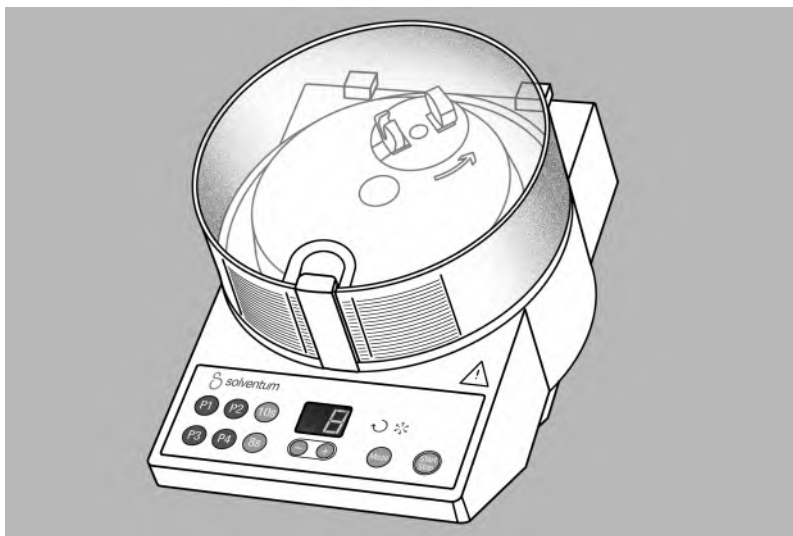


# solventum

## Rotating Capsule Mixing Device



- (en) Rotating Capsule Mixing Device
- (de) Rotations-Kapselmischgerät
- (fr) Appareil de mélange à rotation pour matériaux dentaires en capsule
- (it) Miscelatore rotativo per materiali dentali in capsula
- (es) Aparato mezclador rotativo para materiales dentales en cápsulas
- (pt) Misturador rotativo para cápsulas
- (nl) Roterend mengapparaat voor capsules
- (el) Συσκευή περιστροφικής ανάμιξης για κάψουλες
- (sv) Rotationskapselblandare
- (fi) Pyrörökapselinsekoitin
- (da) Rotationsblendeapparat til dentale materialer i kapsler
- (no) Rotasjonsblendeapparat 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



## Rotating 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	3
5.1 Setting the Operating Mode	3
5.2 Setting the Mixing Time	3
5.3 Changing the Basic Settings	3
6. Operation	3
6.1 Inserting the Capsule	3
6.2 Mixing	4
6.3 Removal of the Capsule	4
7. Errors	4
8. Cleaning and Disinfection	5
9. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	5
9.1 Collection	5
9.2 Return and Collection Systems	5
10. Customer Information	5
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.

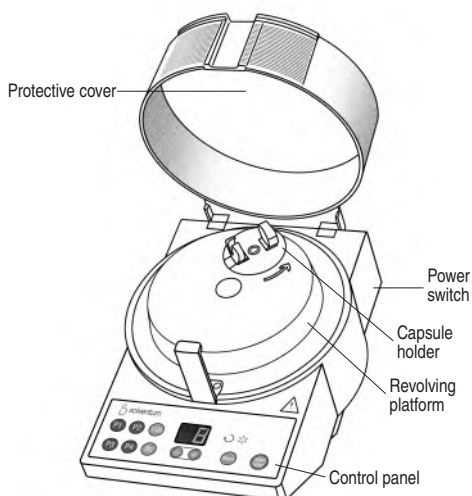
- The unit must be operated in accordance with the following instructions. We accept no liability for any damage arising from use of the unit for any other purpose.
- Prior to setting-up the device, ensure that the voltage stated on the rating plate is identical to the available main voltage. Use of the device at different voltages may lead to the destruction of the unit.
- The unit must be operated with the cover intact and closed, otherwise, there is a risk of injury.
- The cover must not be opened until the capsule holder has come to a complete stop.
- Only the capsule to be mixed but no other objects may be present in the space below the cover prior to initiating the mixing cycle.
- Placement or operation of the unit on non-level surfaces is not permissible. Set up the Rotating Capsule Mixing Device on a dry, non-slip surface.
- Transferring the unit from a low to a higher ambient temperature, there may be a hazard due to condensation of water on the device. Hence, the unit should only be operated once it is fully equilibrated with the ambient temperature.
- 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.
- Maintain a safety area of 300 mm around the device. Do not stay within the safety area any longer than necessary for operation. Do not place any potentially hazardous substances in the safety area.
- Do not lean on the device during operation.
- Check the cover and the rotor assembly for damage at regular intervals. If a defect is found, stop operation of the device.
- If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised the unit must be taken out of operation and labelled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by another person. The safety may be compromised, for example, when the unit fails to function properly or shows visible signs of damage.
- Only personnel authorized by Solventum Germany GmbH may open the unit housing and repair the device.
- Only adequately labelled 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 Germany GmbH.

