please refer to the section, Technical Data). The optimal mixing time for mixing with the Capsule Mixing Device should be inquired from the capsule manufacturer.

Intended Patient Population

All patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications

None known.

Intended Users

Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Potential Side-Effects

None known.

Residual Risks

In situations with improper in-office infection control, or if the Instructions for Use are not followed, the following risks may occur: Carpal tunnel spasm, cardiac arrhythmia, infection, laceration or other wounds.

4. Technical Data

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

5. Installation

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

Connect the Capsule Mixing Device to the power supply and switch on the unit with the power switch on the

back of the device. The display shows the mixing time of program 1.

The following basic settings are preset at the factory:

Program 1 (key "P1"): 5 sec mixing

Program 2 (key "P2"): 7 sec mixing

Program 3 (key "P3"): 9 sec mixing

Program 4 (key "P4"): 12 sec mixing

Fixed time (key "10 s"): 10 sec mixing

Fixed time (key "15 s"): 15 sec mixing

5.1 Setting the mixing time

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

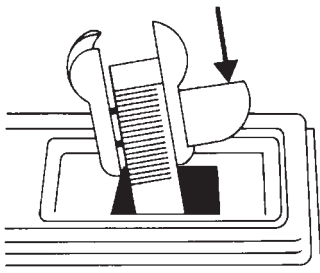
5.2 Changing the basic settings

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

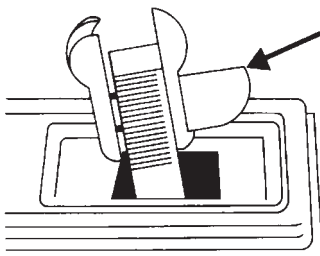
6. Operation

6.1 Insertion of the capsule

Open and fold back the cover of the Capsule Mixing Device. Press down on the release button to release the capsule holder.



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



Place the activated capsule between the two cups of the holding mechanism and release the release button. The

device clamps the capsule automatically. Insert capsules with tips such that the tip points towards the left side.

Do not operate the device without a capsule inserted!

6.2 Mixing

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

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

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

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

6.3 Removal of the capsule

Open the lid of the Capsule Mixing Device.

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

7. Operating Errors

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

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 two ready-to-use CaviWipes™ for at least 30 seconds or until no more dirt is visible.
- ▶ Special care must be exercised in disinfecting the grooves and connecting points.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)

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

Inspection, Maintenance, Testing

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

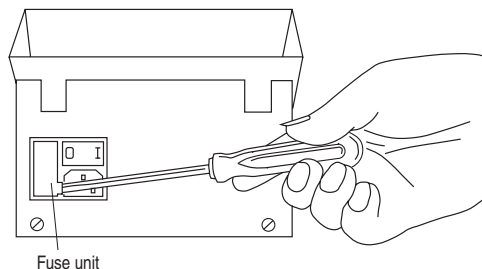
9. Maintenance and Care

The device requires no maintenance.

9.1 Fuse Replacement

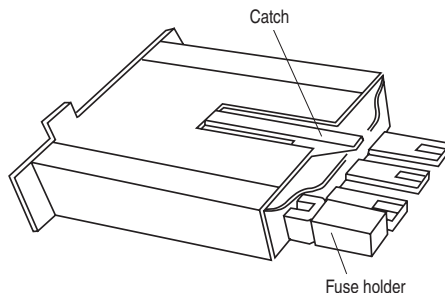
Shut the unit off and disconnect the power cable. The fuses are located on the back of the unit next to the power switch.

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



Remove the fuse unit from the device.

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



Attention: Use only fuses with identical ratings.

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

9.2 Care

Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g. dish-washing detergent). Solvents or abrasive cleaners may not be used in any case, as they can damage the plastic components!

- Cleaning agents must not enter the unit!

To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the unit. Do not spray the disinfectant directly on the device.

- Disinfectant agents must not enter the unit!
- Dry residual disinfectants on the device with a soft and fluff-free cloth, as they damage the plastic components.

If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

10. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

10.1 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.

10.2 Return and Collection Systems

When your Capsule Mixing Device is no longer usable, do not dispose of the device with household waste.

11. Customer Information

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet. Please report an undesirable outcome (e.g. adverse event, serious incident (EU)) occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
Swiss Authorized Representative		Indicates the authorised representative in Switzerland.
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 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device		Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
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)

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
Corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Low-density polyethylene		Indicates product packaging is made of low-density polyethylene. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
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.
ISO 15223-1 5.1.8 Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale.

Information valid as of April 2025

Kapselmischgerät

Inhalt:	Seite
1. Sicherheit	7
2. Produktbeschreibung	8
3. Anwendungsgebiete	8
4. Technische Daten	8
5. Inbetriebnahme	9
5.1 Einstellen der Mischzeit	9
5.2 Änderung der Grundeinstellungen	9
6. Betrieb	9
6.1 Einlegen der Kapsel	9
6.2 Mischen	9
6.3 Entnehmen der Kapsel	9
7. Störungen	9
8. Reinigung und Desinfektion	9
9. Wartung und Pflege	10
9.1 Auswechseln der Sicherung	10
9.2 Pflege	10
10. Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	11
10.1 Sammlung	11
10.2 Rückgabe- und Sammelsysteme	11
11. Kundeninformation	11
Symbol Glossar	12

1. Sicherheit

ACHTUNG!

Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch! Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, als auch die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet werden.

1. Das Gerät darf nur gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, schließen wir jede Haftung aus.
2. Vor Inbetriebnahme des Gerätes sicherstellen, dass die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung mit der vorhandenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Netzspannung kann das Gerät zerstören.
3. Das Gerät darf nur mit geschlossenem, unbeschädigtem Schutzdeckel betrieben werden, da ansonsten Verletzungsgefahr besteht.
4. Der Schutzdeckel darf erst geöffnet werden, nachdem der Kapselhalter zum Stillstand gekommen ist.
5. Bei Inbetriebnahme dürfen sich außer der zu mischenden Kapsel keine Gegenstände im Raum unter dem Schutzdeckel befinden.
6. Ein Abstellen oder Betreiben des Gerätes auf schräger und unebener Unterlage ist nicht zulässig. Stellen Sie das Gerät außer Reichweite des Patienten auf (Abstand >1,5 m).
7. Wird das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht, kann durch Kondenswasser ein gefährlicher Zustand entstehen. Deshalb das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn es die Umgebungstemperatur angenommen hat.
8. Zum Betrieb des Gerätes den Netzstecker nur in eine entsprechende Steckdose mit Schutzleiter stecken. Wird eine Verlängerungsleitung verwendet, so ist sicherzustellen, dass der Schutzleiter nicht unterbrochen wird.
9. Vor dem Sicherungswechsel unbedingt das Gerät ausschalten und den Netzstecker ausstecken.
10. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
11. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von durch Solventum Germany autorisiertem Personal durchgeführt werden.
12. Zur Reparatur und Wartung des Gerätes dürfen ausschließlich original Solventum Ersatzteile mit entsprechender Kennzeichnung verwendet werden.

Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, wird keine Haftung übernommen.

13. Versuchen Sie nicht, das Gerät unter Umgehung der Schutzvorrichtungen zu bedienen (z.B. durch Abschalten des automatischen Schutzschalters am Schutzdeckel). Die Nichteinhaltung der Sicherheitsbestimmungen kann schwere Verletzungen zur Folge haben und setzt die Garantie oder Gewährleistung außer Kraft.
14. Lösungsmittel und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse beschädigen können.
15. Beim Reinigen und Desinfizieren des Gerätes darf kein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
16. Beim Mischen von Amalgam auf die Dichtigkeit der Kapsel achten. Undichte Kapseln kontaminieren das Gerät mit Quecksilber. Kontaminierte Geräte sind nicht reparaturfähig und müssen als Sondermüll entsprechend den jeweiligen örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
Informationen zu den Themen Erste Hilfe, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung, Handhabung, Lagerung, Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt des verwendeten Amalgams.

2. Produktbeschreibung

Solventum™ Capsule Mixing Device ist ein Mischgerät für Füllungsmaterialien und Zemente in Kapseln. Die Programme „P1“–„P4“ können mit beliebigen Mischzeiten programmiert werden. Außerdem sind zwei fest eingestellte Mischzeiten, „10 s“ und „15 s“, wählbar.

Capsule Mixing Device ist ein Produkt zur Wiederverwendung an mehreren Patienten.

Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation ist verfügbar unter: <https://elFU.Solventum.com>.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Mischgerät für dentale Füllungs- und Befestigungsmaterialien in Kapseln.

3. Anwendungsgebiete

Dentalmaterialien in Kapseln mit einem Kapselgewicht von maximal 7 g.

Schwerere Kapseln dürfen nicht verwendet werden! Kapselmateriale anderer Hersteller (auch Amalgamkapseln) können mit Capsule Mixing Device verarbeitet werden, sofern sie aufgrund ihres Gewichts und ihren Abmessungen (siehe Technische Daten) für den Kapsel-

halter geeignet sind. Die optimale Mischzeit für die Verarbeitung im Capsule Mixing Device ist beim jeweiligen Hersteller zu erfragen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Vorgesehene Anwender

Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Mögliche Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Restrisiken

In Situationen mit unzureichender Infektionskontrolle in der Praxis oder bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung können folgende Risiken auftreten: Karpodalspasmus, Herzrhythmusstörungen, Infektion, Schnitt- oder andere Wunden.

4. Technische Daten

Antrieb:	Kugellagerter Motor mit eingebautem, selbststrückstellendem Überhitzungsschutz
Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb, 1 min Ein/7 min Pause
Steuerung:	Mikroprozessorgesteuert, hohe Genauigkeit der Mischzeit durch Quarzzeitbasis
Kapselhalter:	Selbstverriegelnd
Kapseln:	Durchmesser max. 19 mm, Gesamtlänge max. 58 mm, Länge ohne Röhrchen max. 38 mm, Gewicht max. 7g
Gehäuse:	Gehäuse und Schutzdeckel aus hochschlagzähem Kunststoff
Mischfrequenz:	4650 Schwingungen/min mit 7g Kapsel
Betriebstemperatur:	18°C . . . 40°C
Relative Luftfeuchte:	max. 80% bei 31°C, max. 50% bei 40°C
Netzspannung:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, eingestellte Spannung siehe Typenschild
Leistungsaufnahme:	330 VA
Sicherung:	230 V: 2 A träge, 120 V: 3,2 A träge
Abmessungen:	(B x H x T) 195 x 160 x 195 mm
Gewicht:	3750g
Dauerschalldruckpegel:	<70 dB(A)
Baujahr:	siehe Typenschild

5. Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme die Transportsicherung entfernen.

Capsule Mixing Device an das Netz anschließen und mit dem Netzschalter an der Geräterückseite einschalten. Im Display wird die Mischzeit von Programm 1 angezeigt.

Das Gerät ist mit folgenden Grundeinstellungen vorprogrammiert:

Programm 1 (Taste „P1“):	5 sec Mischen
Programm 2 (Taste „P2“):	7 sec Mischen
Programm 3 (Taste „P3“):	9 sec Mischen
Programm 4 (Taste „P4“):	12 sec Mischen
Festzeit (Taste „10 s“):	10 sec Mischen
Festzeit (Taste „15 s“):	15 sec Mischen

5.1 Einstellen der Mischzeit

Es können Zeiten zwischen 1 sec und 39 sec eingestellt werden. Durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“ springt die Zeitanzeige jeweils um 1 sec auf oder ab. Bei Gedrückthalten der jeweiligen Taste zählt die Zeitanzeige kontinuierlich weiter.

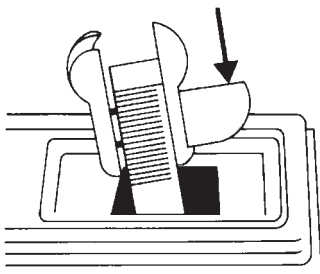
5.2 Änderung der Grundeinstellungen

Wie zuvor beschrieben die Mischzeit einstellen und eine der Programmtasten „P1“–„P4“ drücken und gedrückt halten, bis zwei kurze Signale ertönen. Die Werte sind hiermit in dem gewählten Programm gespeichert.

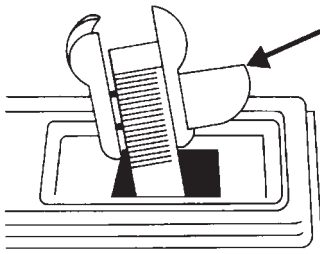
6. Betrieb

6.1 Einlegen der Kapsel

Den Deckel des Capsule Mixing Device nach hinten klappen. Durch Drücken der Auslösetaste nach unten den Kapselhalter entriegeln.



Die Auslösetaste gedrückt halten und nach links schieben, um den Kapselhalter zu öffnen.



Die aktivierte Kapsel gerade zwischen die Halbschalen legen und die Auslösetaste loslassen. Die Kapsel wird nun automatisch festgehalten. Eine Kapsel mit Spitze so einlegen, dass die Spitze nach links zeigt.

Das Gerät nie ohne eingelegte Kapsel betreiben!

6.2 Mischen

Nach Schließen des Schutzdeckels die Taste „Start/Stop“ drücken. Dadurch wird der Mischvorgang eingeleitet, und die Zeitanzeige zählt die Mischzeit rückwärts.

Nach Ablauf der Mischzeit wird wieder die zuletzt eingegebene Zeit angezeigt, so dass bei gleicher Mischzeit ein erneutes Einstellen nicht nötig ist.

Das eingestellte Programm kann jederzeit durch Drücken der Taste „Start/Stop“ unterbrochen werden. Das Programm springt dann wieder auf den Ausgangswert zurück.

ACHTUNG: Aus Sicherheitsgründen ist ein Starten des Gerätes bei geöffnetem Schutzdeckel nicht möglich. In diesem Fall blinkt die Zeitanzeige, und ein Fehlersignal ertönt. Ein Öffnen des Schutzdeckels während des Mischens birgt ein hohes Verletzungsrisiko. Der Mischvorgang wird deshalb unterbrochen. Die Kapsel wird dadurch unter Umständen unbrauchbar! Deshalb den Schutzdeckel erst öffnen, wenn der Mischvorgang abgeschlossen und der Kapselhalter zum Stillstand gekommen ist!

6.3 Entnehmen der Kapsel

Den Deckel des Capsule Mixing Device öffnen.

Den Kapselhalter durch Drücken der Auslösetaste schräg nach unten-links öffnen, und die Kapsel entnehmen.

7. Störungen

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
Zeitanzeige bei eingeschaltetem Gerät erloschen	keine Netzspannung vorhanden	Netzkabel und Netzspannung überprüfen
Motor läuft beim Starten nicht an	Gehäuseschutzdeckel geöffnet	Schutzdeckel schließen
	Motor überhitzt	Gerät abkühlen lassen

8. Reinigung und Desinfektion

Warnhinweise

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Öle
- Glutaraldehyde

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.

Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, deren Wirksamkeit und Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Das getestete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind CaviWipes™ Tücher. Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Allgemeine Grundlagen

Das folgende Verfahren soll nach Verwendung bzw. vor jeder weiteren Verwendung durchgeführt werden. Das Gerät ist gemäß nachfolgender Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode

- ▶ Die Reinigung erfolgt nach der Anwendung des Gerätes mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen.
- ▶ Die Materialoberfläche des Gerätes wird mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit zwei gebrauchsfertigen CaviWipes™ gereinigt oder solange bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.
- ▶ Insbesondere darauf achten, dass alle Spalten und Übergänge desinfiziert sind.

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern (z.B. CaviWipes™ Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu befolgen.
- ▶ Die Oberfläche des Gerätes drei Minuten mit mindestens zwei neuen Wischdesinfektionstüchern desinfizieren. Dabei die Oberflächen an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- ▶ Insbesondere darauf achten, dass alle Spalten und Übergänge desinfiziert sind.

Kontrolle, Wartung, Prüfung

- ▶ Das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.
- ▶ Beschädigte Geräte keinesfalls weiterverwenden. Sollte das Gerät nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Reinigung und Desinfektion wiederholen.

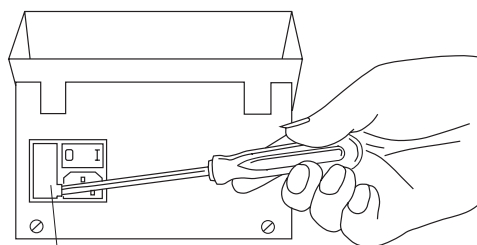
9. Wartung und Pflege

Eine Wartung des Gerätes ist nicht erforderlich.

9.1 Auswechseln der Sicherung

Das Gerät ausschalten, und das Netzkabel abziehen. Die Sicherung befindet sich auf der Geräterückseite neben dem Netzschalter.

Einen Schraubendreher hinter die kleine Lasche des Sicherungseinschubs drücken, und diesen etwas herausdrücken.

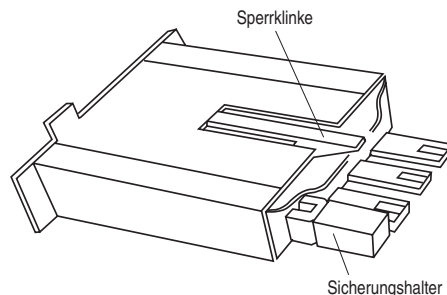


Sicherungseinschub

Den Sicherungseinschub aus dem Gerät entnehmen.

Die Sperrklinke etwas nach oben drücken, und den Sicherungshalter nach hinten herausziehen. Die Sicherung aus dem Halter nehmen und durch eine neue ersetzen.

Achtung: Nur Sicherungen mit gleichem Wert einsetzen.



Sicherungshalter

Den Sicherungshalter wieder in den Einschub drücken, bis die Sperrklinke hörbar einrastet, und den Einschub in das Gerät stecken. Dabei darauf achten, dass die Lasche des Einschubs zum Netzstecker des Gerätes zeigt.

9.2 Pflege

Die Reinigung aller Teile erfolgt mit einem weichen Tuch und ggf. einem milden Reinigungsmittel (z.B. Geschirrspülmittel). Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel können Schäden verursachen.

- Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät gelangen.

Zur Desinfektion aller Geräteteile das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen und das Gerät damit desinfizieren. Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen.

- Desinfektionsmittel dürfen nicht in die Geräte gelangen!

- Verbleibende Desinfektionsmittelreste mit einem weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, da diese die Kunststoffteile beschädigen.

Erfragen Sie gegebenenfalls beim Hersteller des Desinfektionsmittels, ob dessen Verwendung auf Dauer Kunststoffoberflächen angreift.

10. Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

10.1 Sammlung

Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länderspezifischen Regelungen verpflichtet, Altgeräte getrennt zu sammeln. Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht gemeinsam mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Die getrennte Sammlung ist Voraussetzung für das Recycling und die Verwertung, wodurch eine Ressourcenschonung der Umwelt erreicht wird.

10.2 Rückgabe- und Sammelsysteme

Im Entsorgungsfall Ihres Capsule Mixing Device darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

11. Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen. Bitte melden Sie ein unerwünschtes Ergebnis (z. B. nachteiliges Ereignis, schwerwiegendes Vorkommnis (EU)), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Solventum und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
Bevollmächtigter in der Schweiz		Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
ISO 15223-1 5.1.5 Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.7 Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223, 5.7.10 Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch einen Zahnarzt oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b) (1)

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
Wellpappe		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Wellpappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Polyethylen mit geringer Dichte		Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Polyethylen mit geringer Dichte besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen.

Stand der Information April 2025

Appareil à malaxer les capsules

Sommaire :	Page
1. Sécurité	13
2. Description du produit	14
3. Domaines d'utilisation	14
4. Données techniques	14
5. Mise en service	15
5.1 Réglage du temps de malaxage	15
5.2 Modification des réglages de base	15
6. Utilisation	15
6.1 Mise en place de la capsule	15
6.2 Malaxage	15
6.3 Retrait de la capsule	15
7. Dérangements	16
8. Nettoyage et désinfection	16
9. Entretien et précautions	16
9.1 Remplacement du fusible	16
9.2 Soins	17
10. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation	17
11.1 Collecte	17
11. Information clients	17
Symboles – glossaire	18

1. Sécurité

ATTENTION

Avant de brancher et de mettre en service l'appareil, lire attentivement l'intégralité des instructions suivantes. Comme pour tous les appareils techniques, nous ne garantissons le parfait fonctionnement et la sécurité de cet appareil que si son utilisation est conforme aux impératifs usuels et généraux de sécurité et aux consignes de sécurité spéciales figurant dans la présente notice.

1. Utiliser cet appareil conformément au contenu de la présente notice. Nous déclinons toute responsabilité des dommages imputables à une utilisation de l'appareil à d'autres fins que celles prévues.
2. Avant de mettre l'appareil en service, vérifier que la tension secteur mentionnée sur la plaque signalétique concorde bien avec celle offerte par le secteur. Une tension secteur inadaptée peut détruire l'appareil.
3. L'appareil ne doit fonctionner qu'avec son couvercle de protection fermé et intact. Risque de blessures dans le cas contraire.
4. N'ouvrir le couvercle de protection qu'une fois que le porte-capsules s'est immobilisé.
5. Lors de la mise en service, aucun objet hormis la capsule ne doit se trouver dans le compartiment situé en-dessous du couvercle de protection.
6. La déposition et l'utilisation de l'appareil sur une surface inclinée et irrégulière est proscrite. Placer l'appareil hors de portée du patient (distance >1,5 m).
7. Si l'appareil doit passer d'une pièce froide à une pièce chaude, la condensation peut rendre son utilisation dangereuse. Pour cette raison, attendre que l'appareil ait atteint la température ambiante avant de le mettre en service.
8. Pour faire fonctionner l'appareil, brancher sa fiche mâle dans une prise de courant appropriée, équipée d'un fil de terre. Si l'appareil est raccordé via un prolongateur, veiller à ce que la jonction entre le contact de terre de la fiche mâle de l'appareil et le fil de terre de la prise secteur ne soit pas interrompue.
9. Avant de changer le fusible, éteindre impérativement l'appareil et débrancher sa fiche mâle de la prise de courant.
10. Si pour une raison quelconque le praticien soupçonne que la sécurité de l'appareil est mise en jeu, éteindre l'appareil, débrancher sa fiche mâle et étiqueter l'appareil de sorte qu'un tiers ne le remette pas en service par inadvertance. La sécurité peut être compromise par exemple lorsque l'appareil ne fonctionne pas comme prévu ou s'il est visiblement endommagé.
11. Seul le personnel autorisé par Solventum Germany GmbH est habilité à ouvrir le boîtier et à effectuer des réparations sur l'appareil.
12. Pour réparer et entretenir l'appareil, utiliser exclusivement des pièces de rechange Solventum d'origine, porteuses de la mention d'identification correspondante. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dégâts provoqués par l'emploi de pièces d'autres marques.

13. Ne pas tenter d'utiliser l'appareil en contournant ses dispositifs de protection (par ex. en éteignant le disjoncteur automatique situé contre le couvercle de protection). L'irrespect des dispositions de sécurité peut entraîner des blessures graves et annule toute prétention à la garantie.
14. Garder les solvants et les sources de chaleur fortes à l'écart de l'appareil, car ils peuvent endommager le boîtier en plastique.
15. Lors du nettoyage et de la désinfection de l'appareil, aucun agent nettoyant ou désinfectant ne doit pénétrer dedans car il risquerait de provoquer un court-circuit ou une défectuosité dangereuse.
16. Lors du malaxage d'amalgame, veiller à l'étanchéité des capsules. Si elles ne sont pas étanches, elles contaminent l'appareil avec du mercure. Les appareils contaminés ne peuvent pas être réparés et doivent être éliminés comme déchets spéciaux conformément aux prescriptions locales respectives.
Les informations sur les thèmes relatifs aux premiers secours, aux mesures à prendre en cas de projection involontaire, à la manipulation, à l'entreposage, à la limite d'exposition et à l'équipement de protection personnelle figurent dans la feuille de données de l'amalgame utilisé.