15. 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.
16. Keep solvents and sources of intense heat away from the unit as they may damage the plastic housing.
17. The use of flammable or explosive materials in the device is prohibited.
18. The use of materials in the device, that may cause a hazard by a heavy chemical reaction with each other, is prohibited.
19. 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.
20. 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™ Rotating Capsule Mixing Device unit is a mixing device for dental filling materials and cements in capsules. Unlike conventional capsule mixers, the device uses a rotating motion which is faster and more efficient and leads to improved homogeneity of the mixed pastes.



In addition, Rotating Capsule Mixing Device offers the option to centrifuge the capsules after mixing. Depending on the viscosity this procedure may reduce air bubbles in the material. Desired mixing and centrifugation times may be programmed into the mixing programmes "P1"- "P4". Moreover, two pre-set mixing times, "10s" and "8s", can be selected.

The device requires no maintenance.

Rotating 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://eIFU.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 6 g.

Capsules with a weight of more than 6 g must not be used. Capsule materials of third-party manufacturers (including amalgam capsules) may be mixed with the Rotating 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 Rotating 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: Carpedal 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, 2 min On/ 5 min Pause (to prevent needless motor heating)

Controller:	Microprocessor-controlled, high-precision mixing time control by quartz timing mechanism
Capsule holder:	Self-locking
Capsules:	Diameter max. 19 mm, total length max. 58 mm, length without tubes max. 38 mm, weight max. 6 g
Housing:	Housing and protective cover consist of high impact-resistant plastics
Mixing speed:	typically 2850 for 6 g-capsules
Centrifugation speed:	typically 2950 for 6 g-capsules
Operating temperature:	18°C...40°C/64°F...104°F
Humidity:	max. 80% at 31°C/88°F, max. 50% at 40°C/104°F
Main voltage:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, for voltage setting refer to the rating plate
Power requirements:	390 VA
Fuses:	230 V: 2 A time-lag fuse 120 V: 3.2 A time-lag fuse
Dimensions:	(W x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Weight:	4000 g
Continuous sound pressure level:	= 73.8 dB(A)
Year of manufacture:	see rating plate

## 5. Installation

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

Connect the Rotating Capsule Mixing Device unit to the power supply and switch on the unit with the power switch on the back of the device. The display shows the mixing time of programme 1.

The following basic settings are factory-set:

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

## 5.1 Setting the operating mode

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

## 5.2 Setting the mixing time

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

## 5.3 Changing the basic settings

### P1 – P4

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

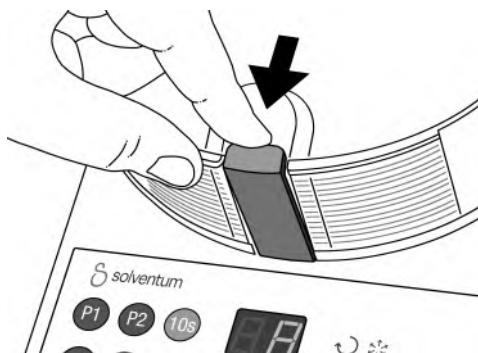
### 10s / 8s

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

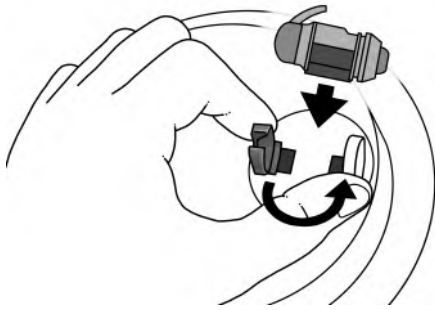
## 6. Operation

### 6.1 Inserting the capsule

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



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



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

**Do not operate the device with no capsule inserted!**

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

## 6.2 Mixing

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

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

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

**CAUTION:** For safety reasons, it is not feasible to start the unit unless the cover is closed. Attempting to operate the unit with the cover being open causes the time display to flash and an audible error message to be issued. Opening of the protective cover during mixing is associated with a high risk of injury. Hence, the mixing process is aborted and the error message “Lo” displayed. This may render the capsule useless! Therefore, never open the cover until the mixing process is completed and the capsule holder has come to a complete stop!

## 6.3 Removal of the capsule

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

## 7. Errors

Error	Possible cause	Remedy
Time display is off even though the unit is switched on	Power failure	Check both the power cable and main voltage
Motor fails to run when the unit is switched on	Cover of the unit is open Motor is overheated	Close protective cover Allow the unit to cool
Capsule is thrown out of the holder	Capsule holder is contaminated Capsule is too large or heavy (refer to Technical Data section)	Blast capsule holder with compressed air Use suitable capsules only
Error message “Lo” and error signal are issued	Cover was opened during mixing Motor or bearing are defective Capsule is too heavy	Press “Start/Stop” to quit Press “Start/Stop” to quit. For a short time, the speed (in revs per sec) at which the device was turned off is shown in the display. Have the unit repaired. Press “Start/Stop” to quit

## 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. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

### 9.1 Collection

Users of electric and electronic equipment are required to collect their old equipment separately from other waste in accordance with the regulations of the specific country. Old electric and electronic equipment must not be disposed of with unsorted household waste. This separate collection is a prerequisite for recycling and reprocessing as an important method for preserving environmental resources.













### 9.2 Return and Collection Systems




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

## 10. Customer Information

No person is authorized to provide any information which 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)
Corrugated fiberboard		Indicates product packaging is made of corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
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

de DEUTSCH

## Rotations-Kapselmischgerät

### 1. Sicherheit

#### ACHTUNG!

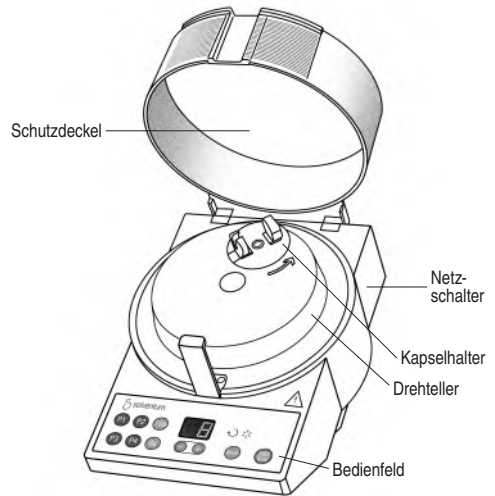
Lesen Sie diese Seiten vor dem Anschließen und der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch! Wie bei allen technischen Geräten sind auch bei diesem Gerät einwandfreie Funktion und Betriebssicherheit nur dann gewährleistet, wenn bei der Bedienung sowohl die allgemein üblichen Sicherheitsvorkehrungen, 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. Rotating Capsule Mixing Device ist auf trockenem und rutschfestem Untergrund aufzustellen.
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. Der Sicherheitsbereich um das Gerät beträgt 300mm. Nicht länger als für den Betrieb nötig innerhalb des Sicherheitsbereiches aufhalten. Keine möglicherweise gefährlichen Stoffe im Sicherheitsbereich ablegen.
10. Nicht auf das Gerät im Betrieb aufstützen.
11. In regelmäßigen Abständen den Schutzdeckel und die Rotorbaugruppe auf Beschädigungen überprüfen. Bei Feststellung eines Mangels Gerät außer Betrieb setzen.
12. 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

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

kann z.B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.