2. Description du produit

Le Solventum™ Capsule Mixing Device est un appareil de malaxage pour matériaux d'obturation et pour ciments en capsules. Les programmes « P1 » et « P4 » s'utilisent avec n'importe quel temps de malaxage. En outre, le praticien peut sélectionner deux temps de malaxage pré-programmés, « 10 s » et « 15 s ».

Capsule Mixing Device est un dispositif à usage multiple pouvant servir pour plusieurs patients.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants. La notice d'utilisation peut être consultée à la page : <https://elFU.Solventum.com>.

Utilisation prévue

Appareil de mélange destiné aux matériaux d'obturation et de scellement dentaire en capsules.

3. Domaines d'utilisation

Matériaux dentaires en capsule pesant 7 g maximum.
Ne pas utiliser de capsules dépassant ce poids.

Le Capsule Mixing Device peut malaxer des matériaux en capsule provenant d'autres fabricants (de même que des capsules d'amalgame) tant que le poids et les dimensions des capsules les rendent appropriées au porte-capsules (voir les données techniques). Se renseigner auprès de chaque fabricant pour connaître le temps de malaxage optimal en Capsule Mixing Device.

Population de patients visée

Tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Contre-indications

Aucune connue.

Utilisateurs cibles

Professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Effets secondaires éventuels

Aucun connu.

Risques résiduels

En cas de contrôle insuffisant des infections dans le cabinet ou de non-respect du mode d'emploi, les risques suivants peuvent survenir : spasme carabodial, arythmies cardiaques, infection, coupures ou autres plaies.

4. Données techniques

Entraînement :	Moteur monté sur roulements à billes, à disjoncteur anti-surchauffe auto-réarmant
Mode de fonctionnement :	Utilisation brève, 1 mn en fonctionnement, 7 mn de pause
Commande :	Par microprocesseur, haute précision du temps de malaxage grâce à une horloge à quartz
Porte-capsules :	A auto-verrouillage
Capsules :	Diamètre maxi. 19 mm, longueur totale maxi. 58 mm, longueur maxi. sans tube 38 mm, poids maxi. 7 g
Boîtier :	Boîtier et couvercle de protection en plastique antichoc
Fréquence de malaxage :	4650 vibrations/mn pour une capsule de 7 g
Température de service :	18°C à 40°C/64°F à 104°F
Humidité relative de l'air :	80% maxi. à 31°C/88°F, 50% à 40°C/104°F
Tension d'alimentation :	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz. Tension pré-réglée: voir la plaque signalétique
Puissance absorbée :	330 VA
Fusible :	230 V : fusible de 2 A, temporisé, 120 V : fusible de 3,2 A, temporisé
Dimensions :	(l x h x p) 195 x 160 x 195 mm
Poids :	3750 g
Niveau de pression sonore permanent :	<70 dB(A)
Année de construction :	voir plaque signalétique

5. Mise en service

Avant la première mise en service, enlever la cale de transport.

Brancher la fiche mâle du Capsule Mixing Device dans une prise de courant puis l'enclencher à l'aide de l'interrupteur principal situé au dos de l'appareil. Le temps de malaxage du programme 1 apparaît à l'affichage.

Les réglages de base suivants ont été programmés sur l'appareil :

Programme 1 (touche « P1 ») : malaxage de 5 s

Programme 2 (touche « P2 ») : malaxage de 7 s

Programme 3 (touche « P3 ») : malaxage de 9 s

Programme 4 (touche « P4 ») : malaxage de 12 s

Temps non modifiable

(touche « 10 s ») : malaxage de 10 s

Temps non modifiable 1

(touche « 15 s ») : malaxage de 15 s

5.1 Réglage du temps de malaxage

Le temps de malaxage peut varier de 1 à 39 secondes. En appuyant sur les touches « + » ou « - », le temps affiché augmente ou diminue par pas d'une seconde. En maintenant l'une des touches enfoncée, le temps affiché change en continu.

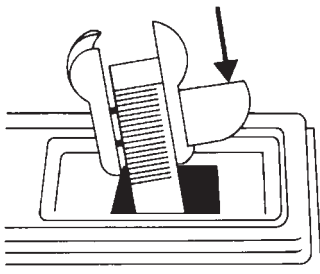
5.2 Modification des réglages de base

Comme décrit ci-dessus, régler le temps de malaxage puis appuyer sur l'une des touches « P1 » à « P4 ». La maintenir enfoncée jusqu'à émission de deux signaux sonores brefs. Le programme sélectionné a alors sauvegardé les valeurs indiquées.

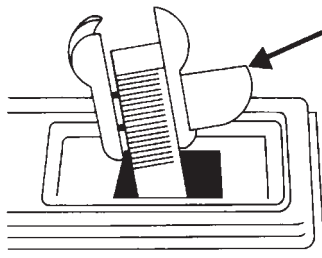
6. Utilisation

6.1 Mise en place de la capsule

Rabattre le couvercle du Capsule Mixing Device vers l'arrière puis le déverrouiller en appuyant sur la touche d'enclenchement.



Garder la touche d'enclenchement enfoncée puis la faire glisser vers la gauche pour ouvrir le porte-capsules.



Poser la capsule activée bien au centre des deux demi-coquilles puis relâcher la touche d'enclenchement. L'appareil maintient alors automatiquement la capsule. Introduire une capsule à pointe de telle sorte que la pointe soit tournée vers la gauche.

Ne jamais faire fonctionner l'appareil sans capsule.

6.2 Malaxage

Après avoir fermé le couvercle de protection, appuyer sur la touche « Marche/Arrêt ». Le processus de malaxage démarre et le temps de malaxage s'écoule à l'afficheur.

Une fois le temps de malaxage écoulé, le dernier temps programmé s'affiche à nouveau. Cela dispense d'un nouveau réglage si le praticien veut utiliser le même temps au malaxage suivant.

Le praticien peut interrompre à tout moment le programme réglé en appuyant sur la touche « Marche/Arrêt ». Le programme se remet alors sur la valeur de départ.

ATTENTION : par mesure de sécurité, l'appareil ne peut pas démarrer si le couvercle de protection est ouvert. Dans ce cas, le temps affiché clignote et un signal de défaut se fait entendre. Ouvrir le couvercle de protection pendant le malaxage présente un grave risque de blessures. C'est pourquoi le processus de malaxage s'interrompt. L'ouverture du couvercle en marche peut, selon les circonstances, rendre la capsule inutilisable. Pour cette raison, ouvrir le couvercle de protection seulement une fois que le processus de malaxage est terminé et que le porte-capsules s'est immobilisé.

6.3 Retrait de la capsule

Ouvrir le couvercle du Capsule Mixing Device.

Ouvrir le porte-capsules en appuyant sur la touche d'enclenchement en biais vers le bas à gauche. Retirer la capsule.

7. Dérangements

Dérangement	Cause possible	Remède
Appareil enclenché, l'affichage du temps est éteint	Tension secteur absente	Vérifier le cordon d'alimentation et la tension secteur
Lors de l'enclenchement de l'appareil, le moteur ne démarre pas	Couvercle de protection ouvert	Fermer le couvercle de protection
	Le moteur a surchauffé	Laisser refroidir l'appareil

8. Nettoyage et désinfection

Attention

Lors du choix d'un moyen de nettoyage et de désinfection, prendre garde que celui-ci ne contienne aucun des composants suivants :

- agents oxydants (peroxydes d'hydrogène, par exemple)
- huiles
- glutaraldéhydes

N'appliquer que des procédés testés pour le nettoyage et la désinfection.

N'utiliser que des moyens de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité ont été testées avec le dispositif médical utilisé (homologation FDA, par exemple). Les chiffons CaviWipes™ ont été testés comme moyen de nettoyage et de désinfection. Veiller à respecter toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux.

Généralités

Veillez respecter la procédure suivante après utilisation ou avant chaque utilisation ultérieure. Tout d'abord, nettoyer manuellement l'appareil conformément à la description suivante et, ensuite, désinfecter manuellement.

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage

- Nettoyer l'appareil après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un produit nettoyant de même qualité. Suivez les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.
- Nettoyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide de deux chiffons prêts à l'utilisation CaviWipes™ pendant au moins 30 secondes ou jusqu'à l'élimination de toute contamination apparente.
- Veillez en particulier à ce que les rainures et les points de raccordement soient tous désinfectés.

Désinfection manuelle selon la méthode d'essuyage (Intermediate Level Disinfection)

- Désinfecter l'appareil à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un désinfectant de même

qualité. Suivez les instructions du fabricant quant au moyen de nettoyage, en particulier celles concernant la durée de contact.

- Désinfecter les surfaces de l'appareil trois minutes avec au moins deux nouveaux chiffons désinfectants. Pendant la durée de trois minutes, maintenir l'appareil humide à tous les endroits.
- Veillez en particulier à ce que les rainures et les points de raccordement soient tous désinfectés.

Contrôle, maintenance, essai

- Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination.
- Ne réutiliser en aucun cas l'appareil endommagé. Si l'appareil n'est pas visiblement propre, répéter l'opération de nettoyage et de désinfection.

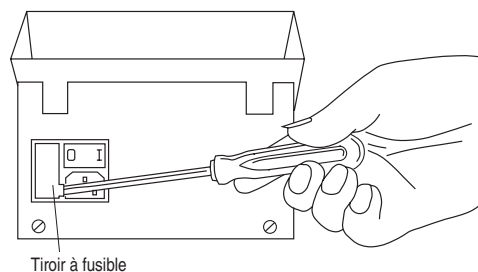
9. Entretien et précautions

L'appareil n'a pas besoin d'entretien.

9.1 Remplacement du fusible

Eteindre l'appareil puis débrancher son cordon d'alimentation. Le fusible se trouve au dos de l'appareil à côté de l'interrupteur principal.

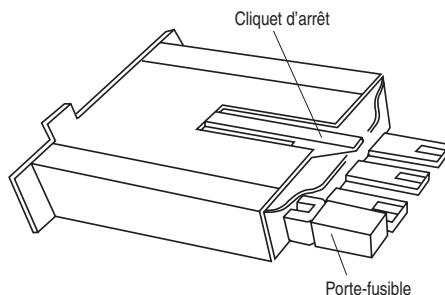
Passer un tournevis derrière la petite languette du tiroir du fusible pour faire sortir un peu ce dernier.



Tiroir à fusible

De l'appareil, extraire le tiroir du fusible.

Pousser un peu le cliquet d'arrêt vers le haut puis retirer le porte-fusible par derrière. Enlever le fusible de son support puis le remplacer par un neuf.



Porte-fusible

Attention : utiliser uniquement des fusibles d'un ampérage identique

Enfoncer à nouveau le porte-fusible dans le tiroir jusqu'à ce que le cliquet d'arrêt encrante audiblement.
Placer ensuite le tiroir dans l'appareil en veillant à ce que la languette du tiroir soit tournée vers la fiche mâle de l'appareil.

9.2 Soins

Pour nettoyer les diverses pièces, utiliser une étoffe douce, avec éventuellement un détergent à action douce (par exemple, liquide vaisselle). L'utilisation de solvants ou de produits décapants peut causer des dégâts.

- Les détergents ne doivent pas entrer dans l'appareil.

Pour désinfecter toutes les pièces de l'appareil, pulvériser l'agent désinfectant sur un chiffon et désinfecter ainsi l'appareil. Ne pas pulvériser l'agent désinfectant directement sur l'appareil.

- Les agents désinfectants ne doivent pas pénétrer dans l'appareil !
- Éliminer les restes d'agent désinfectant en les essuyant avec un chiffon doux non pelucheux pour qu'ils n'endommagent pas les parties en matière plastique.

Le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant de l'agent désinfectant pour savoir si son utilisation à long terme peut attaquer des surfaces en matière plastique.

10. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation

10.1 Collecte

Les utilisateurs d'équipements électroniques et électriques sont amenés à trier leurs équipements anciens selon les règles de leur pays. Les anciens équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non triés. Ce tri est une nécessité préalable au recyclage et au retraitement et est considéré comme une méthode importante pour la préservation des ressources environnementales.

10.2 Systèmes de retour et de collecte

Lorsque votre Capsule Mixing Device n'est plus utilisable, ne pas le jeter avec les déchets ménagers.

11. Information clients

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document. Veuillez signaler tout résultat indésirable (par exemple, événement indésirable incident majeur (UE)) survenu avec le dispositif à Solventum ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Symboles – glossaire

Número de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical.
Représentant autorisé en Suisse		Indique le représentant autorisé en Suisse.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.7 Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
ISO 15223-1 5.7.10 Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un dentiste. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)

Número de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
Carton ondulé		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Polyéthylène basse densité		Indique que l'emballage du produit est fabriqué en polyéthylène basse densité. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler.
ISO 15223-1 5.1.8 Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.

Mise à jour : avril 2025

Miscelatore di capsule

Contenuto:	Pagina:
1. Sicurezza	19
2. Descrizione del prodotto	20
3. Campi di applicazione	20
4. Dati tecnici	20
5. Messa in funzione	21
5.1 Impostazione del tempo di miscelazione	21
5.2 Variazioni delle impostazioni di base	21
6. Impiego	21
6.1 Inserimento della capsula	21
6.2 Miscelazione	21
6.3 Rimozione della capsula	21
7. Problemi tecnici	22
8. Pulizia e disinfezione	22
9. Manutenzione e cura	22
9.1 Sostituzione del fusibile	22
9.2 Cura	23
10. Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	23
10.1 Raccolta	23
10.2 Sistemi di restituzione e di raccolta	23
11. Informazioni per i clienti	23
Glossario dei simboli	24

1. Sicurezza

ATTENZIONE!

Prima di collegare e mettere in funzione l'apparecchio leggete con attenzione queste pagine. Come per tutti i dispositivi tecnici, anche per questo apparecchio sicurezza e buon funzionamento sono garantiti solo quando ci si attenga alle istruzioni per l'uso, alle procedure generali di sicurezza e alle informazioni sulla sicurezza comprese nelle presenti istruzioni per l'uso.

1. L'apparecchio va usato solo secondo quanto indicato nella presenti istruzioni. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni che siano causati da utilizzi dell'apparecchio diversi dai seguenti.
2. Prima della messa in funzione dell'apparecchio, assicurarsi che la corrente disponibile sia conforme a quella indicata sulla targhetta tipologica. Una tensione errata può danneggiare l'apparecchio.
3. L'apparecchio deve essere messo in funzione solo a coperchio protettivo in perfette condizioni e ben chiuso, altrimenti si potrebbero presentare pericoli di contusioni.
4. Il coperchio protettivo va aperto solo quando il portacapsula si è completamente fermato.
5. Al momento di attivare l'apparecchio nello spazio sotto il coperchio protettivo non deve trovarsi alcun oggetto tranne la capsula da miscelare.
6. Non è ammesso usare l'apparecchio poggiandolo su una superficie obliqua o irregolare. Posizionare l'apparecchio fuori dalla portata del paziente (distanza >1,5 m).
7. Se si sposta l'apparecchio da un luogo freddo a uno caldo, la formazione di condensa può creare una situazione di pericolo. Pertanto, rimettere in funzione l'apparecchio solo quando questo ha raggiunto nuovamente la temperatura ambiente.
8. Per attivare l'apparecchio, inserire la spina solo in una presa dotata di conduttore di protezione. Se si usa una prolunga assicurarsi che il conduttore di protezione non sia interrotto.
9. Prima di sostituire un fusibile è assolutamente necessario spegnere l'apparecchio ed estrarre la spina dalla presa.
10. Se si dovesse notare un qualsiasi evento che possa compromettere la sicurezza dell'apparecchio, l'apparecchio va messo fuori servizio e si deve segnalare il malfunzionamento in modo che terzi non lo riattivino. Per esempio, la sicurezza potrebbe essere compromessa in caso l'apparecchio non funzioni come dovrebbe o se è visibilmente danneggiato.
11. L'apertura del corpo dell'apparecchio e la riparazione devono essere eseguite solo da personale autorizzato da Solventum Germany GmbH.
12. In caso di sostituzioni di parti difettose, utilizzare solo le parti Solventum originali, indicate in queste istruzioni per l'uso. Non ci assumiamo alcuna responsabilità

per i danni causati dall'utilizzo di parti di ricambio prodotte da terzi.

13. Non cercate di utilizzare l'apparecchio senza i dispositivi di sicurezza (per esempio disattivando l'interruttore automatico di sicurezza posto sul coperchio di protezione). La non osservanza delle norme di sicurezza può essere causa di gravi lesioni e far decadere la garanzia.
14. Tenere lontani dall'apparecchio solventi e potenti fonti di calore perché potrebbero danneggiare la struttura esterna in materiale sintetico.
15. Durante le operazioni di pulizia e disinfezione dell'apparecchio, assicurarsi che al suo interno non penetri alcun detergente o disinfettante, poiché ciò potrebbe provocare un cortocircuito o un malfunzionamento dell'apparecchio stesso.
16. Quando si mescola l'amalgama, accertarsi che la capsula sia ermetica. Capsule non ermetiche contaminano di mercurio l'apparecchio. Gli apparecchi contaminati non possono essere riparati e devono essere smaltiti in quanto rifiuti speciali in conformità alle relative disposizioni locali.
Per informazioni relative ai seguenti temi: pronto soccorso, provvedimenti da adottare in caso di fuoriuscita non intenzionale, manipolazione, conservazione, limiti d'esposizione ed indumenti di protezione personale consultare la scheda tecnica dell'amalgama utilizzato.

2. Descrizione del prodotto

Solventum™ Capsule Mixing Device è un apparecchio miscelatore per materiali da otturazione e cemento in capsule. I programmi «P1» e «P4» possono essere programmati con i tempi desiderati di miscelazione. Inoltre sono selezionabili due tempi di miscelazione preimpostati pari a «10 s» e «15 s».

Capsule Mixing Device è un prodotto da riutilizzare su più pazienti.

Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono disponibili su: <https://elFU.Solventum.com>.

3. Campi di applicazione

Materiale dentario in capsula con peso per capsula di max. 7 g.

Non usare capsule di peso superiore. Con Capsule Mixing Device è possibile lavorare capsule di altri produttori (anche capsule di amalgama) a condizione che il loro peso e le loro dimensioni (vedi dati tecnici) siano adatti al fermacapsula. Il tempo ottimale di miscelazione per la lavorazione nel Capsule Mixing Device va richiesto ai rispettivi produttori.

Popolazione di pazienti prevista

Tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Utilizzatori previsti

Professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.

Potenziali effetti collaterali

Nessuno conosciuto.

Rischi residui

In situazioni con un controllo improprio delle infezioni in studio o se le istruzioni per l'uso non vengono seguite, possono verificarsi i seguenti rischi: spasmo carpopedale, aritmia cardiaca, infezione, lacerazione o altre ferite.

4. Dati tecnici

Motore:	motore su cuscinetti a sfera con protezione antisurriscaldamento autoresettable.
Modalità operativa:	modalità operativa breve, 1 min di funzionamento seguiti da 7 min di pausa.
Gestione:	gestito a microprocessori, alta precisione del tempo di miscelazione basato su orologio al quarzo.
Fermacapsula:	autobloccante
Capsule:	diametro max. 19 mm, lunghezza totale max. 58 mm, lunghezza senza tubicini max. 38 mm, peso max 7 g.
Alloggiamento:	alloggiamento e coperchio protettivo in plastica ultraresistente
Frequenza di miscelazione:	4650 oscillazioni/minuto con capsule da 7 g
Temperatura operativa:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F
Umidità relativa dell'aria:	max. 80% a 31°C/88°F, max. 50% a 40°C/104°F
Alimentazione:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, per la tensione impostata vedi la targhetta tipologica
Consumo:	330 VA
Fusibile:	230 V: 2 A supp., 120 V: 3.2 A supp.
Dimensioni:	(AxHxP) 195x160x195 mm
Peso:	3750 g
Livello di pressione sonora costante:	<70 dB(A)
Anno di costruzione:	Consultare la targhetta

5. Messa in funzione

Preventivamente alla prima messa in funzione, rimuovere la protezione per il trasporto.

Collegare il Capsule Mixing Device alla rete elettrica e accenderlo tramite l'interruttore sul lato posteriore. Sul visualizzatore appare il tempo di miscelazione del programma 1.

L'apparecchio è preprogrammato con le seguenti impostazioni di base.

Programma 1	(tasto «P1»):	5 sec miscelazione
Programma 2	(tasto «P2»):	7 sec miscelazione
Programma 3	(tasto «P3»):	9 sec miscelazione
Programma 4	(tasto «P4»):	12 sec miscelazione
Programma fisso	(tasto «10 s»):	10 sec miscelazione
Programma fisso	(tasto «15 s»):	15 sec miscelazione

5.1 Impostazione dei tempi di miscelazione

Si possono impostare tempi compresi tra 1 sec e 39 sec. Premendo i tasti «+» o «-» l'indicatore del tempo cambia ogni volta di 1 sec in più o in meno. Tenendo premuto il tasto desiderato, l'indicazione del tempo cambia in continuo.

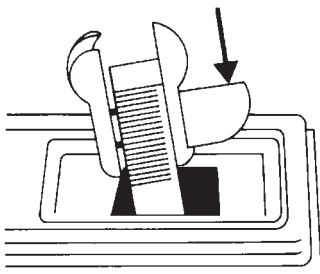
5.2 Variazioni delle impostazioni di base

Impostare il tempo di miscelazione come sopra descritto, premere uno dei tasti di programmazione «P1»-«P4» e tenerlo premuto fino a che si sente un breve segnale sonoro. In questo modo si sarà memorizzato il valore prescelto nel programma.

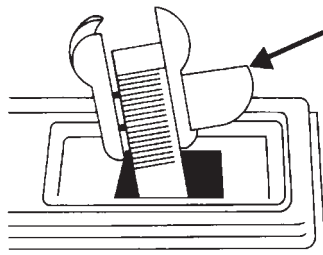
6. Funzionamento

6.1 Inserimento della capsula

Rovesciare all'indietro il coperchio del Capsule Mixing Device. Premendo il tasto di sblocco verso il basso, sbloccare il fermacapsula.



Tenere premuto il tasto di sblocco e spostarlo verso sinistra per aprire il fermacapsula.



Inserire la capsula attivata tra le due metà del guscio e rilasciare il tasto di sblocco. La capsula sarà ora automaticamente bloccata. Una capsula appuntita va inserita in modo che la punta sia rivolta a sinistra.

Non azionare mai l'apparecchio senza capsule inserite.

6.2 Miscelazione

Dopo aver richiuso il coperchio di protezione, premere il tasto «Avvio/Stop». In tal modo si dà inizio al procedimento di miscelazione e l'indicatore di tempo inizia a contare il tempo alla rovescia.

Trascorso il tempo di miscelazione, viene rivisualizzato il tempo indicato prima dell'operazione, in modo che, se si deve eseguire una miscelazione simile, non è necessario reimpostarne la durata.

Il programma impostato può essere interrotto in ogni momento premendo il tasto «Avvio/Stop». Il programma torna quindi al valore di partenza.

ATTENZIONE: Per motivi di sicurezza non è possibile avviare l'apparecchio quando il coperchio di protezione è aperto.

In questo caso l'indicatore di tempo lampeggia e si sente un segnale sonoro che avverte dell'errore. L'apertura del coperchio di protezione durante la miscelazione comporta un alto rischio di lesioni. La procedura di miscelazione viene pertanto bloccata. La capsula diventa per tanto inutilizzabile. Per questo motivo il coperchio va aperto solo quando la procedura di miscelazione è terminata e quando il fermacapsula si è completamente fermato.

6.3 Rimozione della capsula

Aprire il coperchio del Capsule Mixing Device.

Aprire il fermacapsula premendo verso sinistra in basso il tasto di sblocco, rimuovere la capsula.

7. Problemi tecnici

Problema	Causa possibile	Soluzione
Ad apparecchio acceso si spegne l'indicazione del tempo	manca l'alimentazione elettrica	verificare il cavo di alimentazione e la rete
All'avvio il motore non gira	Il coperchio di protezione è aperto	Chiudere il coperchio di protezione
	Il motore è surriscaldato	Lasciar raffreddare l'apparecchio

8. Pulizia e disinfezione

Attenzione

Quando si sceglie il detergente e disinfettante, accertarsi che non contengano uno dei seguenti componenti:

- agenti ossidanti (es: perossidi di idrogeno)
- oli
- glutaraldeide

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure convalidate.

Utilizzare solo agenti detergenti e disinfettanti la cui efficacia e compatibilità con il dispositivo medico usato siano state testate (es: certificazione FDA). Le salviette CaviWipes™ sono state testate per l'uso come agente detergente e disinfettante. Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali.

Informazioni generali

Eseguire la seguente procedura dopo l'uso o prima di ogni ulteriore utilizzo. L'apparecchio deve essere pulito manualmente e poi disinfettato manualmente come specificato nelle seguenti istruzioni.

Pulizia manuale con salviette

- ▶ Dopo ogni applicazione dell'apparecchio la pulizia si effettua utilizzando salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, i principi attivi di CaviWipes™ sono alcoli e composti quaternari) o un detergente equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.
- ▶ Pulire accuratamente la superficie del materiale dell'apparecchio per almeno 30 secondi con due CaviWipes™ usa e getta o fino a quando non è più visibile alcuna traccia di impurità.
- ▶ Particolare cura va posta nella disinfezione di tutti gli incavi e punti di congiunzione.

Disinfezione manuale con salviette (Disinfezione Livello Intermedio)

- ▶ La disinfezione si effettua con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, i principi attivi di CaviWipes™ sono alcoli e composti quaternari) o utilizzare un disinfettante equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.

- ▶ Disinfettare le superfici dell'apparecchio per tre minuti utilizzando almeno due nuove salviette disinfettanti. Mantenere umide tutte le superfici durante i tre minuti.
- ▶ Particolare cura va posta nella disinfezione di tutti gli incavi e punti di congiunzione.

Controllo, manutenzione, verifica

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nell'apparecchio di eventuali danni, discromie e impurità.
- ▶ Non riutilizzare mai apparecchi danneggiati. Se l'apparecchio non dovesse essere visibilmente pulito, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

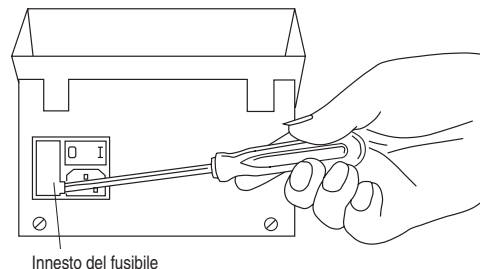
9. Manutenzione e cura

L'apparecchio non richiede manutenzione.

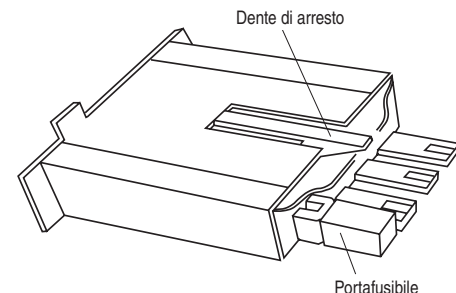
9.1 Sostituzione del fusibile.

Spegnere l'apparecchio, staccare la spina dalla presa. Il fusibile si trova sul lato posteriore dell'apparecchio, vicino all'interruttore.

Inserire un cacciavite dietro la piccola fascetta dell'innesto del fusibile per estrarre quest'ultimo.



Rimuovere l'innesto del fusibile dall'apparecchio ed estrarre da dietro il portafusibile. Togliere il fusibile dalla sua sede e sostituirlo con uno nuovo.



Attenzione: usare solo fusibili con lo stesso valore.

Reinserire il portafusibile nell'innesto fino a che si sente il «clic» dell'avvenuto aggancio al dente di arresto e l'innesto è completamente entrato nell'apparecchio. Nel far ciò, prestare attenzione a che la fascetta dell'innesto sia rivolta verso la presa di alimentazione dell'apparecchio.

9.2 Cura

Con un panno morbido si puliscono tutti gli elementi usando eventualmente un detersivo non aggressivo (p.es. un detersivo per piatti). Solventi o detersivi abrasivi possono causare danni.

- Non far penetrare i detersivi all'interno dell'apparecchio.

Per disinfettare tutte le parti dell'apparecchio spruzzare il disinfettante su un panno e disinfettare con esso l'apparecchio. Non spruzzare il disinfettante direttamente sull'apparecchio.

- Non far penetrare i disinfettanti all'interno dell'apparecchio!
- Asciugare con un panno morbido e che non lasci tracce di peli i residui di disinfettante perché il disinfettante può danneggiare le parti di plastica.

Chiedere all'occorrenza al produttore del disinfettante se usandolo sempre può aggredire le superfici di plastica.

10. Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento

10.1 Raccolta

In conformità con la normativa specifica di ogni nazione, gli utilizzatori di apparecchi elettrici ed elettronici sono tenuti a fare la raccolta separata degli apparecchi usati. È vietato smaltire apparecchi elettrici ed elettronici insieme ai rifiuti domestici senza separarli. La raccolta separata costituisce la premessa per il riciclaggio e un ulteriore riutilizzo, garantendo in questo modo il risparmio delle risorse ambientali.

10.2 Sistemi di restituzione e di raccolta

In caso di smaltimento di Capsule Mixing Device, non si può gettarlo via insieme ai rifiuti domestici.

11. Informazioni per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni. Si prega di segnalare a Solventum esiti indesiderati (es: eventi avversi, incidenti gravi (UE)) che si siano verificati in relazione all'apparecchio e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.



Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
Rappresentante svizzero autorizzato		Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.7 Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un dentista o su prescrizione di un dentista. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Cartone ondulato		Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Polietilene a bassa densità		Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in polietilene a bassa densità. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato.
ISO 15223-1 5.1.8 Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale.

Stato delle informazioni aprile 2025

es ESPAÑOL

Aparato mezclador de cápsulas

1. Seguridad

¡ATENCIÓN!

¡Lea minuciosamente estas páginas antes de conectar y poner en marcha el aparato! Como en todos los aparatos técnicos, el perfecto funcionamiento y la seguridad de servicio de este aparato estarán garantizados sólo si para manejarlo se observan tanto las reglas de seguridad de validez general, como también las indicaciones especiales de seguridad contenidas en estas instrucciones de servicio.

1. El aparato deberá ser utilizado únicamente conforme a las siguientes instrucciones. Excluimos cualquier responsabilidad por daños que se originen debido al uso de este aparato para otras aplicaciones.
2. Antes de poner en marcha el aparato, asegurarse de que la tensión de red indicada en la placa de características coincida con la tensión de red disponible. Una tensión de red equivocada puede estropear completamente el aparato.
3. El aparato sólo debe operarse con la tapa protectora en perfecto estado, pues de lo contrario existe peligro de lesiones.
4. La tapa protectora debe abrirse solamente después de haberse parado el portacápsulas.
5. En la puesta en marcha, no deben encontrarse objetos en el espacio debajo de la tapa protectora excepto la cápsula a mezclar.
6. No se permite colocar o poner en marcha el aparato sobre una base inclinada e irregular. Colocar el aparato fuera del alcance del paciente (distancia >1,5 m).
7. Si el aparato se lleva de un ambiente frío a uno cálido, puede originarse un estado peligroso debido a la formación de agua condensada. Por tal razón, se podrá poner en marcha el aparato sólo cuando haya alcanzado la temperatura ambiente.
8. Para el funcionamiento del aparato hay que insertar el conector de red en una caja de enchufe correspondiente con toma de tierra. Si se usa un cable de prolongación, debe cerciorarse de que no se interrumpa la toma de tierra.
9. Antes de cambiar el fusible, es necesario desactivar el aparato y desenchufar el conector de la red.
10. Si por alguna razón se puede suponer que la seguridad está perjudicada, se tiene que poner el aparato fuera de servicio y marcar de tal forma que no pueda ser puesto en marcha por terceros por equivocación. La seguridad puede estar perjudicada p. ej. cuando el aparato no funciona como se ha prescrito o está visiblemente dañado.
11. La apertura de la carcasa del aparato y las reparaciones del aparato sólo deberán ser realizadas por personas autorizadas por Solventum Germany.
12. Al sustituir piezas defectuosas conforme a estas instrucciones de servicio, utilizar únicamente piezas Solventum originales. No asumimos ninguna responsabilidad por daños debidos al empleo de piezas de otra marca.

Contenido	Página
1. Seguridad	25
2. Descripción del producto	26
3. Aplicaciones	26
4. Datos técnicos	26
5. Puesta en marcha	27
5.1 Ajuste del tiempo de mezcla	27
5.2 Cambio de los ajustes básicos	27
6. Servicio	27
6.1 Colocación de la cápsula	27
6.2 Mezclar	27
6.3 Quitar la cápsula	27
7. Averías	27
8. Limpieza y desinfección	28
9. Mantenimiento y cuidado	28
9.1 Cambiar el fusible	28
9.2 Cuidado	28
10. Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	29
10.1 Recogida	29
10.2 Retorno y sistemas de recogida	29
11. Información para clientes	29
Glosario de símbolos	30

it
ITALIANO**es**
ESPAÑOL

13. No intente manejar el aparato pasando por alto los dispositivos de protección (p. ej. al desconectar el interruptor automático de protección en la tapa protectora). La consecuencia del incumplimiento de las normas de seguridad son lesiones graves y excluye todo derecho a garantía.
14. Mantener alejados del aparato los productos disolventes y los focos de calor intenso, ya que pueden dañar la carcasa de plástico.
15. Al limpiar y desinfectar el aparato, no deberá penetrar agente de limpieza o desinfección en éste, ya que esto puede originar un cortocircuito o provocar un funcionamiento erróneo peligroso.
16. Al mezclar amalgama, compruebe la estanqueidad de la cápsula. Las cápsulas con fugas contaminan el aparato con mercurio. Los aparatos contaminados no pueden repararse y tienen que eliminarse como residuos especiales según las disposiciones locales respectivas.
Por favor, lea en la hoja de datos de seguridad de la amalgama usada las informaciones sobre los temas: Primeros Auxilios, Medidas a tomar en caso de liberación fortuita, Manejo, Almacenaje, Límites de exposición y Equipo de protección personal.

2. Descripción del producto

Solventum™ Capsule Mixing Device es un aparato mezclador para materiales de obturación y cementos en cápsulas. Los programas «P1»-«P4» pueden programarse con cualquier tiempo de mezcla. Además son seleccionables dos tiempos de mezcla ajustados fijos, «10 s» y «15 s».

Capsule Mixing Device es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.

Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes. Las instrucciones de uso están disponibles en: <https://elifu.solventum.com>.

Uso previsto

Aparato mezclador para empastes dentales y materiales de cementación en cápsulas.

3. Aplicaciones

Materiales dentales en cápsulas con un peso máximo de 7 g. ¡No deben usarse cápsulas más pesadas! Con Capsule Mixing Device pueden trabajarse materiales de cápsula de otras marcas (también cápsulas de amalgama), en tanto sean aptas con respecto a su peso y dimensiones (véanse los datos técnicos) para el portacápsulas. El tiempo de mezcla óptimo para el tratamiento en Capsule Mixing Device debe consultarse al fabricante respectivo.

Población de pacientes prevista

Todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limiten su uso.

Contraindicaciones

No se conocen.

Usuarios previstos

Personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Posibles efectos secundarios

No se conocen.

Riesgos residuales

En situaciones con un control inadecuado de infecciones en el consultorio, o si no se siguen las instrucciones de uso, pueden ocurrir los siguientes riesgos: espasmo carpopedal, arritmia cardíaca, infección, laceración u otras heridas.

4. Datos técnicos

Accionamiento:	Motor apoyado en rodamientos de bolas con protección al sobrecalentamiento integrada y autorreajutable
Tipo de servicio:	Servicio de corta duración, 1 min Act./7 min. pausa
Control:	Dirigido por microprocesador, alta precisión del tiempo de mezcla mediante base de tiempo de cuarzo.
Portacápsulas:	Autobloqueante
Cápsulas:	Diámetro máx. 19 mm, longitud máxima 58 mm, longitud sin tubo máx. 38 mm, peso máx. 7 g.
Caja:	Caja y tapa protectora de plástico muy resistente
Frecuencia de mezcla:	4650 revoluciones/min. con cápsula de 7g
Temperatura de servicio:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F
Humedad rel. del aire:	máx. 80% a 31°C/88°F, máx. 50% a 40°C/104°F
Tensión de red:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, tensión ajustada, ver la placa de características
Consumo de potencia:	330 VA
Fusible:	230V: 2A retardado 120V: 3,2A retardado
Dimensiones:	(Ancho x Altura x Fondo) 195 x 160 x 195 mm
Peso:	3750 g

Nivel de sonido sostenido: <70 dB(A)
Año de fabricación: ver la placa de características

5. Puesta en marcha

Antes de la primera puesta en marcha, quitar el seguro de transporte.

Enchufar el Capsule Mixing Device a la red y conectar el interruptor de red situado en la parte trasera del aparato. El tiempo de mezcla es mostrado por el programa 1 en el visualizador.

El aparato está programado previamente con los ajustes básicos siguientes:

Ajustes básicos

Programa 1 (Tecla «P1»): mezclar 5 seg.
Programa 2 (Tecla «P2»): mezclar 7 seg.
Programa 3 (Tecla «P3»): mezclar 9 seg.
Programa 4 (Tecla «P4»): mezclar 12 seg.
Tiempo fijo (Tecla «10 s»): mezclar 10 seg.
Tiempo fijo (Tecla «15 s»): mezclar 15 seg.

5.1 Ajuste del tiempo de mezcla

Pueden ajustarse tiempos entre 1 y 39 segundos. Apretando las teclas «+» o «-», la indicación de tiempo salta respectivamente 1 segundo hacia arriba o hacia abajo. Manteniendo apretada la tecla respectiva, la indicación cuenta continuamente.

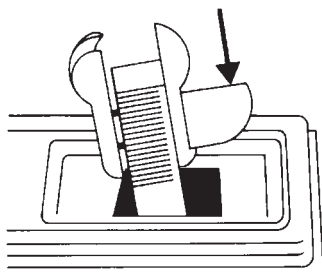
5.2 Cambio de los ajustes básicos

Ajustar el tiempo de mezcla como se ha descrito anteriormente y apretar y mantener apretada una de las teclas de programa «P1»-«P4», hasta que suenen dos señales cortas. Los valores se memorizan en el programa seleccionado.

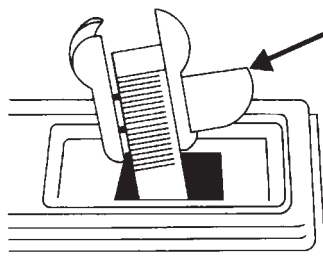
6. Servicio

6.1 Colocación de la cápsula

Plegar hacia atrás la tapa del Capsule Mixing Device. Desbloquear el portacápsulas, presionando la tecla liberadora hacia abajo.



Mantener pulsada la tecla liberadora y mover hacia la izquierda para abrir el portacápsulas.



Colocar la cápsula activada recta entre las mitades y soltar la tecla liberadora. Ahora, la cápsula está sujeta automáticamente. Colocar una cápsula con punta de tal modo que la punta mire hacia la izquierda.

¡No poner nunca el aparato en servicio sin cápsula!

6.2 Mezclar

Después de cerrar la tapa protectora, apretar la tecla «Start/Stop». De este modo se inicia el proceso de mezcla y la indicación de tiempo cuenta decrecientemente el tiempo de mezcla.

Después de transcurrido el tiempo de mezcla aparece de nuevo el tiempo último indicado de modo que no es necesario un nuevo ajuste en un tiempo igual de mezcla.

El programa ajustado puede interrumpirse en todo momento apretando la tecla «Start/Stop». El programa vuelve entonces al valor de partida.

Atención: Por motivos de seguridad no se puede arrancar el aparato estando la tapa protectora abierta. En tal caso parpadea el tiempo indicado y se oye una señal de fallo. Abrir la tapa protectora durante el servicio de mezcla abriga un alto peligro de lesiones. El proceso de mezcla se interrumpe al hacerlo. ¡La cápsula se vuelve a veces inservible! Por lo tanto, abrir la tapa protectora sólo si el proceso de mezcla ha finalizado y se ha parado el portacápsulas!

6.3 Quitar la cápsula

Abrir la tapa del Capsule Mixing Device.

Abrir el portacápsulas inclinado hacia abajo a la izquierda, apretando la tecla liberadora y quitar la cápsula.

7. Averías

Avería	Posible causa	Solución
La indicación de tiempo desaparece estando el aparato encendido	No hay tensión de red	Examinar el cable de red y comprobar la tensión
El motor no arranca	Tapa protectora de la caja está abierta	Cerrar la tapa
	Motor sobrecalentado	Dejar enfriar el aparato

8. Limpieza y desinfección

Precaución

Asegurarse de que los agentes de limpieza y desinfección que ha escogido no contienen ninguno de los siguientes componentes:

- Agentes de oxidación (por ejemplo peróxido de hidrógeno)
- Aceites
- Glutaraldehídos

Usar solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

Usar solamente agentes de limpieza y desinfección testados en cuanto a eficacia y compatibilidad con los dispositivos médicos (por ejemplo certificación FDA). Las toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza y desinfección testado. Donde sea aplicable, observar todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales.

Generalidades

Debe seguirse el siguiente procedimiento después del uso o antes de cualquier uso posterior. El aparato debe limpiarse primero manualmente y, después de la limpieza, desinfectarse manualmente siguiendo las siguientes instrucciones.

Limpieza manual con toallita

- ▶ Limpiar el aparato después de cada uso con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o agentes de limpieza equivalentes. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- ▶ Limpiar a fondo la superficie del material del aparato con dos toallitas CaviWipes™ listas para el uso durante al menos 30 segundos o hasta que no haya suciedad visible.
- ▶ Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos y puntos de conexión.

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)

- ▶ Desinfectar el aparato con toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes™, cuyas sustancias activas son alcoholes y compuestos de amonio cuaternario) o agentes de desinfección equivalentes. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- ▶ Desinfectar las superficies del aparato durante tres minutos utilizando como mínimo dos toallitas desinfectantes nuevas. Asegurarse de que todas las superficies permanezcan húmedas durante el periodo entero de tres minutos.
- ▶ Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos y puntos de conexión.

Inspección, mantenimiento, comprobación

- ▶ Examinar el aparato en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- ▶ No usar aparatos dañados bajo ninguna circunstancia.

Si el aparato no parece visiblemente limpio, repetir el proceso de limpieza y desinfección.

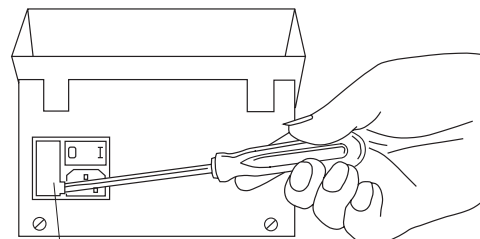
9. Mantenimiento y cuidado

No es necesario el mantenimiento del aparato.

9.1 Cambiar el fusible

Desenchufar el aparato y sacar el cable de la red. El fusible se encuentra en la parte trasera del aparato junto al interruptor de red.

Apretar un destornillador detrás de la lengüeta de la caja del fusible y apretarla algo hacia afuera.

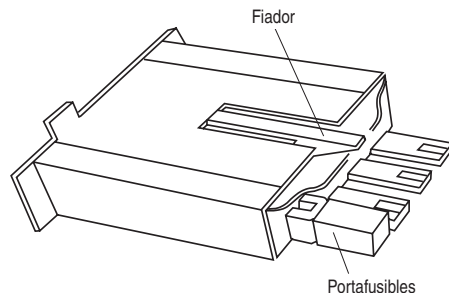


Caja del fusible

Quitar la caja del fusible del aparato.

Apretar el fiador algo hacia arriba y sacar el portafusibles hacia atrás. Sacar el fusible del portador y cambiarlo por otro nuevo.

Atención: usar solamente fusibles con el mismo valor



Apretar de nuevo el portafusibles en la caja hasta que se oiga cómo encaja el fiador y meter la caja en el aparato. Prestar atención a que la lengüeta de la caja mire hacia el enchufe del aparato.

9.2 Cuidado

La limpieza de todas las piezas se efectúa con un paño suave y eventualmente con un detergente suave (por ejemplo, detergente lavavajillas). Los disolventes o los detergentes abrasivos pueden provocar daños.

- Los detergentes no deben penetrar en el aparato.

Para la desinfección de todas las partes del aparato, pulverizar el desinfectante en un paño y desinfectar así

el aparato. No pulverizar el desinfectante directamente sobre el aparato.

- ¡Los desinfectantes no deben penetrar en el aparato!
- Secar los restos del desinfectante con un trapo blando exento de pelusa, pues el desinfectante daña las partes de plástico.

En caso necesario, pregunte al fabricante del desinfectante si su empleo ataca a la larga las superficies de plástico.

10. Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

10.1 Recogida

Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados por las correspondientes regulaciones específicas de los países a recoger por separado los aparatos viejos. Los aparatos eléctricos y electrónicos no se pueden eliminar junto con la basura doméstica sin clasificar. La recogida separada es la condición previa para el reciclado y la recuperación, mediante lo cual se logra una protección de los recursos del medio ambiente.

10.2 Retorno y sistemas de recogida

En el caso de su Capsule Mixing Device, no deberá eliminarlo junto con la basura doméstica.

11. Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones. Informar de cualquier resultado no deseado (por ejemplo, un evento adverso, un incidente grave (UE)) que se produzca en relación con este producto a Solventum y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.



Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
Representante autorizado de Suiza		Indica el representante autorizado en Suiza.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales odontológicos. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Cartón arrugado		Indica que el envase del producto está hecho de cartón corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Polietileno de baja densidad		Indica que el envase del producto está hecho de polietileno de baja densidad. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local.

Estado de información: Abril 2025

Misturador para cápsulas

Índice	Página
1. Segurança	31
2. Descrição do produto	32
3. Campos de aplicação	32
4. Dados técnicos	32
5. Colocação em funcionamento	33
5.1 Regulação dos períodos de mistura	33
5.2 Alteração das regulações iniciais	33
6. Funcionamento	33
6.1 Colocar a cápsula	33
6.2 Misturar	33
6.3 Retirar a cápsula	33
7. Perturbações	34
8. Limpeza e desinfecção	34
9. Manutenção e limpeza	34
9.1 Troca do fusível	34
9.2 Limpeza	35
10. Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação	35
10.1 Recolha	35
10.2 Sistemas de devolução e recolha	35
11. Informação para os clientes	35
Glossário de símbolos	36

1. Segurança

ATENÇÃO!