13. Das Öffnen des Gerätegehäuses und Reparaturen am Gerät dürfen nur von durch Solventum Germany GmbH autorisiertem Personal durchgeführt werden.
14. 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.
15. 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.
16. Lösungsmittel und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Kunststoffgehäuse beschädigen können.
17. Es ist verboten, brennbare oder explosive Materialien im Gerät zu verwenden.
18. Es ist verboten, Materialien im Gerät zu verwenden, die chemisch so heftig miteinander reagieren können, dass sie eine Gefährdung verursachen.
19. 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.
20. 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™ Rotating Capsule Mixing Device ist ein Mischgerät für Füllungsmaterialien und Zemente in Kapseln. Das Gerät mischt im Gegensatz zu konventionellen Mischgeräten durch eine Rotationsbewegung, die schneller und effizienter ist und die die Pasten homogener mischt. Zusätzlich bietet Rotating Capsule Mixing Device die Möglichkeit, die Kapseln nach dem Mischen zu zentrifugieren. Dadurch werden Luftblasen im Material abhängig von der Viskosität reduziert.

Die Programme „P1“–„P4“ können mit beliebigen Misch- und Zentrifugierzeiten programmiert werden. Außerdem sind zwei fest eingestellte Mischzeiten, „10s“ und „8s“, wählbar.

Eine Wartung des Gerätes ist nicht erforderlich.

Rotating 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 6 g.

Schwerere Kapseln dürfen nicht verwendet werden! Kapselmaterialien anderer Hersteller (auch Amalgamkapseln) können mit Rotating Capsule Mixing Device verarbeitet werden, sofern sie aufgrund ihres Gewichts und ihren

Abmessungen (siehe Technische Daten) für den Kapselhalter geeignet sind. Die optimale Mischzeit für die Verarbeitung im Rotating 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: Karpopedalspasmus, Herzrhythmusstörungen, Infektion, Schnitt- oder andere Wunden.

## 4. Technische Daten

Antrieb:	Kugelgelagerter Motor mit eingebautem, selbstrückstellendem Überhitzungsschutz
Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb, 2 min Ein/5 min Pause (um unnötige Erwärmung des Motors zu vermeiden)
Steuerung:	Mikroprozessorgesteuert, hohe Genauigkeit der Mischzeit durch Quarzeitbasis
Kapselhalter:	Selbstverriegelnd
Kapseln:	Durchmesser max. 19 mm, Gesamtlänge max. 58 mm, Länge ohne Röhrchen max. 38 mm, Gewicht max. 6 g
Gehäuse:	Gehäuse und Schutzdeckel aus hochschlagzähem Kunststoff
Mischfrequenz:	typisch 2850 mit 6 g Kapsel
Zentrifugierfrequenz:	typisch 2950 mit 6 g Kapsel
Betriebstemperatur:	18°C...40°C
Relative Luftfeuchte:	max. 80% bei 31°C, max. 50% bei 40°C
Netzspannung:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, eingestellte Spannung siehe Typenschild
Leistungsaufnahme:	390 VA
Sicherung:	230 V: 2 A träge, 120 V: 3,2 A träge
Abmessungen:	(B x H x T) 180 x 210 x 250 mm

Gewicht:	4000 g
Dauerschalldruckpegel:	= 73,8 dB(A)
Baujahr:	siehe Typenschild

## 5. Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme die Transportsicherung (Schaumstoffring) und die Hinweiskarte entfernen.