Leia estas páginas atentamente antes de ligar e de colocar o aparelho em funcionamento! Como em todos os aparelhos técnicos, também neste só se pode garantir um funcionamento sem falhas e a segurança no serviço, quando durante a operação forem observadas tanto as prescrições gerais, assim como as indicações específicas de segurança, contidas neste manual de serviço.

- O aparelho só deve ser utilizado conforme as presentes instruções. Excluimos qualquer responsabilidade de garantia por danos causados pelo uso impróprio deste aparelho.
- Antes de colocar o aparelho em funcionamento assegure-se que a tensão de rede indicada no logotipo corresponde à tensão de rede existente. Uma tensão de rede incorrecta pode danificar o aparelho.
- O aparelho só pode ser operado quando a tampa de protecção estiver fechada e não apresentar danos, caso contrário existe o perigo de ferimentos.
- A tampa de protecção só deve ser aberta depois de o contentor de cápsulas ter parado.
- Ao colocar-se o aparelho em funcionamento, na área abaixo da tampa de protecção não deverá haver nenhum outro objecto, excepto as cápsulas preparadas para a mistura.
- Não é permitido assentar ou operar o aparelho sobre bases inclinadas ou desniveladas. Colocar o aparelho fora do alcance do paciente (distância >1,5 m).
- Se o aparelho for transportado de um ambiente frio para um quente, pela formação de água de condensação poderá surgir uma situação perigosa. Por esta razão, o aparelho só deverá ser colocado em funcionamento quando ele atingir a temperatura ambiente.
- Para operar o aparelho, introduzir a ficha de rede só numa tomada que esteja equipada com terra.
- Antes da troca do fusível, desligar obrigatoriamente o aparelho e retirar a ficha de rede.
- Se por qualquer motivo se pode assumir que a segurança esteja em perigo, o aparelho terá de ser colocado fora de funcionamento e feita a devida indicação, para que ele não seja novamente colocado em funcionamento por descuido de terceiros. A segurança do aparelho poderá, por exemplo, estar afectada quando o aparelho não funciona conforme ao prescrito ou está visivelmente danificado.
- A abertura e reparação do aparelho apenas são permitidas quando efectuadas por profissionais autorizados pela Solventum Germany GmbH.
- Na execução de serviços de reparação e manutenção só deverão ser utilizadas exclusivamente peças sobressalentes originais da marca Solventum, que estejam devidamente identificadas. Não assumimos nenhuma responsabilidade de garantia por danos causados pela utilização de peças estranhas.

13. Não tente operar o aparelho, ignorando os dispositivos de protecção, (p.e.: desligando o interruptor automático de protecção montado na tampa). A inobservância das prescrições de segurança poderá causar ferimentos graves e, conseqüentemente, anula a garantia ou o respectivo direito.
14. Manter os produtos solventes e as fontes de calor intenso afastados do dispositivo, pois podem danificar a caixa de plástico.
15. Ao limpar e desinfectar o aparelho, não deixar penetrar agentes de limpeza e desinfecção no aparelho, dado que isto pode causar um curto-circuito eléctrico ou causar um funcionamento perigoso.
16. Na mistura da amálgama, controlar a impermeabilidade das cápsulas. Cápsulas com fugas contaminam o aparelho com mercúrio. Aparelhos contaminados não podem ser reparados e terão de ser eliminados como lixo especial, observando-se as respectivas prescrições locais.
Para informações sobre primeiros socorros, medidas a serem tomadas na liberação involuntária, no manuseamento, armazenamento, sobre limitação de exposição e sobre equipamento de protecção pessoal, consulte por favor a ficha técnica da amálgama utilizada.

2. Descrição do produto

O Solventum™ Capsule Mixing Device é um misturador para materiais e cimentos de obturação em cápsulas. Os programas “P1”-“P4” podem ser programados com quaisquer períodos de mistura. Além disso, podem ser seleccionados dois períodos de mistura de programação fixa, de “10 seg.” e “15 seg.”.

Capsule Mixing Device é um produto reutilizável em pacientes diversos.

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização. As instruções de uso estão disponíveis em: <https://elFU.Solventum.com>.

Utilização correta

Vibrador para materiais de obturação e cimentação dentária em cápsulas.

3. Campos de aplicação

Para materiais dentários em cápsulas com um peso máximo de 7 g.

Não devem ser aplicadas cápsulas mais pesadas! Materiais em cápsulas de outros fabricantes (também cápsulas de amálgama) podem ser elaborados com o Capsule Mixing Device, desde que sejam adequados quanto ao peso e dimensões (vide Dados técnicos) ao contentor de cápsulas. Relativamente ao período ideal de mistura para

processamento no Capsule Mixing Device, consulte os respectivos fabricantes.

População de pacientes pretendida

Todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Utilizadores previstos

Profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Potenciais efeitos secundários

Nenhum conhecido.

Riscos residuais

Em situações de controlo inadequado de infecção em consultório, ou caso não sejam seguidas as Instruções de Utilização, podem ocorrer os seguintes riscos: espasmo carpopedal, arritmia cardíaca, infecção, laceração ou outras feridas.

4. Dados técnicos

Funcionamento:	Motor apoiado em rolamento de esferas, equipado com protecção de sobreaquecimento, de reposição automática ao estado inicial
Modo de funcionamento:	Funcionamento de curto período, 1 min. Lig. / 7 min. de pausa
Comando:	Comando por microprocessadores, alta precisão no período de mistura.
Contentor de cápsulas:	Travamento automático
Cápsulas:	Diâmetro máx. de 19 mm, comprimento máx. total de 58 mm, comprimento máx. de 38 mm, sem cânula, peso máx. de 7 g
Carcaça:	Carcaça e tampa de protecção de plástico de alta resistência ao choque
Frequência de mistura:	4650 r.p.m. com cápsula de 7 g
Temperatura de serviço:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F
Humidade relativa do ar:	máx. 80% a 31°C/88°F, máx. 50% a 40°C/104°F
Tensão de rede:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz; veja no logotipo a tensão regulada
Consumo de energia:	330 VA
Fusível:	230 V: 2 A de acção lenta, 120 V: 3,2 A de acção lenta
Dimensões:	(Largura x Altura x Profundidade) 195 x 160 x 195 mm

Peso:	3750 g
Nível de pressão sonora contínua:	<70 dB(A)
Ano de fabrico:	veja no logotipo

5. Colocação em funcionamento

Antes da primeira utilização, retirar a segurança de transporte.

Ligar o aparelho Capsule Mixing Device à rede e conectá-lo com o interruptor de rede, situado na face traseira do aparelho.

No painel é indicado o período de mistura do programa 1.

O aparelho está previamente programado com as seguintes posições iniciais:

Programa 1 (tecla "P1"):	5 seg. de mistura
Programa 2 (tecla "P2"):	7 seg. de mistura
Programa 3 (tecla "P3"):	9 seg. de mistura
Programa 4 (tecla "P4"):	12 seg. de mistura
Período fixo (tecla "10 s"):	10 seg. de mistura
Período fixo (tecla "15 s"):	15 seg. de mistura

5.1 Regulação dos períodos de mistura

Podem ser regulados períodos entre 1 seg. e 39 seg. Carregando-se nas teclas "+" ou "-", o aparelho é respectivamente regulado para um segundo a mais ou a menos. Mantendo-se pressionada a respectiva tecla, o aparelho prossegue a contagem.

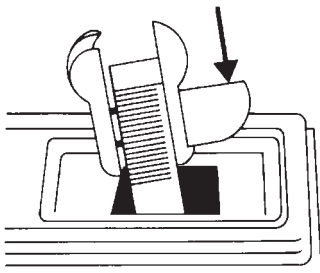
5.2 Alteração das regulações iniciais

Conforme anteriormente descrito, regular o período de mistura e carregar numa das teclas de programação "P1"-"P4" e mantê-la pressionada, até escutar-se a emissão de dois curtos sinais. Mediante esta operação, os valores estão memorizados no programa seleccionado.

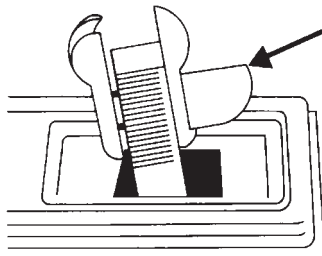
6. Funcionamento

6.1 Colocar a cápsula

Levantar para trás a tampa do Capsule Mixing Device. Destruvar o contentor de cápsulas, pressionando para baixo a tecla de activação.



Manter a tecla de activação pressionada e empurrá-la para esquerda, para se abrir o contentor de cápsulas.



Colocar a cápsula activada, em posição direita, entre as cápsulas ovais e largar a tecla de activação. O contentor fecha-se automaticamente. Colocar uma cápsula com ponta, de forma que a ponta indique para esquerda.

Nunca operar o aparelho sem cápsula colocada!

6.2 Misturar

Depois de se ter fechado a tampa de protecção, carregue na tecla "Start/Stop". O processo de mistura é iniciado e o indicador de tempo conta o período de mistura em sentido inverso.

Decorrido o período de mistura é efectuada novamente a indicação do último período introduzido, de forma que no caso do mesmo período de mistura não é necessária uma nova regulação.

O programa regulado pode ser interrompido a qualquer momento, carregando-se na tecla "Start/Stop". O programa retrocede, então, novamente ao valor inicial.

ATENÇÃO: por motivos de segurança, não é possível arrancar com o aparelho estando a tampa de protecção aberta. Neste caso, o indicador de períodos faz piscar e é emitido um sinal de erro. A abertura da tampa de protecção durante o processo de mistura implica um grande perigo de ferimentos. Por isso, o processo de mistura é interrompido. Neste caso, é possível que a cápsula se torne inutilizável! Portanto, abrir a tampa de protecção só depois de finalizado o processo de mistura e quando o contentor de cápsulas tenha parado!

6.3 Retirar a cápsula

Abriu a tampa do Capsule Mixing Device.

Abriu o contentor de cápsulas, pressionando-se obliquamente para baixo à esquerda a tecla de activação e retirar a cápsula.

7. Perturbações

Perturbação	Causa possível	Solução
Estando o aparelho ligado, o indicador de tempo está apagado	Falta de tensão de rede	Controlar o cabo de ligação à rede e a tensão de rede
Ao arrancar-se, o motor não é accionado	Tampa de protecção está aberta	Fechar a tampa de protecção
Iho	Motor	Deixar o aparelho
	sobreaquecido	arrefecer

8. Limpeza e desinfecção

Atenção

Assegurar que os agentes de limpeza e desinfecção escolhidos não contêm qualquer um dos seguintes materiais:

- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio)
- Óleos
- Glutaraldeídos

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.

Utilizar unicamente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispositivo médico (p. ex., certificação FDA). Os CaviWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza e desinfecção. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitalares.

Geral

O seguinte procedimento deverá ser levado a cabo após a utilização e antes de cada utilização subsequente. O aparelho deverá ser limpo primeiro manualmente e, após esta limpeza, desinfectado manualmente, de acordo com as seguintes instruções.

Limpeza manual com toalha

- ▶ Limpar o aparelho após cada aplicação, utilizando toalhetes desinfetantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ cujas substâncias activas são álcoois e compostos quaternários) ou agentes de limpeza equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza.
- ▶ Limpar minuciosamente o material da superfície do aparelho com dois CaviWipes™ prontos a usar, durante pelo menos 30 segundos, ou até deixar de ser visível qualquer sujidade.
- ▶ É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/sulcos e os pontos de ligação.

Desinfecção manual com toalha (Desinfecção de Nível Intermédio)

- ▶ Desinfetar o aparelho com toalhetes desinfetantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ cujas substâncias activas são álcoois e compostos quaternários) ou

agentes de desinfecção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza, observando em particular os tempos de contacto.

- ▶ Desinfetar as superfícies do aparelho durante três minutos, utilizando pelo menos dois novos toalhetes desinfetantes. Assegurar que todas as superfícies permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- ▶ É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/sulcos e os pontos de ligação.

Inspeção, manutenção, teste

- ▶ Antes de cada utilização, examinar o aparelho com relação à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação.
- ▶ Não utilizar, em circunstância alguma, aparelhos que estejam danificados. Se o aparelho não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de limpeza e desinfecção.

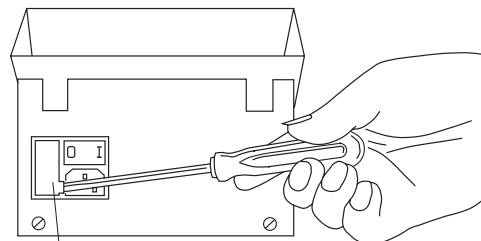
9. Manutenção e limpeza

O aparelho não requer manutenção.

9.1 Troca do fusível

Desligar o aparelho e retirar o cabo de rede. O fusível está montado na face traseira ao lado do interruptor de rede.

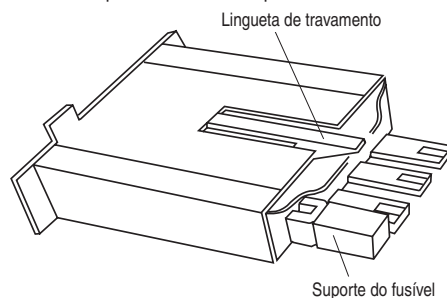
Pressionar com uma chave de fenda a pequena braçadeira atrás do módulo do fusível, pressionando este ligeiramente para fora.



Módulo do fusível

Retirar do aparelho o módulo do fusível.

Pressionar ligeiramente para cima a lingueta de travamento e puxar para trás o suporte do fusível. Retirar o fusível do suporte e substituí-lo por um novo.



Atenção: utilizar apenas fusíveis com o valor adequado.

Pressionar novamente o suporte do fusível no módulo até que se escute o engate da lingueta.

9.2 Limpeza

A limpeza de todas as peças é feita com um pano macio e, se necessário, com um detergente suave (p. ex., detergente de louça). Solventes ou produtos de limpeza abrasivos podem provocar danos.

- Evitar a infiltração de produtos de limpeza no aparelho.

Para a desinfecção de todas as peças do aparelho, pulverizar o desinfectante num pano e desinfectar o aparelho com o mesmo. Não pulverizar o desinfectante directamente sobre o aparelho.

- Evitar a infiltração de desinfectantes nos aparelhos!
- Os eventuais restos de desinfectante devem ser secos com um pano macio e que não largue fibras, pois poderão provocar danos nas componentes de plástico.

Em caso de dúvida informe-se junto do fabricante do produto desinfectante se a sua utilização constante poderá afectar superfícies de plástico.

10. Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação

10.1 Recolha

Os utilizadores de equipamentos eléctricos e electrónicos deverão recolher os equipamentos usados separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos em vigor no seu país. Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados não deverão ser eliminados juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Esta recolha separada é um pré-requisito para a reciclagem e regeneração, processos estes que são de importância vital para a preservação dos recursos ambientais.

10.2 Sistemas de devolução e recolha

Quando o seu Capsule Mixing Device deixar de ter utilidade, não o elimine juntamente com o lixo doméstico.

11. Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções. É favor comunicar qualquer resultado indesejável (por exemplo, evento adverso, incidente grave (UE)) ocorrido em associação com o produto à Solventum e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
Representante autorizado suíço		Indica o representante autorizado na Suíça.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marcação CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais dentários ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Papelão		Indica que a embalagem do produto é feita de papelão ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
Polietileno de baixa densidade		Indica que a embalagem do produto é feita de polietileno de baixa densidade. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle.
ISO 15223-1 5.1.8 Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local.

Versão de: Abril 2025

Mengapparaat voor capsules

Inhoud:	Pagina
1. Veiligheid	37
2. Beschrijving van het product	38
3. Toepassingsgebieden	38
4. Technische specificaties	38
5. Inbedrijfstelling	39
5.1 Instellen van de mengtijd	39
5.2 Veranderen van de basisinstellingen	39
6. Werking	39
6.1 Plaatsen van de capsule	39
6.2 Mengen	39
6.3 Uitnemen van de capsule	39
7. Storingen	40
8. Reiniging en desinfectie	40
9. Onderhoud	40
9.1 Vervangen van de zekering	40
9.2 Reinigen	41
10. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	41
10.1 Inzameling	41
10.2 Inlever- en inzamelingsystemen	41
11. Consumenteninformatie	41
Verklarende woordenlijst symbolen	42

1. Veiligheid

ATTENTIE!

Lees deze pagina's voor de aansluiting en inbedrijfstelling van het apparaat zorgvuldig door!

Zoals bij alle technische apparaten is ook bij dit apparaat een probleemloze en correcte werking slechts dan gewaarborgd, wanneer bij de bediening zowel de algemeen gebruikelijke veiligheidsmaatregelen als de speciale veiligheidsinstructies in deze bedieningshandleiding in acht worden genomen.

1. Het apparaat mag alleen conform de volgende handleiding worden gebruikt. Wij zijn geenszins aansprakelijk voor schade, ontstaan door het gebruik van dit apparaat voor andere toepassingen.
2. Voor de inbedrijfstelling van het apparaat controleren of de op het typeplaatje vermelde netspanning overeenkomt met de aanwezige netspanning. Een verkeerde netspanning kan het apparaat onherstelbaar beschadigen.
3. Het apparaat mag alleen met een gesloten, onbeschadigd deksel worden gebruikt, omdat anders een gevaarlijke situatie kan ontstaan.
4. Het deksel mag pas worden geopend, nadat de capsulehouder tot stilstand is gekomen.
5. Bij inbedrijfstelling mogen zich geen andere voorwerpen onder het deksel bevinden dan de te mengen capsules.
6. Het apparaat mag niet worden gebruikt op een schuine of niet-vlakke ondergrond. Het apparaat buiten het bereik van de patiënt plaatsen (afstand >1,5 m).
7. Wanneer het apparaat van een koude naar een warme omgeving wordt verplaatst, kan door condensvorming een gevaarlijke situatie ontstaan. Daarom het apparaat pas in bedrijf stellen, wanneer het de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
8. De stekker alleen in een geschikt gaard stopcontact steken. Wanneer een verlengsnoer wordt gebruikt, moet er voor worden gezorgd dat de aarding niet wordt onderbroken.
9. Voordat u de zekering gaat vervangen het apparaat absoluut uitschakelen en de stekker uit het stopcontact trekken.
10. Indien om wat voor reden dan ook mag worden aangenomen dat er sprake is van een onveilige situatie, moet het apparaat worden uitgeschakeld en zodanig worden beveiligd, dat het niet onopzettelijk door derden kan worden ingeschakeld. Er is bijvoorbeeld sprake van een onveilige situatie, wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven functioneert of zichtbaar beschadigd is.
11. Het openen van het apparaat en reparaties aan het apparaat mogen alleen door personen worden uitgevoerd, die door Solventum Germany GmbH daartoe zijn gemachtigd.
12. Bij reparatie en onderhoud van het apparaat mogen alleen originele Solventum-onderdelen met

overeenkomstige markering worden gebruikt. Voor schade die door het gebruik van andere onderdelen is ontstaan, kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.

13. Probeer niet de veiligheidsvoorzieningen te omzeilen (bijv. door uitschakeling van de automatische veiligheidsschakelaar op het deksel). Het niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften kan ernstige verwondingen tot gevolg hebben waardoor de garantie vervalt.
14. Oplosmiddelen en sterke warmtebronnen buiten bereik van het apparaat houden, omdat deze de kunststofbehuizing kunnen beschadigen.
15. Bij het reinigen en desinfecteren van het apparaat mag geen reinigings- of desinfecteermiddel in het apparaat terechtkomen, omdat hierdoor kortsluiting of een gevaarlijke storing kan ontstaan.
16. Bij het mengen van amalgaam op de dichtheid van de capsule letten. Lekke capsules contamineren het apparaat met kwik. Gecontamineerde apparaten kunnen niet worden gerepareerd en moeten als speciaal afval worden verwerkt overeenkomstig de desbetreffende plaatselijke bepalingen.
Informatie over de thema's eerste hulp, maatregelen bij onvoorziene vrijkoming, hantering, opslag, expositiebegrenzing en persoonlijke beschermingsuitrusting vindt u terug op het veiligheidsinformatieblad van het gebruikte amalgaam.

2. Beschrijving van het product

Solventum™ Capsule Mixing Device is een mengapparaat voor vulmateriaal en cementen in capsules. De programma's "P1"–"P4" kunnen met willekeurige mengtijden worden geprogrammeerd. Bovendien kunt u twee vast ingestelde mengtijden kiezen, "10 s" en "15 s".

Capsule Mixing Device is een product dat bij meerdere patiënten kan worden gebruikt.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie. De gebruiksinformatie is beschikbaar op: <https://elFU.Solventum.com>.

Reglementair gebruik

Mengapparaat voor dentale vullings- en bevestigingsmaterialen in capsules.

3. Toepassingsgebieden

Tandheelkundige materialen in capsules met een capsulegewicht van maximaal 7 g.

Zwaardere capsules mogen niet worden gebruikt! Capsulematerialen van andere fabrikanten (ook amalgaam-capsules) kunnen in de Capsule Mixing Device worden gebruikt mits deze qua gewicht en afmetingen (zie tech-

nische specificaties) geschikt zijn voor de capsulehouder. De optimale mengtijd voor de verwerking in de Capsule Mixing Device dient bij de betreffende fabrikant te worden opgevraagd.

Beoogde patiëntenpopulatie

Alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Bedoelde gebruiker

Daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Potentiële bijwerkingen

Geen bekend.

Resterende risico's

In situaties met onjuiste infectiebeheersing en de praktijk, of als de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kunnen de volgende risico's optreden: carpopedale spasmen, hartritimestoornissen, infectie, snijwonden of andere wonden.

4. Technische specificaties

Aandrijving:	Kogelgelagerde motor met ingebouwde oververhittingsbeveiliging die automatisch wordt gereset
Werking:	Korte werkingsduur, 1 min aan/7 min pauze
Besturing:	Microprocessorgestuurd, hoge nauwkeurigheid van de mengtijd door kwartsklok
Capsulehouder:	Zelfvergrendelend
Capsules:	Diameter max. 19 mm, totale lengte max. 58 mm, lengte zonder buisje max. 38 mm, gewicht max. 7 g
Behuizing:	Behuizing en deksel van zeer stootbestendig kunststof
Mengfrequentie:	4650 omwentelingen/min met een capsule van 7 g
Bedrijfstemperatuur:	18°C–40°C, 64°F–104°F
Relatieve luchtvochtigheid:	max. 80% bij 31°C/88°F, max. 50% bij 40°C/104°F
Netspanning:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, ingestelde spanning zie typeplaatje
Vermogen:	330 VA
Zekering:	230 V: 2 A traag, 120 V: 3,2 A traag

Afmetingen: (b x h x d) 195 x 160 x 195 mm
 Gewicht: 3750 g
 Permanent geluidsniveau: <70 dB(A)
 Bouwjaar: Zie typeplaatje

5. Inbedrijfstelling

Voor de eerste inbedrijfstelling de transportbeveiliging verwijderen.

De Capsule Mixing Device op het net aansluiten en met de netschakelaar op de achterkant van het apparaat inschakelen.

In het display verschijnt de mengtijd van programma 1.

Het apparaat is met de volgende basisinstellingen voorgeprogrammeerd:

Programma 1 (toets "P1"):	5 sec mengen
Programma 2 (toets "P2"):	7 sec mengen
Programma 3 (toets "P3"):	9 sec mengen
Programma 4 (toets "P4"):	12 sec mengen
Vaste tijd (toets "10 s"):	10 sec mengen
Vaste tijd (toets "15 s"):	15 sec mengen

5.1 Instellen van de mengtijd

De tijd kan worden ingesteld tussen 1 sec en 39 sec.

Door indrukken van de toetsen "+" of "-" springt de tijdsaanduiding telkens 1 sec omhoog of omlaag. Wanneer één van beide toetsen ingedrukt wordt gehouden, telt de tijdsaanduiding continu verder.

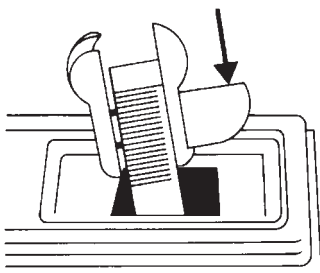
5.2 Verandering van de basisinstellingen

De mengtijd zoals hiervoor beschreven instellen en op één van de programmatoetsen "P1"-"P4" drukken en deze ingedrukt houden totdat u twee signalen hoort. De waarden zijn hierdoor in het geselecteerde programma opgeslagen.

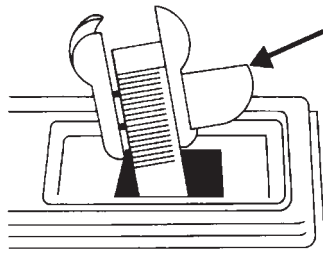
6. Werking

6.1 Plaatsen van de capsule

Het deksel van de Capsule Mixing Device naar achteren klappen. Door de ontspannerknop naar beneden te drukken de capsulehouder ontgrendelen.



De ontspannerknop ingedrukt houden en naar links schuiven om de capsulehouder te openen.



De geactiveerde capsule recht tussen de halve schalen leggen en de ontspannerknop loslaten. De capsule wordt nu automatisch vastgeklemd. Een capsule met spuittip zo plaatsen, dat de spuittip naar links wijst.

Het apparaat nooit gebruiken zonder dat een capsule is geplaatst.

6.2 Mengen

Na sluiten van het deksel op de toets "start/stop" drukken. Daardoor wordt de mengprocedure gestart en de tijdsaanduiding telt de mengtijd terug.

Na afloop van de mengtijd wordt weer de laatst ingestelde tijd aangegeven, zodat opnieuw instellen bij gelijkblijvende mengtijd niet nodig is.

Het ingestelde programma kan op elk moment door indrukken van de toets "start/stop" worden onderbroken. Het programma springt dan weer terug naar de uitgangswaarde.

ATTENTIE: Uit veiligheidsoverwegingen is het starten van het apparaat met geopend deksel niet mogelijk. In dit geval knippert de tijdsaanduiding en hoort u een fout-signaal. Openen van het deksel tijdens het mengen geeft een verhoogd risico op verwonding. De mengprocedure wordt daarom onderbroken. De capsule wordt daardoor in sommige gevallen onbruikbaar! Daarom het deksel pas openen als de mengprocedure is afgelopen en de capsulehouder tot stilstand is gekomen!

6.3 Uitnemen van de capsule

Het deksel van de Capsule Mixing Device openen.

De capsulehouder door indrukken van de ontspannerknop schuin naar links onder openen en de capsule uitnemen.

7. Storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De tijdsaanduiding gaat bij ingeschakeld apparaat uit	Er is geen netspanning	Snoer en netspanning controleren
Motor start niet	Behuizings-deksel is open	Deksel sluiten
	Motor is oververhit	Apparaat laten afkoelen

8. Reiniging en desinfectie

Let op

Bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.

Alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). CaviWipes™ doekjes zijn getest als reinigings- en desinfectiemiddel. Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Algemene uitgangspunten

De onderstaande procedure moet na gebruik c.q. voor ieder volgend gebruik worden uitgevoerd. Het apparaat moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode

- ▶ Na het gebruik van het apparaat moet deze met kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar reinigingsmiddel worden gereinigd. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- ▶ Het materiaaloppervlak van het apparaat wordt tenminste 30 seconden lang grondig met twee kant-en-klare CaviWipes™ gereinigd of zolang tot er geen vervuiling meer zichtbaar is.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven en overgangen goed gedesinfecteerd zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode (Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Voor de desinfectie moeten kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel worden gebruikt. De

aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.

- ▶ De oppervlakken van het apparaat gedurende drie minuten met minimaal twee nieuwe desinfectiedoekjes desinfecteren. Het apparaat daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen vochtig houden.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven en overgangen goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test

- ▶ Het apparaat voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- ▶ Beschadigde apparaten in geen geval nog langer gebruiken. Indien het apparaat niet zichtbaar schoon is, dan de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw herhalen.

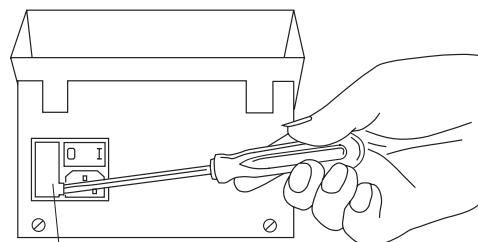
9. Onderhoud

Onderhoud van het apparaat is niet noodzakelijk.

9.1 Vervangen van de zekering

Het apparaat uitschakelen en het snoer uit het stopcontact trekken. De zekering bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat naast de netschakelaar.

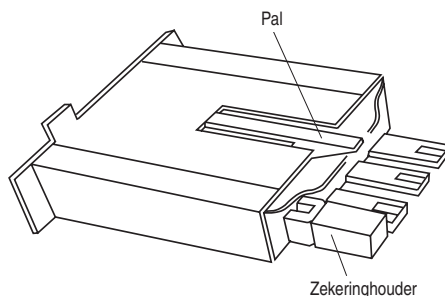
Een schroevendraaier achter de kleine klep van het inzetstuk voor de zekering steken en deze iets naar buiten drukken.



Inzetstuk voor de zekering

Het inzetstuk uit het apparaat nemen.

De pal iets naar boven drukken en de zekeringhouder naar achteren uitschuiven. De zekering uit de houder nemen en door een nieuwe vervangen.



Attentie: Alleen zekeringen met identieke waarde gebruiken.

De zekeringhouder weer in het inzetstuk drukken tot de pal hoorbaar vastklikt, en het inzetstuk in het apparaat steken. Hierbij erop letten dat de klep van het inzetstuk naar de netstekker van het apparaat toe is gericht.

9.2 Reinigen

Het reinigen van alle onderdelen gebeurt met een zachte doek en evt. een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen kunnen tot beschadiging leiden.

- Het reinigingsmiddel mag niet in het apparaat terechtkomen.

Om alle onderdelen van het apparaat te desinfecteren, desinfectiemiddel op een doek spuiten en daarmee het apparaat desinfecteren. Het desinfectiemiddel niet direct op het apparaat spuiten.

- Er mag geen desinfectiemiddel in het apparaat terechtkomen!
- Eventuele resten van het desinfectiemiddel met een zachte, pluisvrije doek verwijderen, omdat de kunststof onderdelen daardoor beschadigd kunnen raken.

Informeer eventueel bij de fabrikant van het desinfectiemiddel of het gebruik op den duur de kunststof oppervlakken aantast.

10. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

10.1 Inzameling

Gebruikers van elektrische en elektronische apparaten zijn overeenkomstig de landspecifieke regelingen verplicht om oude apparaten gescheiden in te leveren. Elektrische en elektronische apparaten mogen niet samen met het ongesorteerde huisvuil worden afgevoerd. Het gescheiden inzamelen is een voorwaarde voor de recycling en het hergebruik, waardoor de bronnen en het milieu worden ontzien.

10.2 Inlever- en inzamelingssystemen

Indien uw Capsule Mixing Device moet worden afgevoerd, mag het niet bij het huisvuil worden gedeponneerd.

11. Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Meld ieder ongewenst resultaat (bijv. ongewenst voorval, belangrijk incident (EU)), dat in verband met dit product is opgetreden, aan Solventum en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.



Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger		Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
ISO 15223-1 5.7.10 Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel		Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van tandheelkundig personeel mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
Golfkarton		Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Polyethyleen met lage dichtheid		Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Elektronische apparatuur recycleren		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.

Stand van de informatie april 2025

Συσκευή ανάμιξης για κάψουλες

1. Ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Να διαβάσετε σχολαστικά αυτήν τη σελίδα πριν συνδέσετε και θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή!
Όπως ισχύει για όλες τις τεχνικές συσκευές, έτσι και στην περίπτωση αυτής της συσκευής εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία και η ασφάλεια κατά τη λειτουργία μόνον, εφόσον λαμβάνονται υπ' όψιν τα συνήθη γενικά μέτρα ασφαλείας καθώς και οι ειδικές οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στις προκείμενες οδηγίες χρήσεως.

1. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των ακόλουθων οδηγιών. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη για βλάβες που ενδέχεται να προκύψουν σε περίπτωση άλλης χρήσης της συσκευής.
2. Πριν την έναρξη της λειτουργίας της συσκευής να βεβαιώσετε ότι η τάση του δικτύου που αναγράφεται στην πλακέτα της συσκευής ανταποκρίνεται στην πραγματική τάση του δικτύου. Μια λανθασμένη τάση του δικτύου μπορεί να καταστρέψει τη συσκευή.
3. Η συσκευή επιτρέπεται να λειτουργεί μόνο με κλειστό, απαραβίαστο προστατευτικό κάλυμμα, μια και σε άλλη περίπτωση υφίσταται ο κίνδυνος πρόκλησης τραυματισμού.
4. Το προστατευτικό κάλυμμα επιτρέπεται να ανοίγει, αφού θα έχει ακινητοποιηθεί ο συγκρατητής κάψουλας.
5. Κατά την έναρξη της λειτουργίας δεν επιτρέπεται να βρίσκονται στο χώρο κάτω από το προστατευτικό κάλυμμα άλλα αντικείμενα εκτός από την κάψουλα που πρόκειται να αναμιχθεί.
6. Δεν επιτρέπεται η τοποθέτηση ή λειτουργία της συσκευής σε κεκλιμένη ή ανισόπεδη βάση. Τοποθετήστε τη συσκευή μακριά από τον ασθενή (απόσταση >1,5 m).
7. Σε περίπτωση που η συσκευή μεταφέρεται από ψυχρό σε θερμό περιβάλλον ενδέχεται να προκύψει μία κατάσταση που εγκυμονεί κινδύνους λόγω συμπύκνωσης υδρατμών. Γι' αυτόν το λόγο να θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία, όταν αυτή θα έχει προλάβει τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.
8. Για τη λειτουργία της συσκευής να εισάγετε το φιν για τη σύνδεση με το δίκτυο παροχής ρεύματος σε μία κατάλληλη πρίζα με γείωση. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης μιας προέκτασης καλωδίου να βεβαιώσετε ότι δε διακόπτεται η γείωση.
9. Πριν την αντικατάσταση των ασφαλειών να θέτετε οπωσδήποτε τη συσκευή εκτός λειτουργίας και να εξάγετε το φιν.
10. Εάν νομίζετε για οποιονδήποτε λόγο ότι δεν τηρούνται πλέον οι οδηγίες ασφαλείας, θα πρέπει να θέτετε τη συσκευή εκτός λειτουργίας και να γνωρίζετε την κατάσταση της σε τρίτους μέσω ευδιάκριτης ένδειξης, έτσι ώστε να μην τίθεται ακούσια και πάλι σε λειτουργία. Οι οδηγίες ασφαλείας δεν τηρούνται πλέον σε περίπτωση π.χ. που η συσκευή δε λειτουργεί κατά τον προβλεπόμενο τρόπο ή που παρουσιάζει εμφανείς βλάβες.
11. Μόνο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Solventum Germany GmbH μπορεί να ανοίξει το περιβλήμα της μονάδας και να επισκευάσει τη μονάδα.
12. Για την επισκευή και τη συντήρηση της συσκευής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γνήσια

Περιεχόμενα	Σελίδα
1. Ασφάλεια	43
2. Περιγραφή του προϊόντος	44
3. Τομείς εφαρμογής	44
4. Τεχνικά στοιχεία	44
5. Έναρξη της λειτουργίας	45
5.1 Ρύθμιση του χρόνου ανάμιξης	45
5.2 Αλλαγή των βασικών ρυθμίσεων	45
6. Λειτουργία	45
6.1 Εισαγωγή της κάψουλας	45
6.2 Ανάμιξη	45
6.3 Απομάκρυνση της κάψουλας	45
7. Βλάβες	46
8. Καθαρισμός και απολύμανση	46
9. Συντήρηση και περιποίηση	46
9.1 Αντικατάσταση της ασφάλειας	46
9.2 Περιποίηση	47
10. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση	47
10.1 Περισυλλογή	47
10.2 Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής	47
11. Πληροφόρηση πελατών	47
Γλωσσάριο συμβόλων	48

ανταλλακτικά της Solventum με χαρακτηριστικό γνώρισμα. Δεν αναλαμβάνουμε την ευθύνη για βλάβες που προκλήθηκαν από την εγκατάσταση μερών άλλης μάρκας.

13. Μην προσπαθήσετε να χειριστείτε τη συσκευή, αμελώντας να κάνετε χρήση των εγκαταστάσεων προστασίας (π.χ. θέτοντας εκτός λειτουργίας τον αυτόματο διακόπτη προστασίας στο προστατευτικό κάλυμμα). Η μη τήρηση των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς. Στην περίπτωση αυτή παύει να ισχύει η εγγύηση ή η ευθύνη για ελαττώματα.
14. Κρατήστε τους διαλύτες και τις πηγές έντονης θερμότητας μακριά από τη συσκευή, καθώς μπορεί να βλάψουν το πλαστικό περιβλήμα.
15. Κατά τον καθαρισμό και απολύμανση της μονάδας, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται στη συσκευή κανένα απορρυπαντικό ή απολυμαντικό, μια και σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα ή να ενεργοποιηθεί μια επικίνδυνη βλάβη.
16. Κατά την μίξη του αμαλγάματος δώστε προσοχή στην στεγανότητα της κάψουλας. Μη στεγανές κάψουλες μολύνουν την συσκευή με υδράργυρο. Οι μολυσμένες συσκευές δεν μπορούν να επιδιορθωθούν και πρέπει να διατεθούν σαν ειδικά απορρίμματα σύμφωνα με τις εκάστοτε τοπικές διατάξεις.
Για πληροφορίες σχετικά με τα θέματα πρώτης βοήθειας, μέτρων σε περίπτωση άθελης έκλυσης, χειρισμού, αποθήκευσης, περιορισμού έκθεσης και προσωπικού εξοπλισμού προστασίας παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του χρησιμοποιούμενου αμαλγάματος.

2. Περιγραφή του προϊόντος

Το Solventum™ Capsule Mixing Device είναι μία συσκευή ανάμιξης για εμφρακτικά υλικά και κόνιες σε συσκευασία κάψουλας. Τα προγράμματα «P1»-«P4» μπορούν να προγραμματίζονται κατά βούληση με οποιοδήποτε χρόνο ανάμιξης. Επίσης υπάρχει η δυνατότητα επιλογής δύο πάγια ρυθμιζόμενων χρόνων ανάμιξης: «10 s» και «15 s».

Το Capsule Mixing Device είναι ένα προϊόν πολλαπλών χρήσεων για πολλούς ασθενείς.

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: <https://elFU.Solventum.com>.

Προβλεπόμενη χρήση

Συσκευή ανάμιξης για οδοντιατρικά εμφρακτικά και συγκολλητικά υλικά σε κάψουλες.

3. Τομείς εφαρμογής

Οδοντιατρικά υλικά σε κάψουλες με μέγιστο βάρος κάψουλας 7 g.

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κάψουλες με μεγάλο βάρος! Μπορεί να γίνεται και ανάμιξη καψουλών υλικών άλλων κατασκευαστών (επίσης κάψουλες αμαλγάματος) στη συσκευή Capsule Mixing Device, εφόσον είναι σύμφωνα με το βάρος τους και τις διαστάσεις τους (βλέπε τεχνικά στοιχεία) κατάλληλες για το συγκρατητή κάψουλας. Σχετικά με

τον καλύτερο δυνατό χρόνο ανάμιξης για την ανάμιξη στη συσκευή Capsule Mixing Device θα πρέπει να απευθύνεστε στον εκάστοτε κατασκευαστή.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Πιθανές παρενέργειες

Καμία γνωστή.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Σε περιστάσεις με πλημμελή έλεγχο λοιμώξεων στο οδοντιατρείο ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: καρποποδικός σπασμός, καρδιακή αρρυθμία, λοίμωξη, ρήξη ή άλλες πληγές.

4. Τεχνικά στοιχεία

Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης:	Κινητήρας σε έναφαιρο έδρανο με ενσωματωμένο σύστημα προστασίας υπερθέρμανσης με αυτόματη επαναφορά
Είδος λειτουργίας:	Βραχείας λειτουργίας, 1 λεπτόν εντός και 7 λεπτόν εκτός λειτουργίας
Έλεγχος:	Έλεγχος μέσω μικροεπεξεργαστή με υψηλή ακρίβεια του χρόνου ανάμιξης σε βάση χαλαζία
Συγκρατητής κάψουλας:	Με αυτόματη ασφάλιση
Κόψουλες:	Μέγιστη διάμετρος 19 g, μέγιστο συνολικό μήκος 58 mm, μέγιστο μήκος χωρίς σωληνάκια 38 mm, μέγιστο βάρος 7 g
Περιβλήμα:	Το περιβλήμα και το προστατευτικό κάλυμμα αποτελούνται από συνθετικό υλικό υψηλής ανθεκτικότητας κατά των κτυπημάτων.
Συχνότητα ανάμιξης:	4650 περιστροφές ανά λεπτό με κάψουλα 7 g
Θερμοκρασία λειτουργίας:	18°C...40°C/64°F...104°F
Σχετική υγρασία:	μέγιστη 80% στους 31°C/88°F, μέγιστη 50% στους 40°C/104°F
Τάση δικτύου:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, σχετικά με τη ρυθμιζόμενη τάση βλέπε πλακέτα συσκευής
Ισχύς εισόδου:	330 VA
Ασφάλειες:	230 V: 2 A αδρανής, 120 V: 3,2 A αδρανής

Διαστάσεις:	(Π x Υ x Β) 195 x 160 x 195 mm
Βόρος:	3750 g
Στάθμη διαρκούς ηχητικής πίεσης:	<70 dB(A)
Έτος κατασκευής:	βλέπε πινακίδα αναγνώρισης

5. Έναρξη της λειτουργίας

Προτού θέσετε για πρώτη φορά σε λειτουργία τη συσκευή, απομακρύνετε την ασφάλεια μεταφοράς.

Συνδέστε την Capsule Mixing Device στο δίκτυο και θέστε την σε λειτουργία με τη βοήθεια του διακόπτη παροχής ρεύματος που βρίσκεται στην οπίσθια πλευρά της συσκευής. Στην οθόνη θα εμφανιστεί ο χρόνος ανάμιξης του προγράμματος 1.

Η συσκευή είναι ήδη προγραμματισμένη με τις ακόλουθες βασικές ρυθμίσεις:

Πρόγραμμα 1 (πλήκτρο «P1»):	5 δευτερόλεπτα ανάμιξη
Πρόγραμμα 2 (πλήκτρο «P2»):	7 δευτερόλεπτα ανάμιξη
Πρόγραμμα 3 (πλήκτρο «P3»):	9 δευτερόλεπτα ανάμιξη
Πρόγραμμα 4 (πλήκτρο «P4»):	12 δευτερόλεπτα ανάμιξη
Πάγιος χρόνος (πλήκτρο «10 s»):	10 δευτερόλεπτα ανάμιξη
Πάγιος χρόνος (πλήκτρο «15 s»):	15 δευτερόλεπτα ανάμιξη

5.1 Ρύθμιση του χρόνου ανάμιξης

Υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης χρόνων ανάμιξης μεταξύ 1 και 39 δευτερολέπτων. Ασκώντας πίεση στα πλήκτρα «+» ή «-», μπορείτε να αυξάνετε ή να μειώνετε το χρόνο ανάμιξης της συσκευής κατά 1 δευτερόλεπτο. Κρατώντας πιεσμένο το εκάστοτε πλήκτρο θα συνεχίζει η συσκευή αδιάκοπα να μετράει.

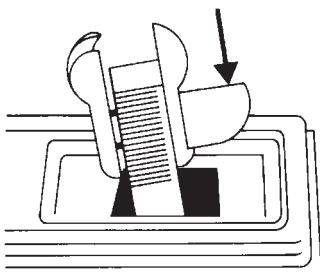
5.2 Αλλαγή των βασικών ρυθμίσεων

Ρυθμίστε βάσει της προηγούμενης περιγραφής το χρόνο ανάμιξης και πιέστε ένα από τα πλήκτρα προγραμμάτων «P1»-«P4». Κρατήστε το πιεσμένο μέχρι να ηχήσουν δύο σύντομα ηχητικά σήματα. Κατ' αυτόν τον τρόπο γίνεται η αποθήκευση των τιμών στο επιλεγμένο πρόγραμμα.

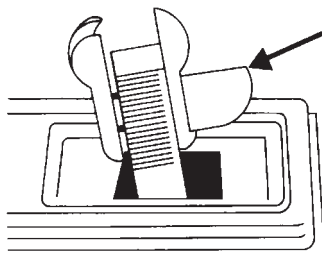
6. Λειτουργία

6.1 Εισαγωγή της κάψουλας

Ανοίξτε το καπάκι της Capsule Mixing Device προς τα πίσω. Απασφαλίστε το συγκρατητή κάψουλας, πιέζοντας το πλήκτρο απελευθέρωσης προς τα κάτω.



Κρατήστε το πλήκτρο απελευθέρωσης πιεσμένο και μετακινήστε το προς τα αριστερά, για να ανοίξετε το συγκρατητή κάψουλας.



Τοποθετήστε την ενεργοποιημένη κάψουλα μεταξύ των ημίσιων κοίλων τμημάτων και αφήστε ελεύθερο το πλήκτρο απελευθέρωσης. Η κάψουλα συγκρατείται πλέον αυτόματα. Μία κάψουλα με κορυφή να τοποθετείται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η κορυφή να δείχνει προς τα αριστερά.

Μη θέτετε ποτέ σε λειτουργία τη συσκευή χωρίς να έχετε εισαγάγει πρωτύτερα μία κάψουλα!

6.2 Ανάμιξη

Μετά το κλείσιμο του προστατευτικού καλύμματος πιέστε το πλήκτρο «Start/Stop». Κατ' αυτόν τον τρόπο αρχίζει η διαδικασία ανάμιξης και η ένδειξη του χρόνου μετράει το χρόνο ανάμιξης. Η μέτρηση γίνεται αντίστροφα.

Μετά την πάροδο του χρόνου ανάμιξης εμφανίζεται και πάλι ο τελευταίος καταχωρημένος χρόνος, έτσι ώστε σε περίπτωση χρήσεως του ίδιου χρόνου ανάμιξης να μην απαιτηθεί καινούργια ρύθμιση.

Το ρυθμισμένο πρόγραμμα μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή ασκώντας πίεση στο πλήκτρο «Start/Stop». Το πρόγραμμα μεταπηδάει και πάλι στην αρχική τιμή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για λόγους ασφαλείας δεν επιτρέπεται η έναρξη της λειτουργίας της συσκευής, όταν είναι ανοιγμένο το προστατευτικό κάλυμμα. Σε αυτήν την περίπτωση αναβοσβήνει η ένδειξη χρόνου και μία ένδειξη λάθους δίνει ηχητικό σήμα. Το άνοιγμα του προστατευτικού καλύμματος κατά τη διάρκεια της ανάμιξης επιφυλάσσει υψηλό κίνδυνο τραυματισμού. Γι' αυτόν το λόγο διακόπτεται η διαδικασία ανάμιξης. Η κάψουλα ενδέχεται υπό ορισμένες προϋποθέσεις να αχρηστεύεται! Γι' αυτόν το λόγο να ανοίγετε το προστατευτικό κάλυμμα όταν θα έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάμιξης και ο συγκρατητής κάψουλας θα έχει ακινητοποιηθεί!