Den Rotating Capsule Mixing Device an das Netz anschließen und mit dem Netzschalter an der Geräte- rückseite einschalten. Im Display wird die Mischzeit von Programm 1 angezeigt.

Das Gerät ist mit folgenden Grundeinstellungen vorprogrammiert:

Programm 1 (Taste „P1“):	12 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren
Programm 2 (Taste „P2“):	9 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren
Programm 3 (Taste „P3“):	7 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren
Programm 4 (Taste „P4“):	5 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren
Festzeit (Taste „10s“):	10 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren
Festzeit (Taste „8s“):	8 sec Mischen, 3 sec Zentrifugieren

### 5.1 Einstellen der Betriebsart

Mit der Taste „Mode“ kann zwischen den beiden Betriebsarten hin- und hergesprungen werden. Leuchtet das Zeichen „☺“ wird nur gemischt, leuchten „☺“ und „☺☺“ wird gemischt und zusätzlich zur eingestellten Mischzeit 3 sec zentrifugiert.

### 5.2 Einstellen der Mischzeit

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

### 5.3 Änderung der Grundeinstellungen

#### P1–P4

Wie zuvor beschrieben Mischzeit und Betriebsart 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.

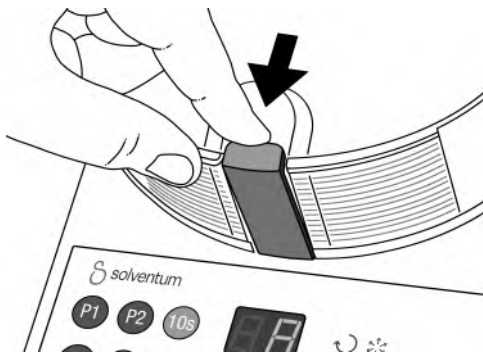
#### 10s / 8s

Die beiden Festzeiten „10s“ oder „8s“ können mit oder ohne Zentrifugieren programmiert werden. Hierfür wie zuvor beschrieben, die Betriebsart mit oder ohne Zentrifugieren auswählen und die entsprechende Festzeit-Taste drücken und gedrückt halten, bis zwei kurze Signale ertönen.

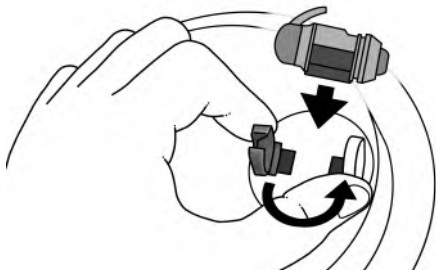
## 6. Betrieb

### 6.1 Einlegen der Kapsel

**Der Öffnungsmechanismus des Kapselhalters funktioniert nur bei eingeschaltetem Netzschalter!**



Zum Öffnen des Schutzdeckels den Verriegelungshebel in Pfeilrichtung nach vorne ziehen und den entriegelten Schutzdeckel nach oben klappen.



Den Kapselhalter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Die aktivierte Kapsel mit der Auslassöffnung in der blauen Hälfte des Kapselhalters einlegen und den Kapselhalter loslassen. Der Halter schließt selbsttätig.

**Das Gerät nie ohne eingelegte Kapsel betreiben!**

Es dürfen keine Kapseln verwendet werden, die schwerer sind als 6 g (Fehleranzeige „Lo“ erscheint).