6.3 Απομάκρυνση της κάψουλας

Ανοίξτε το καπάκι της Capsule Mixing Device.

Ανοίξτε το συγκρατητή κάψουλας πλάγια-αριστερά προς τα κάτω, πιέζοντας το πλήκτρο απελευθέρωσης, και απομακρύνετε την κάψουλα.

7. Βλάβες

Βλάβη	Ενδεχόμενο αίτιο	Λύση
Η ένδειξη του χρόνου έχει σβήσει, ενώ η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία	Έλλειψη τάσης δικτύου	Επανελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης με το δίκτυο καθώς και την τάση του δικτύου
Ο κινητήρας δεν ξεκινάει τη λειτουργία του κατά την προσπάθεια έναρξης	Ανοιγμένο προστατευτικό κάλυμμα του περιβλήματος	Κλείστε το προστατευτικό κάλυμμα
	Υπερθέρμανση του κινητήρα	Αφήστε τη συσκευή να αποψυχθεί

8. Καθαρισμός και απολύμανση

Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οποιαδήποτε από τα εξής υλικά:

- Οξείδια (π.χ. υπεροξειδία υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλυταραλδεΐδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρίσματα και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητά και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Τα CaviWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση σαν καθαριστικά και απολυμαντικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Γενικά

Θα πρέπει να ακολουθείτε την κατωτέρω διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Η συσκευή πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα

- Να καθαρίζετε τη συσκευή μετά από κάθε εφαρμογή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα καθαριστικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του υλικού της συσκευής με δυο έτοιμα προς χρήση μαντηλάκια CaviWipes™ για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι που να μην είναι ορατή καμία άλλη βρωμία.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων και των συνδετικών σημείων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα (ενδιάμεσο επίπεδο απολύμανσης, Intermediate Level Disinfection)

- Να απολυμαίνετε την συσκευή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα απολυμαντικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως

του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπάντος τους χρόνους επαφής.

- Απολυμάνετε την επιφάνεια της συσκευής επί τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δυο καινούργια απολυμαντικά μαντηλάκια. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες υγρές κατά την διάρκεια τις περιόδου των τριών λεπτών.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων και των συνδετικών σημείων.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή

- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση την συσκευή για ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη. Εάν η συσκευή δεν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε την διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

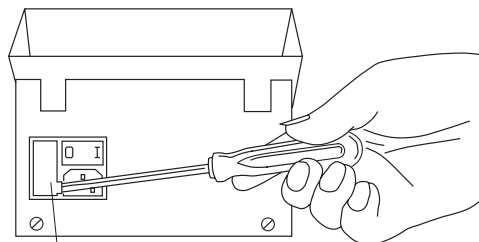
9. Συντήρηση και περιποίηση

Δεν απαιτείται η συντήρηση της συσκευής.

9.1 Αντικατάσταση της ασφάλειας

Σβήστε τη συσκευή και εξάγετε το σχετικό καλώδιο από το δίκτυο παροχής ρεύματος. Η ασφάλεια βρίσκεται στην οπίσθια πλευρά της συσκευής δίπλα στο βασικό διακόπτη.

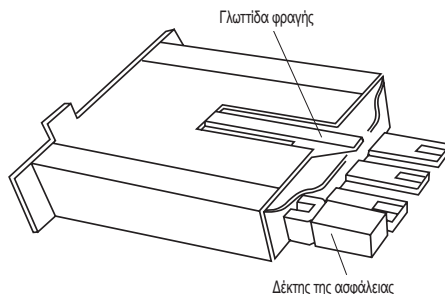
Πιέστε με ένα κατασβίδι πίσω από τη μικρή επιγλωττίδα της υποδοχής της ασφάλειας και πιέστε την ελαφρά προς τα έξω.



Δέκτης της ασφάλειας

Απομακρύνετε την υποδοχή της ασφάλειας από τη συσκευή.

Πιέστε ελαφρά τη γλωττίδα φραγής προς τα επάνω και εξάγετε προς τα πίσω το δέκτη της ασφάλειας. Εξάγετε την ασφάλεια από τον δέκτη της ασφάλειας και αντικαταστήστε την με μία καινούργια.



Δέκτης της ασφάλειας

Προσοχή: Να εισάγετε μόνον ασφάλειες με την ίδια τιμή.

Πιέστε και πάλι τον δέκτη της ασφάλειας υποδοχή, μέχρι η γλωττίδα να ακουστεί ότι έπιασε, και στη συνέχεια εισάγετε την υποδοχή στη συσκευή. Προσέξτε, ώστε η γλωττίδα της υποδοχής να δείχνει προς το φινις της συσκευής.

9.2 Περιποίηση

Ο καθαρισμός όλων των εξαρτημάτων πραγματοποιείται με τη βοήθεια ενός μαλακού πανιού και ενδεχομένως ενός ήπιου απορρυπαντικού (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων). Διαλυτικά ή λειαντικά απορρυπαντικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιές.

- Το απορρυπαντικό δεν επιτρέπεται να εισέλθει στη συσκευή.

Για την απολύμανση όλων των εξαρτημάτων της συσκευής πρέπει να ψεκάσετε το απολυμαντικό μέσο σε ένα πανί και με αυτό να απολυμάνετε τη συσκευή. Μην ψεκάζετε το απολυμαντικό απευθείας επάνω στην συσκευή.

- Τα απολυμαντικά μέσα δεν επιτρέπεται να διεισδύσουν στις συσκευές!
- Αφαιρέστε τα υγρά κατάλοιπα του απολυμαντικού με ένα απολύ πανί που δεν έχει χνούδια, επειδή μπορεί να φθείρουν τα πλαστικά εξαρτήματα.

Εάν χρειαστεί, ρωτήστε τον κατασκευαστή του απολυμαντικού εάν η διαρκής χρήση του προσβάλλει τις πλαστικές επιφάνειες.

10. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση

10.1 Περισυλλογή

Χρήστες ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών υποχρεούνται να περισυλλέγουν παλαιές συσκευές χωριστά, σύμφωνα με τους κανονισμούς της κάθε χώρας. Χρησιμοποιημένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται μαζί με οικιακά απορρίμματα που δεν έχουν υποστεί διαλογή. Η χωριστή περισυλλογή είναι προϋπόθεση για την ανακύκλωση και την αξιοποίηση και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται εξοικονόμηση των περιβαλλοντολογικών πόρων.

10.2 Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής

Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε πλέον το Capsule Mixing Device, μην απορρίψετε τη συσκευή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

11. Πληροφόρηση πελατών

Κανένας δεν επιτρέπεται να παρέχει πληροφορίες, που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες, που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα (π.χ. ανεπιθύμητο συμβάν, σοβαρό περιστατικό (ΕΕ)) που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία Solventum και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.



Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.7 Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.7.10 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή με εντολή οδοντίατρου. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Κυματοειδής ινόπλακα		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από κυματοειδές χαρτόνι. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση.
ISO 15223-1 5.1.8 Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή.

Κατάσταση πληροφοριών Απρίλιος 2025

Kapselblandare

Innehåll:	Sida
1. Säkerhet	49
2. Produktbeskrivning	50
3. Användningsområden	50
4. Tekniska data	50
5. Driftstart	50
5.1 Inställning av blandningstid	51
5.2 Ändring av grundinställningar	51
6. Drift	51
6.1 Isättning av kapsel	51
6.2 Blandning	51
6.3 Uttagning av kapsel	51
7. Störningar	51
8. Rengöring och desinfektion	51
9. Skötsel och underhåll	52
9.1 Byte av säkring	52
9.2 Skötsel	52
10. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	52
10.1 Insamling	52
10.2 Återlämnings- och insamlingssystem	52
11. Kundinformation	53
Symbol ordlista	54

1. Säkerhet

OBSERVERA!

Läs dessa sidor noga innan apparaten installeras och börjar användas! Som hos all teknisk apparatur kan denna apparats korrekta funktion och driftsäkerhet endast garanteras om vid användandet både de allmänt brukliga säkerhetsåtgärderna och de särskilda säkerhetsanvisningarna enligt denna driftinstruktion beaktas.

1. Apparaten får endast användas i enlighet med denna driftinstruktion. Vi påtar oss inget ansvar för skador som uppstår till följd av att denna apparat används för andra ändamål.
2. Kontrollera före driftstart att på typskylten angiven nätspänning överensstämmer med den förefintliga nätspänningen. Fel nätspänning kan förstöra apparaten.
3. Apparaten får endast användas om skyddslocket är stängt och oskadat, annars föreligger risk för personskador.
4. Öppna inte skyddslocket innan kapselhållaren stannat.
5. Inga andra föremål än den kapsel som skall blandas får finnas i utrymmet under skyddslocket när apparaten sätts igång.
6. Apparaten får inte ställas eller användas på sluttande och ojämma ytor. Placera apparaten utom räckhåll för patienten (avstånd >1,5 m).
7. Apparaten kan utgöra fara när den flyttas från ett kallt till ett varmt utrymme och kondensvatten bildas. Apparaten får därför inte användas innan den fått samma temperatur som omgivningen.
8. Apparaten får endast anslutas till jordat uttag. Om förlängningskabel används, skall kontrolleras att skyddsledaren inte bryts.
9. Innan säkringen byts måste apparaten alltid vara fränkopplad och nätkontakten utdragen.
10. Om det finns något skäl att anta att säkerheten kan ha påverkats negativt, måste apparaten fränkopplas och märkas så att den inte används av misstag av någon annan. Säkerheten kan t.ex. vara påverkad när apparaten inte fungerar korrekt eller om den har synliga skador.
11. Endast personer som fått fullmakt av Solventum Germany GmbH får öppna och reparera apparaten.
12. Endast original Solventumreservdelar med motsvarande märkning får användas för reparation och underhåll av apparaten. Vi påtar oss inget ansvar för skador som uppstår till följd av att andra än originaldelar används.
13. Försök aldrig att få apparaten i drift genom att kringgå säkerhetsmekanismerna (t.ex. genom att koppla bort skyddslockets automatiska skyddsanordning). Åsidosättande av säkerhetsföreskrifterna kan leda till allvariga personskador och upphäver alla garantier.

14. Håll lösningsmedel och starka värmekällor borta från apparaten, eftersom de kan skada plastlejdet.
15. Vid rengöring och desinficering får inget rengörings- eller desinfektionsmedel komma in i apparaten, eftersom detta kan orsaka kortslutning eller leda till farlig felfunktion.
16. Kontrollera kapselns täthet vid blandning av amalgam. Otäta kapslar leder till kontaminering av apparaturen med kvicksilver. Kontaminerad apparatur kan ej repareras och måste omhändertas som riskavfall enligt lokalt gällande bestämmelser. Information om första hjälpen, åtgärder vid spill/ oavsiktliga utsläpp, hantering och lagring samt begränsning av exponeringen/personliga skyddsåtgärder återfinns i säkerhetsdatabladet för det använda amalgamet.

2. Produktbeskrivning

Capsule Mixing Device är en blandare för fyllningsmaterial och cement i kapslar. Programmen "P1"–"P4" kan programmeras med valfri blandning. Dessutom finns två fasta blandningstider, "10 s" och "15 s" att välja på.

Capsule Mixing Device är en produkt för användning på flera patienter och med flera användningsområden.

Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruksanvisningen. Bruksanvisningen finns på: <https://elFU.Solventum.com>.

Avsedd användning

Blandningsenhet för dentala fyllnings- och cementmaterial i kapslar.

3. Användningsområden

Dentalmaterial i kapslar med kapselvikt på maximalt 7 g. Tyngre kapslar får inte användas! Kapselmaterial från andra tillverkare (även amalgamkapslar) kan bearbetas i Capsule Mixing Device, om deras vikt och mått lämpar sig för kapselhållaren (se Tekniska data). Fråga respektive tillverkare om optimal blandningstid för bearbetning i Capsule Mixing Device.

Avsedd patientpopulation

Alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Kontraindikationer

Inga kända.

Avsedda användare

Utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Potentiella biverkningar

Inga kända.

Kvarstående risker

I situationer med felaktig infektionskontroll på kontoret, eller om bruksanvisningen inte följs, kan följande risker uppstå: karpopedal spasm, hjärtarytmi, infektion, rivsår eller andra sår.

4. Tekniska data

Drivmekanism:	Kullagrad motor med inbyggt överhettningsskydd med automatisk återställning
Driftsätt:	Korttidsdrift 1 min tillslagen/7 min paus
Styrning:	Mikroprocessorstyrd, mycket exakt kvartsbaserad blandningstid
Kapselhållare:	Automatiskt låsande
Kapslar:	Diameter max. 19 mm, totallängd max. 58 mm, längd utan rör max. 38 mm, vikt max. 7 g
Hölje:	Hölje och skyddslöck av slagtålig plast
Blandningshastighet:	4650 varv per minut med 7 g-kapsel
Drifttemperatur:	18 °C – 40 °C/64 °F – 104 °F
Relativ luftfuktighet:	max. 80 % vid 31 °C/88 °F, max. 50 % vid 40 °C/104 °F
Nätspänning:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, inställd spänning se typskylt
Effekt:	330 VA
Säkring:	230 V: 2 A trög, 120 V: 3,2 A trög
Mått:	(b x h x d) 195 x 160 x 195 mm
Vikt:	3750 g
Kontinuerlig ljudtrycksnivå:	<70 dB(A)
Modell:	se typskylten

5. Driftstart

Innan apparaten för första gången kan tas i drift måste transportsäkringen avlägsnas.

Anslut Capsule Mixing Device till nätet och slå på strömmen med hjälp av strömbrytaren på apparatens baksida. I teckenfönstret visas blandningstiden för program 1.

Apparaten har följande grundinställningar förprogrammerade:

Program 1 (knapp "P1"):	5 sek blandning
Program 2 (knapp "P2"):	7 sek blandning
Program 3 (knapp "P3"):	9 sek blandning
Program 4 (knapp "P4"):	12 sek blandning
Fast tid (knapp "10 s"):	10 sek blandning
Fast tid (knapp "15 s"):	15 sek blandning

5.1 Inställning av blandningstid

Man kan ställa in valfri tid mellan 1 och 39 sekunder. Genom att trycka på knappen "+" eller "-" läggs 1 sekund till respektive dras ifrån. Genom att hålla den aktuella av dessa två knappar nedtryckt ökas resp. minskas tiden kontinuerligt.

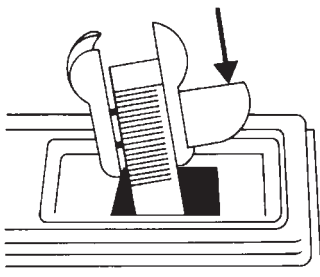
5.2 Ändring av grundinställningar

Ställ in blandningstiden så som beskrivits ovan och tryck på en av programknapparna "P1"–"P4" och håll den nedtryckt tills två korta ljudsignaler hörs. Det betyder att de inställda värdena har lagrats i det valda programmet.

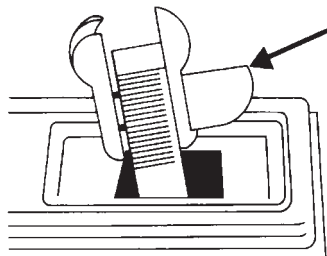
6. Drift

6.1 Isättning av kapsel

Öppna skyddslocket på Capsule Mixing Device bakåt. Öppna kapselhållaren genom att trycka utlösningsknappen nedåt.



Håll utlösningsknappen nedtryckt och för den åt vänster för att öppna kapselhållaren.



Lägg den aktiverade kapseln rakt mellan de bågge skälhalvorna och släpp utlösningsknappen. Kapseln fixeras nu automatiskt. Lägg in spetsiga kapslar så, att spetsen ligger åt vänster.

Kör aldrig apparaten utan isatt kapsel!

6.2 Blandning

Stäng skyddslocket och tryck på knappen "Start/Stop". Blandningen börjar och blandningstiden räknas ned.

Efter blandningstidens slut visas återigen den senast inmatade tiden, så att man inte behöver göra om inställningen för samma blandningstid.

Det inställda programmet kan när som helst avbrytas genom tryck på knappen "Start/Stop". Programmet återgår då till utgångsvärdet.

OBSERVERA: Av säkerhetsskäl kan inte apparaten startas med öppet skyddslock. I detta fall blinkar tidsangivelsen och en felsignal hörs. Om skyddslocket öppnas under pågående blandning föreligger stor risk för personskada. Därför avbryts blandningen. Kapseln kan därigenom ev. bli obrukbar! Öppna därför skyddslocket först när blandningen avslutats och kapselhållaren stannat!

6.3 Uttagning av kapsel

Öppna skyddslocket på Capsule Mixing Device.

Öppna kapselhållaren genom att trycka utlösningsknappen snett nedåt/åt vänster och ta ut kapseln.

7. Störningar

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Tidsangivelse visas inte när apparaten är påslagen.	Nätspänning saknas.	Kontrollera nätkabel och nätspänning.
Motorn går inte igång vid start.	Skyddslocket är öppet.	Stäng skyddslocket.
	Motorn är överhettad.	Låt apparaten svalna.

8. Rengöring och desinfektion

OBS!

Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:

- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.

Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (till exempel FDA certifiering). CaviWipes™ har testats för användning som rengörings- och desinfektionsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Allmänt

Följande förfarande bör tillämpas efter användning eller före eventuell senare användning. Apparaten måste först rengöras manuellt och, efter rengöring, desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning

- Rengör apparaten efter varje användning med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande rengöringsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- Rengör noggrant apparatens yta med två användningsklara desinfektionsdukar CaviWipes™ i minst 30 sekunder eller tills inte mer smuts syns.
- Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren och anslutningsställena.

Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellannivå, intermediate level disinfection)

- Desinficera apparaten med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande desinfektionsmedel. Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- Desinficera ytor på apparaten i tre minuter med minst två nya desinfektionsdukar. Håll alla ytor fuktiga under hela tre minutersperioden.
- Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren och anslutningsställena.

Inspektion, underhåll, testning

- Undersök apparaten avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- Använd aldrig skadade apparater. Om apparaten inte är synligt ren, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

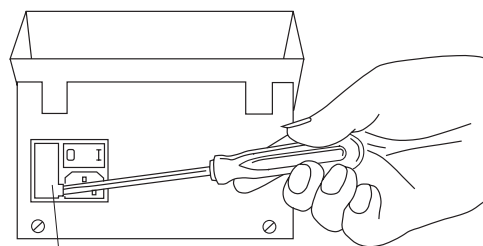
9. Skötsel och underhåll.

Apparaten är underhållsfri.

9.1 Byte av säkring

Slå ifrån apparaten och dra ut nätkabeln. Säkringen finns på apparatens baksida bredvid strömbrytaren.

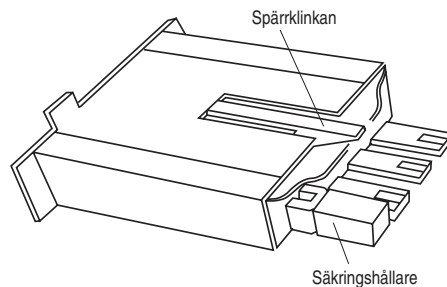
För in en skruvmejsel bakom den lilla fliken på säkringskassetten och tryck ut den något.



Säkringskassetten

Ta ut säkringskassetten ur apparaten.

Tryck upp spärrklinkan något och dra ut säkringshållaren bakåt. Ta ut säkringen ur hållaren och byt ut den.



Observera: Byt endast ut mot en likadan säkring.

Tryck in säkringshållaren i kassetten igen tills spärrklinkan hakar i och sätt tillbaka kassetten in i apparaten. Kontrollera att kassetten ligger med fliken i riktning mot apparatens strömbrytare.

9.2 Skötsel

Rengöring av alla delar utförs med en mjuk trasa och eventuellt med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel). Lösningssmedel eller slipande rengöringsmedel kan förorsaka skador.

- Rengöringsmedel får inte hamna i apparaten.

Spraya desinfektionsmedel på en trasa och desinficera alla apparatens delar med den. Desinfektionsmedel får inte sprayas direkt på apparaten.

- Desinfektionsmedlet får inte hamna i apparaterna!
- Torka av kvarvarande desinfektionsmedelsrester med en mjuk, luddfri trasa, dessa kan skada plastdelarna.

Fråga eventuellt desinfektionsmedeltillverkaren om användningen på sikt kan skada plastytorna.

10. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

10.1 Insamling

Användare av elektriska och elektroniska apparater är enligt lag skyldiga att samla in skrotade apparater separat, och de får inte lämnas tillsammans med övriga hushållssopor.

Att samla in dessa produkter separat är en förutsättning för återvinning och god resurshushållning.

10.2 Återlämnings- och insamlingssystem

När du har skrotat din Capsule Mixing Device får inte produkten läggas i hushållssoporna.

11. Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad. Vänligen rapportera ett oönskat resultat (t.ex. biverkning, allvarlig händelse (EU)), som har uppstått i samband med produkten, till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Symbol ordlista

Referens-nummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.
Schweizisk auktoriserad representant		Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifiering		Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av tandläkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Korrugerad fiberplatta		Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)

Referens-nummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
Lågdensitetspolyeten		Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av lågdensitetspolyeten. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn.
ISO 15223-1 5.1.8 Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt.

Uppdaterat april 2025

Kapselinsekoitin

Sisältö:	Sivu
1. Turvallisuus	55
2. Tuoteseloste	56
3. Käyttöalueet	56
4. Tekniset tiedot	56
5. Käyttöönotto	56
5.1 Sekoitusajan säätö	57
5.2 Perussäätöjen muuttaminen	57
6. Käyttö	57
6.1 Kapselin paikalleen asettaminen	57
6.2 Sekoittaminen	57
6.3 Kapselin poistaminen	57
7. Häiriöt	57
8. Puhdistus ja desinfiointi	57
9. Huolto ja hoito	58
9.1 Varokkeen vaihto	58
9.2 Hoito	58
10. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	58
10.1 Keräys	58
10.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät	58
11. Säilytys ja säilyvyys	59
Symbolit	60

1. Turvallisuus

HUOMIO!

Lue nämä sivut ennen laitteen liittämistä ja käyttöönottoa huolellisesti läpi! Kuten kaikissa teknisissä laitteissa, taataan myös tälle laitteelle moitteeton toiminta ja käyttövarmuus ainoastaan silloin, kun käytettäessä huomioidaan sekä yleispätevät turvallisuustoimenpiteet että näiden käyttöohjeiden sisältämät erityiset turvaohjeet.

- Laitetta saa käyttää ainoastaan seuraavien ohjeiden mukaisesti. Emme ota minkäänlaista vastuuta vaurioista, jotka syntyvät käytettäessä laitetta muihin tarkoituksiin.
- Ennen laitteen käyttöönottoa on varmistuttava, että tyyppikilvessä mainittu verkkojännite vastaa sen verkon jännitettä, johon laite liitetään. Väärä verkkojännite saattaa rikkoa laitteen.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan suojakannen ollessa suljettuna ja ehjä, sillä muutoin on olemassa loukkaantumisvaara.
- Suojakansi saadaan aukaista vasta sen jälkeen kun kapselinpidike on seisahtunut.
- Käyttöönottaessa ei suojakannen alla olevassa kammiossa saa olla sekoitettavan kapselin lisäksi muita esineitä.
- Laitteen sijoittaminen kaltevalle ja epätasaiselle alustalle tai käyttäminen sellaisen päällä on kiellettyä. Aseta laite potilaan ulottumattomiin (etäisyys >1,5 m).
- Jos laite viedään kylmästä ympäristöstä lämpöiseen, saattaa kondenssivesi aiheuttaa vaarallisen tilan. Laite otetaan sen vuoksi käyttöön vasta sen jälkeen, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
- Laitteen käyttämiseksi pistetään verkkopistoke ainoastaan vastaavaan suojajohtimella varustettuun pistorasiaan. Käytettäessä jatkojohtoa on varmistettava, että suojajohto ei katkaista.
- Ennen varokkeiden vaihtoa on laite sammutettava ehdottomasti päältä pois ja verkkopistoke on vedettävä irti.
- Jos jostain syystä voidaan olettaa, että turvallisuus on rajoitettua, on laite kytkettävä päältä pois ja merkittävä siten, ettei kukaan ulkopuolinen voi käynnistää sitä vahingossa. Turvallisuus saattaa olla rajoitettu esim., jos laite ei toimi määrättyllä tavalla tai se on näkyvästi vaurioitunut.
- Vain Solventum Germany GmbH:n valtuuttama henkilö saa avata ja korjata laitteen.
- Laitetta korjattaessa ja huollettaessa käytetään ainoastaan vastaavalla merkinnällä varustettuja alkuperäisiä Solventum-osia. Emme ota vastuuta vahingoista, jotka ovat syntyneet käytettäessä muiden valmistajien osia.
- Laitetta ei saa yrittää käyttää siten, että suojavausteet on kytketty päältä pois (esim. kytkemällä suojakannen automaattisen suojakytkimen päältä pois).

Ellei turvamaäräyksiä noudateta saattaa seurauksena olla vakavia loukkaantumisia ja takuun mitätöityminen.

14. Pidä luottimet ja voimakkaan lämmön lähteet pois laitteen luota, sillä ne voivat vaurioittaa muovikoteloa.
15. Varmista laitteen puhdistuksen ja desinfiointin aikana, ettei laitteen sisään pääse puhdistus- tai desinfiointiaineita, koska tästä saattaa syntyä sähköisku tai aiheutua laitteen vaarallinen virhe toiminta.
16. Sekoitettaessa amalgaamia on huolehdittava kapselin tiiviyydestä. Epätiivit kapselit kontaminoivat laitteen elohopealla. Kontaminoituja laitteita ei voida enää korjata ja niiden jätehuollosta on huolehdittava paikallisten ongelmajättemääräysten mukaisesti. Tietoja ensiavusta, tahattomasta vapautuksesta, käsittelystä, varastoinnista, altistusrajoituksista ja henkilökohtaisesta suojavarustuksesta löytyy käytetyn amalgaamin turvallisuustietoesitteestä.

2. Tuoteseloste

Solventum™ Capsule Mixing Device on sekoitin kapseli-valmisteisille täytemateriaaleille ja sementeille. Ohjelmille "P1"–"P4" voidaan ohjelmoida sekoitusajat vapaasti. Lisäksi on valittavana kaksi kiinteästi säädettyä sekoitus-aikaa "10 s" ja "15 s".

Capsule Mixing Device on toistuvaan käyttöön useilla potilailla tarkoitettu laite.

Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa: <https://elFU.Solventum.com>.

Käyttötarkoitus

Hammaslääketieteellisten täytemateriaalija kiinnitysaine-kapselien sekoituslaite.

3. Käyttöalueet

Dentaalimateriaalit kapsleissa, kapselin painon ollessa korkeintaan 7 g.

Painavampia kapsleita ei saa käyttää! Muiden valmistajien kapselimateriaaleja (myös amalgaamikapsleita) voidaan sekoittaa Capsule Mixing Device -laitteella mikäli ne painoltaan ja mitoiltaan (katso Tekniset tiedot) soveltuvat käytettäväksi kapselipidikkeessä. Optimaalista käsittely-aikaa Capsule Mixing Device -laitteessa on tiedusteltava kulloiseltakin valmistajalta.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoittoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Kontraindikaatiot

Ei tiedossa.

Käyttäjät

Koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Ei tiedossa.

Jäljelle jäävät riskit

Seuraavat riskit ovat mahdollisia, ellei infektoita hallita asianmukaisesti vastaanotolla tai jos käyttöohjetta ei noudateta: karpopedaalinen spasmi, sydämen rytmihäiriö, infektio, laseraatio tai muu haava.

4. Tekniset tiedot

Käyttökoneisto: Kuulalaakeroitu moottori, jossa itses-tään palautuva ylikuumenemissuojia

Käyttötapa: Lyhytaikaikäyttö, 1 min päällä/7 min tauko

Ohjaus: Mikroprosessoriohjattu, sekoitusajan korkea tarkkuus kvartsaikajärjestel-mällä.

Kapselinpidike: Itsestään lukkiutuva

Kapselit: Läpimitta max. 19 mm, kokonaispituus max. 58 mm, pituus ilman putkiloa max. 38 mm, paino max. 7g

Kotelo: Kotelo ja suojakansi iskunkestävää muovia

Sekoitusnopeus: 4650 kierr./min 7 g:n kapsleilla

Käyttölämpötila: 18 °C ... 40 °C/64 °F ... 104 °F

Suht. ilmankosteus: max. 80 % 31 °C/88 °F:ssa, kork 50 % 40 °C:ssa/104 °F:ssa

Verkkojännite: 100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, säädetty jännite, katso tyyppikilvestä

Tehonotto: 330 VA

Varoke: 230 V: 2 A hidas, 120 V: 3,2 A hidas

Mitat: (lev. x max. x syv.) 195 x 160 x 195 mm

Paino: 3750 g

Jatkuva äänenpainetaso: <70 dB(A)

Valmistusvuosi: katso tyyppikilpi

5. Käyttöönotto

Ennen ensimmäistä käyttöönottoa poistetaan kuljetusvarmistin.

Capsule Mixing Device liitetään verkkoon ja käynnistetään laitteen takaseinämällä olevasta verkkokytimestä. Näytössä näkyy ohjelman 1 sekoitus aika.

Laitte on esiohjelmoitu seuraavilla perussäädöillä:

Ohjelma 1 (painike "P1"):	5 s sekoitus
Ohjelma 2 (painike "P2"):	7 s sekoitus
Ohjelma 3 (painike "P3"):	9 s sekoitus
Ohjelma 4 (painike "P4"):	12 s sekoitus
Kiinteäaika (painike "10 s"):	10 s sekoitus
Kiinteäaika (painike "15 s"):	15 s sekoitus

5.1 Sekoitusajan säätö

Ajat voidaan säätää 1–39 s:n välillä. Painamalla painikkeita "+" tai "-" hyppää aika 1 sekunnin ylös tai alas. Pidettäessä painiketta alaspainettuna kulkee ajannäyttö jatkuvasti eteenpäin.

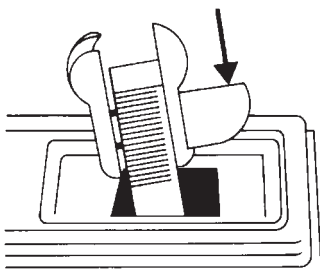
5.2 Perussäätöjen muuttaminen

Sekoitus aika säädetään yllä kuvatulla tavalla ja yhtä ohjelmapainiketta "P1"–"P4" painetaan ja pidetään alaspainettuna kunnes kuuluu kaksi lyhyttä signaalia. Arvo on näin tallennettu valittuun ohjelmaan.

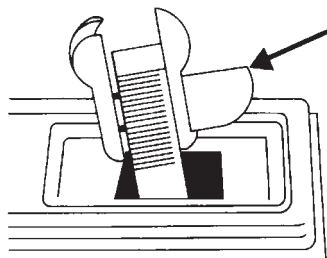
6. Käyttö

6.1 Kapselin paikalleen asettaminen

Capsule Mixing Device -laitteen kansi aukaistaan taaksepäin. Kapseli irrotetaan painamalla laukaisupainiketta alas.



Laukaisupainiketta pidetään alaspainettuna ja työnnetään vasemmalle kapselinpidikkeen avaamiseksi.



Aktivoitu kapseli asetetaan suoraan pidikkeiden väliin ja laukaisupainike lasketaan irti. Kapselia pidetään nyt automaattisesti kiinni. Kapseli asetetaan paikalleen siten, että kärki osoittaa vasemmalle.

Laitetta ei saa käyttää koskaan ilman sisään asetettua kapselia!

6.2 Sekoittaminen

Kun suojakansi on suljettu, painetaan painiketta "Start/Stop". Näin käynnistetään sekoitus, ja ajannäyttö laskee sekoitusajan taaksepäin. Sekoitusajan loputtua näkyy jälleen viimeksi säädetty aika, joten sekoitusajan pysyessä samana ei uutta säätöä tarvita.

Säädetty ohjelma voidaan keskeyttää milloin vain painamalla painiketta "Start/Stop". Ohjelma hyppää jälleen takaisin lähtöarvoon.

HUOMIO: Suojakannen ollessa auki ei laitteen käynnistäminen turvallisuussyistä ole mahdollista. Tässä tapauksessa ajannäyttö vilkkuu ja kuuluu virrehälytysääni.

Suojakannen avaamiseen sekoittamisen aikana liittyy suuri loukkaantumisvaara. Tämän vuoksi sekoitus keskeytyy. Kapseli saattaa tulla käyttökelvottomaksi! Siksi suojakannen saa avata vasta sitten, kun sekoitus on päättynyt ja kapselinpidike on pysähtynyt!

6.3 Kapselin poistaminen

Capsule Mixing Device -laitteen kansi avataan.

Kapselinpidike avataan painamalla irrotuspainiketta viisitoon alas vasemmalle, ja kapseli poistetaan.

7. Häiriöt

Häiriö	Mahdollinen syy	Toimenpide
päälläolevan laitteen ajannäyttö sammunut	ei verkkojännitettä	verkkajohto ja verkkojännite tarkastetaan
moottori ei käynnisty päällekytkettäessä	kotelon suojakansi auki	suojakansi suljetaan
taan	moottori	laitteen anne-
	ylikuumennut	jäähtyä

8. Puhdistus ja desinfiointi

Huomio

Huomioi puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnassa, etteivät ne sisällä seuraavia aineita:

- oksidointiaineita (esim. vetyperoksidit)
- öljyjä
- glutaaraldehydeja.

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). CaviWipes™ on testattu käytettäväksi puhdistus- ja desinfiointiaineena. Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Yleisperiaatteet

Seuraava toimenpide on tehtävä käytön jälkeen eli ennen uudelleenkäyttöä. Laite on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

- ▶ Puhdista laite jokaisen käytön jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- ▶ Laitteen materiaali pintaa puhdistetaan huolellisesti kahdella käyttövalmiilla CaviWipe™:llä vähintään 30 sekunnin ajan tai kunnes likaa ei ole enää näkyvissä.
- ▶ Desinfioi urat ja liitoskohdat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Desinfioi laite käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- ▶ Desinfioi laitteen pintaa kolmen minuutin ajan vähintään kahdella uudella desinfiointipyyhkeellä. Pidä kaikki pinnat kosteina kolmen minuutin ajan.
- ▶ Desinfioi urat ja liitoskohdat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

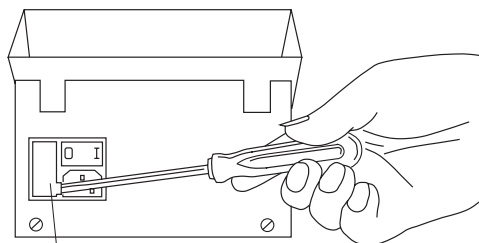
- ▶ Tarkista laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä koskaan käytä vahingoittunutta laitetta. Jos laite ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhtas, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

9. Huolto ja hoito

Laite ei vaadi huoltoa

9.1 Varokkeen vaihto

Laite kytketään päältä pois ja verkkojohto vedetään irti. Varoke on laitteen takaseinämällä verkkokytkimen vieressä.

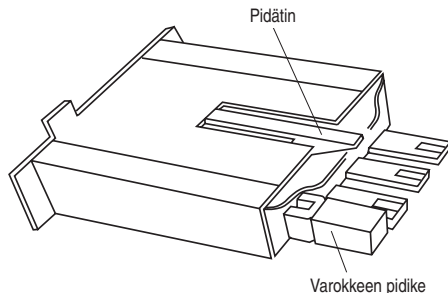


Varokkeen pistoyskikkö

Ruuvitaltta työnnetään varokkeen pistoyskikössä olevan pienen hahlon taakse ja sitä työnnetään hieman ulos.

Varokkeen pistoyskikkö otetaan laitteesta.

Pidätintä painetaan hieman ylös, ja varokkeen pidike vedetään taaksepäin ulos. Varoke otetaan pidikkeestä ja vaihdetaan uuteen.



Huomio: Käytä ainoastaan samankokoisia varokkeita.

Varokkeen pidike painetaan jälleen pistoyskikköön, kunnes pidin lukkiutuu kuuluvasti ja pistoyskikkö työnnetään laitteeseen. Tässä on huomioitava, että pistoyskikön hahlo osoittaa laitteen verkkopistokkeen suuntaan.

9.2 Hoito

Kaikki osat puhdistetaan pehmeällä liinalla ja tarvittaessa miedolla puhdistusaineella (esim. astianpesuaineella). Liuotus- ja hankausaineet voivat vaurioittaa osia.

- Puhdistusaineita ei saa päästä laitteeseen.

Kaikkien laiteosien desinfiointia varten suihkuta desinfiointiainetta pyyhkeelle ja desinfioi laiteosat sillä. Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan laitteeseen.

- Desinfiointiaineita ei saa päästä laitteisiin!
- Kuivaa laitteelle jääneet desinfiointiaineen loput pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhkeellä, sillä desinfiointiaineet vaurioittavat laitteen muoviosia.

Ota varmuuden vuoksi desinfiointiaineen valmistajalta selvää, vaurioitaako desinfiointiaineen käyttö pitkän päälle muovipintoja.

10. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

10.1 Keräys

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjien velvollisuutena on kerätä laitteet erikseen kyseisen maan määräysten mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää yhdessä lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Kierrätyksen ja jälleenkäsittelyn edellytyksenä on lajittelu, minkä ansiosta ympäristöä säästetään.

10.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät

Kun hankkimasi Capsule Mixing Device poistetaan käytöstä, laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

11. Säilytys ja säilyvyys

Kukaan ei ole oikeutettu antamaan tietoja, jotka poikkeavat näiden ohjeiden sisältämistä tiedoista. Ilmoita laitteeseen liittyvästä ei-toivotusta lopputuloksesta (esim. haittatapahtuma, vakava vaaratilanne (EU)) Solventumille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.7 Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
ISO 15223-1 5.4.3 Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite.
ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste		Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammashoidon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännösten (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Aaltopahvi		Ilmaisee, että pakkaus on tehty aaltopahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Pientiheyspolye-teeni		Ilmaisee, että pakkaus on tehty matalatiheyksisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätyntä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se.
ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön.

Tietojen antoaika huhtikuu 2025

da DANSK

Blandeapparat til dentale materialer i kapsler

Indhold:	Side
1. Sikkerhed	61
2. Produktbeskrivelse	62
3. Anvendelsesområder	62
4. Tekniske data	62
5. Ibrugtagning	62
5.1 Indstilling af blandetid	63
5.2 Ændring af grundindstillinger	63
6. Funktion	63
6.1 Indsætning af kapsel	63
6.2 Blanding	63
6.3 Udtagning af kapsel	63
7. Fejl	63
8. Rengøring og desinfektion	63
9. Vedligeholdelse og pleje	64
9.1 Udskiftning af sikring	64
9.2 Pleje	64
10. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse	64
10.1 Indsamling	64
10.2 Tilbageleverings- og opsamlingsystemer	65
11. Kundeinformation	65
Symbolliste	66

1. Sikkerhed

BEMÆRK!

Læs disse sider omhyggeligt før tilslutning og ibrugtagning af apparatet! Som for alle tekniske apparater gælder det også for dette apparat, at der kun kan opnås en perfekt funktion og driftssikkerhed, hvis De under brugen af apparatet overholder såvel de generelt gældende sikkerhedsforanstaltninger som de specielle sikkerhedsregler, der er anført i denne brugsanvisning.

1. Apparatet må kun anvendes som beskrevet i denne vejledning. Vi fralægger os ethvert ansvar for skader, der måtte opstå ved anvendelse af dette apparat til andre formål.
2. Kontrollér før ibrugtagning af apparatet, at netspændingen, der er angivet på typeskiltet, stemmer overens med den forhåndenværende netspænding. En forkert netspænding kan ødelægge apparatet.
3. Apparatet må kun benyttes med lukket og ubeskadiget beskyttelsesdæksel, da der ellers er fare for tilskadekomst.
4. Beskyttelsesdækslet må først åbnes, når kapselholderen står helt stille.
5. Ved ibrugtagning må der ikke være andre genstande i rummet under beskyttelsesdækslet end den kapsel, der skal blandes.
6. Apparatet må ikke henstilles eller benyttes på et skråt eller ujævnt underlag. Henstil apparatet for uden for patientens rækkevidde (afstand > 1,5 m).
7. Hvis apparatet flyttes fra et koldt til et varmt rum, kan der på grund af kondensvand opstå en farlig situation. Apparatet må derfor først tages i brug, når det har tilpasset sig rumtemperaturen.
8. Når apparatet skal tages i brug, må netstikket kun anbringes i en stikkontakt med jordforbindelse. Hvis der bruges forlængerledning, skal det sikres, at jordforbindelsen ikke bliver afbrudt.
9. Før sikringen skiftes, skal man altid slukke for apparatet og trække netstikket ud.
10. Hvis det af en eller anden årsag kan antages, at sikkerheden er nedsat, skal apparatet tages ud af drift og mærkes således, at det ikke ved et uheld igen kan tages i brug af andre. Sikkerheden kan for eksempel være nedsat, hvis apparatet ikke fungerer som foreskrevet eller er synligt beskadiget.
11. Åbning og reparation af maskinen må kun udføres af personer, der af Solventum Germany GmbH er bemyndiget dertil.
12. Anvend kun originale Solventum-dele ved udskiftning af defekte dele i henhold til denne brugsanvisning. Producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der måtte opstå ved brug af uoriginale dele.
13. Der må ikke gøres forsøg på at benytte apparatet under omgåelse af beskyttelsesanordningerne (fx

fi SUOMI

da DANSK

ved at snyde den automatiske sikkerhedsafbryder på beskyttelsesdækslet). Tilsidesættelse af sikkerhedsreglerne medfører fare for alvorlig personskaade og sætter garantien ud af kraft.

14. Hold opløsningsmidler og kraftige varmekilder på afstand af apparatet, da disse kan beskadige plastkabinet.
15. Ved rengøring og desinficering må der ikke komme rengørings- eller desinfektionsmidler ind i apparatet, da dette vil kunne udløse en kortslutning eller en farlig fejlfunktion.
16. Sørg for at kapslerne er tætte ved blanding af amalgam. Utætte kapsler kontaminerer apparatet med kviksvov. Et kontamineret apparat kan ikke repareres og skal bortskaffes som miljøaffald i henhold til de gældende bestemmelser. Oplysninger vedrørende førstehjælp, forholdsregler ved uforvarende udslip, håndtering, opbevaring, eksponeringsbegrænsning og personlige værnemidler kan findes i sikkerhedsdatabladet for den anvendte amalgam.

2. Produktbeskrivelse

Solventum™ Capsule Mixing Device er et blandeapparat til fyldningsmaterialer og cementer i kapsler. Programmerne "P1"–"P4" kan programmeres med blandetider efter eget ønske. Desuden kan der vælges to fast indstillede blandetider, "10 s" og "15 s".

Capsule Mixing Device er et produkt til genanvendelse på flere patienter.

Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet brug

Blandemaskine til dentale fyldnings- og cementeringsmaterialer i kapsler.

3. Anvendelsesområder

Blanding af dentale materialer i kapsler med en kapselvægt på max. 7 g.

Tungere kapsler må ikke benyttes. Kapselmateriale fra andre producenter (også amalgamkapsler) kan blandes med Capsule Mixing Device, hvis de med hensyn til vægt og dimensioner (se tekniske data) er egnede til kapselholderen. Oplysning om den mest hensigtsmæssige blandetid ved forarbejdning i Capsule Mixing Device skal indhentes hos den pågældende producent.

Tilsigtet patientpopulation

Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Tilsigtede brugere

Uddannet dentalpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Mulige bivirkninger

Ingen kendte.

Resterende risici

I situationer med utilstrækkelig infektionskontrol i praksisen, eller hvis brugsanvisningen ikke overholdes, kan der opstå følgende risici: karpopedalspasme, uregelmæssig hjerterytme, infektion, snit- eller andre sår.

4. Tekniske data

Drev:	Kuglelejemotor med indbygget, automatisk tilbagespillende overophedningsbeskyttelse
Driftsart:	Kortidsdrift 1 min on/7 min pause
Styring:	Mikroprocessorstyret, særdeles præcis blandetid takket være kvartsurværket
Kapselholder:	Selvåsende
Kapsler:	Diameter maks. 19 mm, totallængde maks. 58 mm, længde uden rør maks. 38 mm, vægt maks. 7 g
Kabinet:	Kabinet og beskyttelsesdæksel i særdeles slagfast plast
Blandefrekvens:	4650 svingninger/minut med 7 g kapsel
Driftstemperatur:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F
Relativ luftfugtighed:	Maks. 80% ved 31°C/88°F, maks. 50% ved 40°C/104°F
Netspænding:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, indstillet spænding se typeskilt
Optagen effekt:	330 VA
Sikring:	230 V: 2 A træg, 120 V: 3,2 A træg
Dimensioner:	(B x H x D) 195 x 160 x 195 mm
Vægt:	3750 g
Permanent lydniveau:	<70 dB(A)
Produktionsår:	se typeskilt

5. Ibrugtagning

Før den første ibrugtagning skal transportsikringen fjernes.

Capsule Mixing Device tilsluttes stikkontakten og tændes ved hjælp af hovedafbryderen på apparatets bagside. På displayet vises blandetiden for program 1.

Apparatet er forprogrammeret med følgende grundindstillinger:

Program 1 (tast "P1"):	5 sek. blanding
Program 2 (tast "P2"):	7 sek. blanding
Program 3 (tast "P3"):	9 sek. blanding
Program 4 (tast "P4"):	12 sek. blanding
Fast tid (tast "10 s"):	10 sek. blanding
Fast tid (tast "15 s"):	15 sek. blanding

5.1 Indstilling af blandetid

Der kan indstilles tider mellem 1 sek. og 39 sek. Ved at trykke på tasterne "+" eller "-" forhøjes eller nedsættes tiden med 1 sek. for hvert tryk. Ved vedvarende tryk på en tast sker en kontinuerlig ændring af værdien.

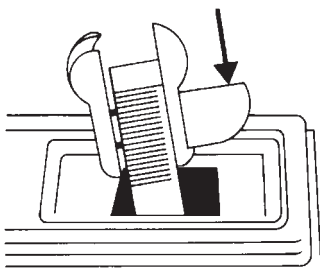
5.2 Ændring af grundindstillinger

Blandetiden indstilles som beskrevet ovenfor, hvorefter der vedvarende trykkes på en af programtasterne "P1" – "P4", indtil der lyder to korte signaler. Værdien er nu lagret i det valgte program.