### 6.2 Mischen

Nach Schließen des Schutzdeckels die Taste „Start/ Stopp“ drücken. Dadurch wird der Mischvorgang eingeleitet und die Zeitanzeige zählt die Mischzeit und ggf. anschließend die Zentrifugierzeit 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 und es erscheint die Fehleranzeige „Lo“. 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 Kapselhalter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn 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 Motor überhitzt	Schutzdeckel schließen Gerät abkühlen lassen
Kapsel fliegt aus dem Halter	Kapselhalter verschmutzt Kapsel zu groß oder zu schwer (siehe Technische Daten)	Kapselhalter mit Druckluft ausblasen Nur geeignete Kapseln verwenden
Fehleranzeige „Lo“ und Fehlersignal	Deckel wurde während des Mischens geöffnet Motor oder Lager defekt	Mit Taste „Start/Stop“ Fehler quittieren Mit Taste „Start/Stop“ Fehler quittieren, in der Anzeige erscheint kurz die Drehzahl (in Umdrehungen/sec), bei der das Gerät abgeschaltet hat. Gerät instandsetzen lassen
	Kapsel zu schwer	Mit Taste „Start/Stop“ Fehler quittieren

## 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 Desinfection)

- ▶ 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. Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

### 9.1 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.














### 9.2 Rückgabe- und Sammelsysteme



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

## 10. 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)
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)

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
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 de mélange à rotation pour matériaux dentaires en capsule

### 1. Sécurité

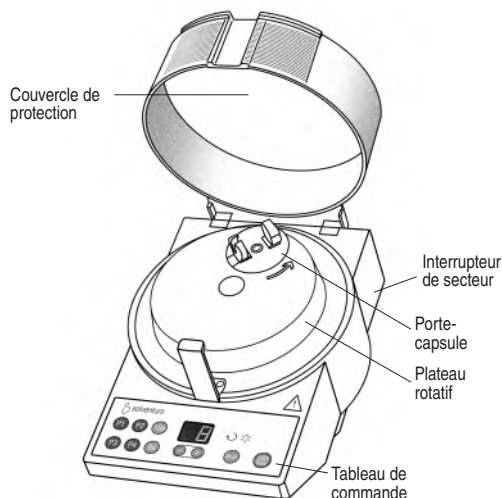
#### ATTENTION !

Avant de brancher et de mettre en service l'appareil, lire attentivement ces pages ! Comme pour tous les appareils techniques, le bon fonctionnement et la parfaite sécurité de cet appareil ne sont assurés que dans le cas d'une utilisation conforme aux mesures générales et aux consignes spéciales de sécurité figurant dans ce mode d'emploi.

1. Cet appareil ne doit être utilisé qu'en respectant strictement les instructions suivantes. Nous déclinons toute responsabilité concernant les dommages occasionnés par une utilisation de cet appareil en vue d'autres applications.
2. Avant la mise en service de l'appareil, s'assurer que la tension et la fréquence d'alimentation indiquées sur la plaque signalétique correspondent bien à celles qui doivent être utilisées. L'utilisation d'un voltage différent risque d'endommager l'appareil.
3. Pour empêcher les risques de blessures, l'appareil doit fonctionner uniquement quand le couvercle de protection est fermé et intact.
4. Le couvercle de protection ne doit être ouvert qu'une fois le porte-capsule immobilisé.
5. A la mise en service de l'appareil, exceptée la capsule à mélanger, aucun autre objet ne doit se trouver au-dessous du couvercle de protection.
6. Il est interdit de se servir de l'appareil placé sur un support incliné. Installez l'appareil Rotating Capsule Mixing Device sur une surface sèche et antidérapante.
7. Si l'appareil passe d'un endroit froid à un endroit chaud, l'eau de condensation peut rendre son utilisation dangereuse. Attendez que l'appareil ait atteint la température ambiante avant de le mettre en service.
8. A la mise en service de l'appareil, insérer la fiche mâle uniquement dans une prise de terre correspondante. Si l'on utilise une rallonge, s'assurer que la prise de terre n'est pas interrompue.
9. Laissez un espace de sécurité de 300 mm autour de l'appareil. Ne restez pas dans cette zone de sécurité plus longtemps qu'il ne vous faut pour mettre en marche l'appareil. Ne laissez aucune substance potentiellement dangereuse dans la zone de sécurité.
10. Ne vous penchez pas au-dessus de l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement.
11. Vérifiez régulièrement que le couvercle et le rotor ne présentent aucun dommage. Si vous remarquez une anomalie, cessez d'utiliser l'appareil.
12. Lorsque, pour une quelconque raison, la sécurité est compromise, arrêter l'appareil et faire en sorte qu'aucune tierce personne ne puisse le mettre en service par inadvertance. La sécurité peut être compromise si, par exemple, les indications ne sont pas respectées ou si l'appareil est visiblement endommagé.