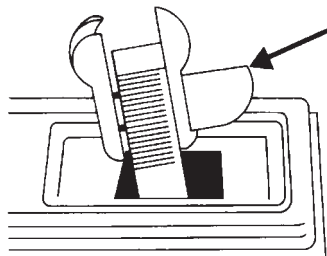
6. Funktion

6.1 Indsætning af kapsel

Klap Capsule Mixing Device apparatets beskyttelsesdæksel op. Åbn kapselholderen ved at trykke udløserknappen nedad.



Hold udløserknappen nede, og skub mod venstre for at åbne kapselholderen.



Indsæt den aktiverede kapsel, så den ligger lige og befinder sig mellem de to halvskåle, og slip udløserknappen. Kapslen fastholdes nu automatisk. Indsæt en kapsel med spids således, at spidsen peger mod venstre.

Apparatet må aldrig benyttes uden indsat kapsel!

6.2 Blanding

Efter lukning af beskyttelsesdækslet trykkes der på tasten "Start/stop". Herved startes blandeprocessen, og blandetiden tælles baglæns på tidsdisplayet. Efter blandetidens udløb vises atter den sidst indstillede tid, således at der ikke skal foretages en ny indstilling, hvis blandetiden bibeholdes.

Det indstillede program kan altid afbrydes ved at trykke på tasten "Start/Stop". Programmet vil i så fald skifte tilbage til udgangsværdien.

BEMÆRK: Af sikkerhedsgrunde er det ikke muligt at starte apparatet med åbnet beskyttelsesdæksel. Hvis dette forsøges, blinker tidsdisplayet, og der lyder et fejlsignal. Åbning af beskyttelsesdækslet under blanding medfører risiko for at komme til skade. Blandeprocessen afbrydes derfor! Dette kan evt. medføre, at kapslen bliver ubrugelig! Beskyttelsesdækslet må derfor først åbnes, når blandeprocessen er afsluttet, og kapselholderen er standset helt!

6.3 Udtagning af kapsel

Åbn Capsule Mixing Device apparatets dæksel.

Åbn kapselholderen ved at trykke udløserknappen skråt nedad mod venstre, og tag kapslen ud.

7. Fejl

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Tidsdisplayet er slukket, selv om apparatet er tændt	Ingen netspænding	Netkabel og netspænding kontrolleres
Motoren sætter ikke i gang ved start	Kabinettets beskyttelsesdæksel står åbent	Luk beskyttelsesdækslet
	Motor overophedet	Lad apparatet køle af

8. Rengøring og desinfektion

Advarsel

Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler, skal det kontrolleres, at følgende bestanddele ikke indgår:

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- olier
- glutaraldehyder.

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.

Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er testet med hensyn til effekt og kompatibilitet med det medicinske udstyr (f.eks. FDA certifikation). CaviWipes™ er blevet testet med hensyn til anvendelse som rengørings- og desinfektionsmiddel. Overhold altid alle gældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler.

Generelt

Følgende metode skal gennemføres efter anvendelse eller før hver yderligere anvendelse. Apparatet skal først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt i overensstemmelse med følgende instruktioner.

Manuel rengøring ved aftørring

- Rengøring foretages efter anvendelse af apparatet ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvartære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra den producent af rengøringsmidlet.
- Apparatets materialeoverflade rengøres grundigt i mindst 30 sekunder, eller indtil der ikke kan ses flere urenheder, med to brugsklare CaviWipes™.
- Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller og samlinger.

Manuel desinfektion ved aftørring (Intermediate Level Disinfection)

- Desinfektionen foretages ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvartære ammoniumforbindelser) eller et ækvivalent desinfektionsmiddel. Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet. Vær især opmærksom på kontakttiden.
- Desinficér overflader på apparatet i tre minutter og anvend mindst to nye desinfektionsservietter. Kontrollér, at alle overflader forbliver fugtige under hele denne treminutters periode.
- Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller og samlinger.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- Før anvendelse skal apparatet kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening.
- Beskadigede apparater må under ingen omstændigheder tages i anvendelse. Hvis apparatet ikke er synligt ren, skal rengørings- og desinfektionsforløbet gentages.

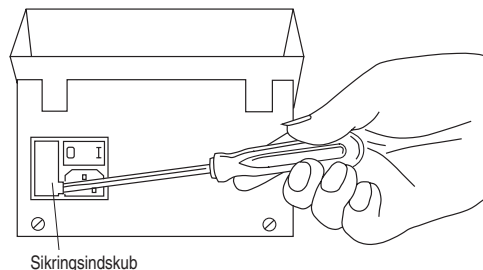
9. Vedligeholdelse og pleje

Vedligeholdelse af apparatet er ikke nødvendig.

9.1 Skift af sikring

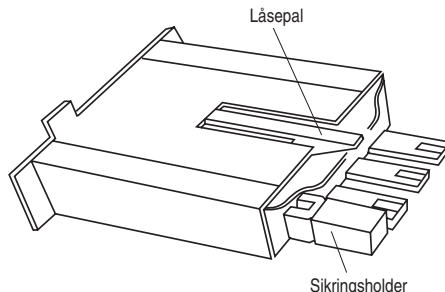
Sluk for apparatet, og træk netkablet ud. Sikringen befinder sig bag på apparatet ved siden af netafbryderen.

Tryk en skruetrækker ind bag den lille flap på sikringsindskubbet, og tryk det et stykke ud.



Tag sikringsindskubbet ud af apparatet.

Tryk låsepalen et stykke op, og træk sikringsholderen ud bagtil. Tag sikringen ud af holderen, og udskift den med en ny.



Bemærk: Der må kun indsættes sikringer med samme værdi.

Tryk sikringsholderen ind i indskubbet igen, indtil låsepalen hørbart falder i hak, og stik indskubbet ind i apparatet. Sørg for, at flappen på indskubbet peger mod apparatets netstik.

9.2 Pleje

Alle delene rengøres med en blød klud og evt. med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Opløsningsmidler og skurende rengøringsmidler kan forårsage skader.

- Der må ikke komme rengøringsmidler ind i apparatet.

Foretag desinfektion af alle apparatets dele ved at sprøjte desinfektionsmiddel på en klud og desinficér apparatet med denne. Desinfektionsmidlet må ikke sprøjtes direkte på apparatet.

- Der må ikke komme desinfektionsmidler ind i apparaterne!
- Tør rester af desinfektionsmiddel af med en blød, fnugfri klud, da de beskadiger plasticdelene.

Spørg i givet fald producenten af desinfektionsmidlet, om anvendelsen af det på lang sigt angriber kunststofoverflader.

10. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

10.1 Indsamling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationalt specifikke regler forpligtede til at indsamle brugt udstyr separat. El- og elektronikudstyr uden varmeudvikling må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Den separate indsamling er en forudsætning for recycling og genanvendelse, hvilket skåner miljøet.

10.2 Tilbageleverings- og opsamlingsystemer

I tilfælde af bortskaffelse af Capsule Mixing Device må udstyret ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

11. Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning. Et uønsket resultat (f.eks. utilsigtet hændelse, alvorlig hændelse (EU)), som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til Solventum og til Lægemiddelstyrelsen.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
Schweizisk autoriseret repræsentant		Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummerr		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikt enheds-id		Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en tandlæge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Pap		Angiver, at produktemballagen er lavet af bølgepap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at produktemballagen er lavet af polyethylen med lav massefylde. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område.

Informationen ajourført: april 2025

Blandeapparat for kapsler

Innhold:	side
1. Sikkerhet	67
2. Produktbeskrivelse	68
3. Bruksområder	68
4. Tekniske data	68
5. Forberedelser før apparatet tas i bruk	68
5.1 Innstilling av blandetid	69
5.2 Endring av grunninnstillingene	69
6. Drift	69
6.1 Legge inn kapselen	69
6.2 Blanding	69
6.3 Ta ut kapselen	69
7. Funksjonsfeil	69
8. Rengjøring og desinfeksjon	69
9. Vedlikehold og rengjøring	70
9.1 Skifte ut sikringen	70
9.2 Renhold	70
10. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	70
10.1 Sortering	70
10.2 Innleverings- og sorteringssystemer	71
11. Kundeinformasjon	71
Symbolordliste	72

1. Sikkerhet

MERK!

Les disse sidene nøye før apparatet tilkobles og tas i bruk. Som for alle tekniske apparater gjelder også her: En garanti for feilfri funksjon og driftssikkerhet kan kun gis hvis både de generelt vanlige sikkerhetstiltak og de spesielle sikkerhetsinstruksjoner i denne bruksveiledningen følges nøye ved bruk av apparatet.

1. Apparatet skal bare brukes i overensstemmelse med bruksveiledningen. Vi utelukker ethvert ansvar for skader som kan oppstå ved annen bruk.
2. Før apparatet tas i bruk skal det kontrolleres at den elektriske spenningen på typeskiltet stemmer overens med spenningen i nettet apparatet tilkobles. Feilaktig nettspenning kan føre til at apparatet ødelegges.
3. Apparatet må bare brukes med lukket og uskadd beskyttelsesdeksel. Det er ellers fare for at brukeren skades.
4. Beskyttelsesdekslet må ikke åpnes før kapselholderen har sluttet å bevege seg.
5. Nå apparatet tas i bruk må ingen andre gjenstander enn kapselen befinne seg under beskyttelsesdekslet.
6. En må ikke sette apparatet fra seg eller bruke det på et skrått eller ujevnt underlag. Plasser apparatet utilgjengelig for pasienten (avstand > 1,5 m).
7. Hvis apparatet transporteres fra kalde til varme omgivelser kan kondens føre til at fare oppstår. Ta derfor ikke apparatet i bruk før det har samme temperatur som omgivelsene.
8. Apparatet må kun tilkobles med jordnet stikkontakt. Hvis det brukes skjøteledning må det kontrolleres at jordingen likevel opprettholdes.
9. Før en skifter sikring må apparatet ubetinget slås av og støpslet trekkes ut av stikkontakten.
10. Hvis det er tvil om apparatets sikkerhetsmessige tilstand, skal det straks kobles fra og merkes på en forvarlig måte slik at ingen andre tar det i bruk av vanvare. F.eks. skal apparatet ikke brukes hvis det ikke fungerer som beskrevet, eller hvis det har synlige skader.
11. Apparatet må ikke åpnes og repareres av andre enn personer som er autorisert av Solventum Germany GmbH til slikt arbeid.
12. Ved reparasjon og vedlikehold av apparatet må det kun brukes Solventum originaldeler med tilsvarende merking. Vi kan ikke påta oss ansvar for skader som oppstår ved bruk av andre deler.
13. Forsøk ikke å benytte apparatet uten sikkerhetsutstyr (f.eks. ved å koble ut den automatiske sikkerhetsbryteren i beskyttelsesdekslet). Hvis ikke sikkerhetsbestemmelsene overholdes, kan dette medføre alvorlig skade og føre til at garantien ikke lenger gjelder.
14. Hold løsemidler og sterke varmekilder borte fra apparatet, da de kan skade apparatets plastdeksler.

15. Ved rengjøring og desinfeksjon av apparatet må en passe på at rengjørings- eller desinfeksjonsmidler ikke kommer inn i apparatet. En risikerer da kortslutning eller en farlig funksjonsfeil.
16. Under blandingen av amalgam må man passe på at kapslene er tette. Utette kapsler kontaminerer apparatet med kvikksølv. Kontaminerte apparater kan ikke repareres og må destrueres som spesialavfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Informasjon om temaene førstehjelp, tiltak ved utilsiktet frisetting, håndtering, lagring, begrensninger av eksponering og personlig verneutstyr finner du i sikkerhetsdatabladet for amalgamen som brukes.

2. Produktbeskrivelse

Solventum™ Capsule Mixing Device er et blandeapparat for fyllingsmaterialer og sement i kapsler. Programmene «P1»–«P4» kan programmeres med hvilken som helst blandingstid. Dessuten kan en velge de fast innstilte blandingstidene «10 s» og «15 s».

Capsule Mixing Device er et produkt for gjentatt bruk på flere pasienter.

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene. Bruksanvisningen er tilgjengelig på: <https://elFU.Solventum.com>.

Forskriftsmessig bruk

Blandeapparat for dentale fyllings- og sementeringsmaterialer i kapsler.

3. Bruksområder

Dentalmaterialer i kapsler med en vekt opptil 7 g.

En må ikke benytte kapsler med høyere vekt! Kapselmaterialer fra andre produsenter (også amalgamkapsler) kan blandes i Capsule Mixing Device, hvis deres vekt og størrelse (se avsnitt Tekniske data) gjør dem egnet for kapselholderen. Produsentene av de forskjellige materialer kan gi opplysninger om den optimale blandetid når Capsule Mixing Device brukes.

Tiltentkt pasientpopulasjon

Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Tiltente brukere

Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Potensielle bivirkninger

Ingen kjente.

Gjenværende risikoer

I situasjoner med feil infeksjonskontroll på kontoret, eller hvis bruksanvisningen ikke følges, kan følgende risikoer

oppstå: karpopedalspasmer, hjertearytmi, infeksjon, rifter eller andre sår.

4. Tekniske data

Drivaggregat:	Kulelagret motor med innebygd automatisk termostat som vern mot overopphetning
Driftsmodus:	Korttidsdrift, 1 minutter på/7 minutter pause
Styring:	Mikroprosessorstyrt, meget nøyaktig blandingstid styrt av et kvartsur
Kapselholder:	Selvlåsende
Kapsler:	Diameter maks 19 mm, største lengde maks 58 mm, lengde uten rør maks 38 mm, vekt maks 7g
Hus:	Hus og beskyttelsesdeksel av plast med stor slagfasthet
Turtall ved blanding:	4650 svingninger pr. minutt med 7g kapsler
Driftstemperatur:	18°C ... 40°C/64°F ... 104°F
Relativ luftfuktighet:	Maks 80% ved 31°C/88°F, maks 50% ved 40°C/104°F
Nettspenning:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, innstilt spenning er vist på typeskiltet
Effektforbruk:	330 VA
Sikring:	230 V: 2 A treg, 120 V: 3,2 A treg
Mål:	(B x H x D) 195 x 160 x 195 mm
Vekt:	3750 g
Permanent lydtrykknivå:	<70 dB(A)
Produksjonsår:	Se typeskiltet

5. Forberedelser før apparatet tas i bruk

Fjern transportsikringen før apparatet tas i bruk første gang.

Koble Capsule Mixing Device til nettet og og slå apparatet på med nettbryteren på apparatets bakside. Blandingstiden i program 1 vises i displayet.

Apparatet er forprogrammert med følgende grunninnstillinger:

- Program 1 (tast «P1»): 5 sekunder blanding
 Program 2 (tast «P2»): 7 sekunder blanding
 Program 3 (tast «P3»): 9 sekunder blanding
 Program 4 (tast «P4»): 12 sekunder blanding
 Fast tid (tast «10 s»): 10 sekunder blanding
 Fast tid (tast «15 s»): 15 sekunder blanding

5.1 Innstilling av blandedtid

En kan innstille tider mellom 1 sekund og 39 sekunder. Når tastene «+» eller «-» trykkes, skifter tiden hver gang 1 sekund opp eller ned. Hvis en holder tasten nede, teller apparatet kontinuerlig videre.

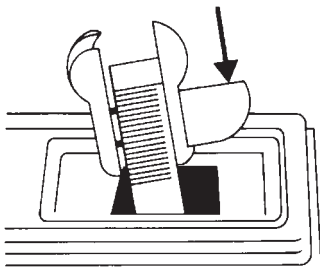
5.2 Endring av grunninnstillingene

Innstill blandingstid som beskrevet ovenfor og trykk ned en av programtastene «P1»–«P4». Hold den nede til to korte signal lyder. Verdien er nå lagret i det valgte program.

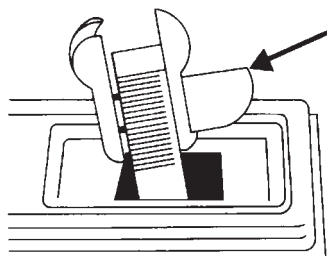
6. Drift

6.1 Legge inn kapselen

Åpne dekslet på Capsule Mixing Device ved å vippe det bakover. Løs kapselholderen ved å trykke ned utløser-tasten.



Hold utløsertasten nedtrykt und skyv den mot venstre. Slik åpnes kapselholderen.



Legg den aktiverte kapselen rett inn mellom halvskålene og slipp utløsertasten. Kapselen holdes nå automatisk fast. Legg kapsler med spiss inn slik at spissen peker mot venstre.

Apparatet må aldri benyttes uten innlagt kapsel!

6.2 Blanding

Lukk beskyttelsesdekslet og trykk ned «Start/Stop» tasten. Dermed innledes blandingsprosessen og displayet teller ned blandingstiden.

Etter ferdig utført blanding vises igjen den tiden som sist ble innstilt. Det er derfor ikke nødvendig å innstille tiden på nytt hvis samme blandingstid skal benyttes.

Det innstilte programmet kan til enhver tid avbrytes ved å trykke ned «Start/Stop» tasten. Programmet går da tilbake til den opprinnelige innstilling.

MERK: Av sikkerhetsgrunner er det ikke mulig å starte apparatet når beskyttelsesdekslet er åpent. Hvis dette er tilfelle blinker tidsinnstillingen i displayet og det lyder et feil-signal. Å åpne beskyttelses-dekslet mens apparatet er i drift medfører stor risiko for at en kan komme til skade. Blandingsprosessen avbrytes derfor i slike tilfeller. Kapselen kan derved ofte bli ubrukt! Man skal derfor ikke åpne beskyttelsesdekslet før blandingsprosessen er avsluttet og kapselholderen ikke lenger beveger seg!

6.3 Ta ut kapselen

Åpne dekslet på Capsule Mixing Device.

Åpne kapselholderen ved å trykke utløsertasten skrått ned og til venstre og ta kapselen ut.

7. Funksjonsfeil

Funksjonsfeil	Mulig årsak	Løsning
Displayet er slukket selv om apparatet er slått på	Ingen nettspenning	Kontroller ledningen og nettspenningen
Motoren starter ikke selv om apparatet er slått på	Beskyttelses-dekslet er åpent	Lukk beskyttelses-dekslet
	Motoren er overopphetet	La apparatet kjøles

8. Rengjøring og desinfeksjon

Advarsel

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende stoffer:

- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Oljer
- Glutaraldehyder

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testete

rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Generelt grunnlag

Følgende fremgangsmåte bør gjennomføres etter bruk og før hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres apparatet først manuelt, deretter desinfiseres det manuelt.

Manuell rengjøring med avtørring

- Rengjøringen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasisen er alkoholer og kvartære ammoniumsforbindelser) etter bruk av apparatet, og man må benytte et likeverdig rengjøringsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- Apparatets materialoverflate rengjøres grundig med to bruksklare CaviWipes™ i minst 30 sekunder, eller helt til smuss ikke lenger er synlig.
- Pass spesielt på at alle riller og overganger desinfiseres.

Manuell desinfeksjon med avtørring (Desinfeksjon på mellomnivå/Intermediate Level Disinfection)

- Desinfeksjonen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasisen er alkoholer og kvartære ammoniumsforbindelser), og man må benytte et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
- Desinfiser overflaten på apparatet i tre minutter med minst to nye desinfeksjonskluter. Sørg for at alle steder på apparatet holdes fuktige over et tidsrom på tre minutter.
- Pass spesielt på at alle riller og overganger desinfiseres.

Kontroll, vedlikehold, sjekk

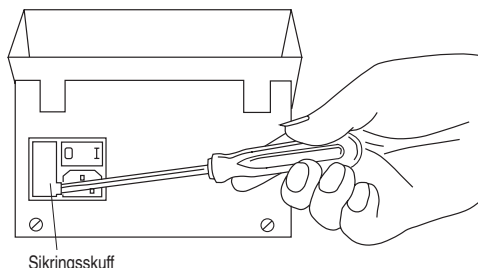
- Før hver bruk skal apparatet kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
- Skadde apparater skal ikke brukes. Skulle apparatet ikke være synlig rent, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

9. Vedlikehold og renhold

Apparatet krever ikke vedlikehold.

9.1 Skifte ut sikringen

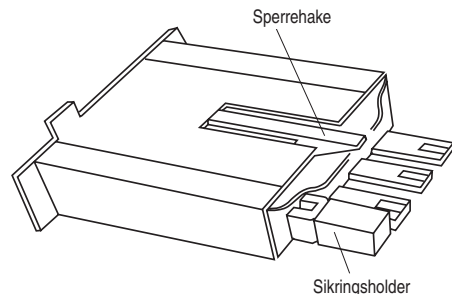
Slå av apparatet og trekk støpslet ut av stikkontakten. Sikringen befinner seg på baksiden av apparatet, ved siden av nettbryteren.



Stikk en skrutrekker inn bak den lille dekkplaten på sikringsskuffen og vipp den ut et stykke.

Ta sikringsskuffen ut av apparatet.

Trykk sperrehaken et stykke oppover og trekk sikringsholderen bakover og ut. Ta sikringen ut av holderen og bytt den ut med en ny.



NB! Benytt kun sikringer med samme verdi.

Trykk deretter sikringsholderen tilbake i skuffen til du hører at sperrehaken går i lås og stikk så skuffen inn i apparatet. Pass på at skuffens dekkplate viser mot apparatets nettbryter.

9.2 Renhold

Rengjør alle deler med en myk klut og evt. et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Løsemidler eller skurende rengjøringsmidler kan forårsake skader.

- Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.

Spray desinfeksjonsmidlet på en klut for å desinfisere alle delene av apparatet. Desinfiser apparatet med kluten. Ikke spray desinfeksjonsmiddelet direkte på apparatet.

- Det må ikke komme desinfeksjonsmiddel inn i apparatene!
- Tørk av gjenværende rester av desinfeksjonsmiddel med en myk, lofri klut, ellers kan plastdelene ta skade.

Spør eventuelt produsenten av desinfeksjonsmiddelet om bruk av middelet angriper plastoverflater over tid.

10. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

10.1 Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerte elektriske og elektroniske apparater må ikke kastes sammen med ikke kildesortert husholdningsavfall. En separat innsamling

er en forutsetning for resirkulering og gjenbruk som en viktig metode for bevaring av miljøressursene.

10.2 Innleverings- og sorteringssystemer

Når Capsule Mixing Device ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfallet.

11. Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen. Meld et uønsket utfall (f.eks. bivirkning, alvorlig hendelse (EU)) som opptrer i sammenheng med produktet til Solventum og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Symbolordliste

Referanse-nummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
Autorisert representant i Sveits		Angir den autoriserte sveitsiske representanten.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-mærke		Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifikator		Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.
Reseptbelagt		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b) (1)

Referanse-nummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Bølgepapp		Indikerer at produktemballasjen er laget av bølgepapp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Lavdensitetspolyetylen		Indikerer at produktemballasjen er laget av polyetylen med lav tetthet. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere.
ISO 15223-1 5.1.8 Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt.

Informasjonsstatus april 2025



Solventum Germany GmbH

Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com



Solventum Customer Care/Safety Data Sheet/Safety Information Sheet Information:
U.S.A. 1-800-634-2249.

© Solventum 2025. Solventum and the S logo are trademarks of Solventum or its affiliates.

© Solventum 2025. Solventum et le S logo sont des marques de commerce de Solventum ou de ses filiales.