Sommaire	Page
1. Sécurité	13
2. Description du produit	14
3. Domaines d'utilisation	14
4. Caractéristiques techniques	15
5. Mise en service	15
5.1 Mode de fonctionnement	15
5.2 Réglage du temps de mélange	15
5.3 Modification des réglages de base	15
6. Fonctionnement	16
6.1 Insertion de la capsule	16
6.2 Mélange	16
6.3 Retrait de la capsule	16
7. Incidents	17
8. Nettoyage et désinfection	17
9. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation	17
9.1 Collecte	17
9.2 Systèmes de retour et de collecte	18
10. Information clients	18
Symboles – glossaire	18

13. Seul le personnel autorisé par Solventum Germany GmbH est habilité à ouvrir le boîtier et à effectuer des réparations sur l'appareil.
14. Pour la réparation et la maintenance de l'appareil, il faut utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine Solventum avec la désignation correspondante. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages occasionnés par l'utilisation de pièces étrangères.
15. Ne tentez pas de faire usage de l'appareil en passant outre les dispositifs de sécurité (par exemple par arrêt de l'interrupteur de protection automatique sur le couvercle de protection). Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures graves et la garantie ne s'applique pas.
16. Garder les solvants et les sources de chaleur fortes à l'écart de l'appareil, car ils peuvent endommager le boîtier en plastique.
17. Les solvants, liquides inflammables et fortes sources de chaleur, susceptibles d'endommager le boîtier en plastique, doivent être tenus éloignés de l'appareil.
18. Il est interdit d'utiliser avec l'appareil des matières pouvant présenter un danger suite à une importante réaction chimique entre elles.
19. Pendant le nettoyage et la désinfection de l'appareil, s'assurer qu'aucun agent nettoyant ou désinfectant ne pénètre dans l'appareil, cela risquerait de déclencher un court-circuit ou un fonctionnement défectueux dangereux.
20. 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™ Rotating Capsule Mixing Device est un appareil de mélange pour les ciments et les matériaux d'obturation en capsules. A la différence des appareils habituels de mélange, l'appareil mélange par un mouvement de rotation ; cette opération de mélange est ainsi sensiblement plus efficace et les pâtes sont plus homogènes. De plus, Rotating Capsule Mixing Device offre la possibilité de centrifuger les capsules après le mélange. Ainsi, on réduit la présence de bulles d'air en fonction de la viscosité. Les programmes « P1-P4 » peuvent être programmés suivant n'importe quel temps de mélange et de centrifugation. De plus, on peut sélectionner deux temps de mélange pré-réglés « 10s » et « 8s ».

Une maintenance de l'appareil n'est pas nécessaire.

Rotating 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://eIFU.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 6 g maximum. Ne pas utiliser de capsules dépassant ce poids. Le Rotating 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 Rotating 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 carboxidial, arythmies cardiaques, infection, coupures ou autres plaies.

## 4. Caractéristiques techniques

Entraînement :	Moteur à roulement à billes avec une sécurité de surchauffe incorporée autoinitialisable
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement court 2 min. marche/5 min. pause (afin d'éviter une chauffe inutile du moteur)
Commande :	Par microprocesseur de contrôle avec une grande précision du temps de mélange réglé par mécanisme à quartz
Porte-capsule :	Autoverrouillable
Capsules :	Diamètre max. 19 mm, longueur max. totale 58 mm, longueur sans tube max. 38 mm, poids max. 6 g
Boîtier :	Boîtier et couvercle de protection en matière plastique et résistant aux chocs
Fréquence de mélange :	typique 2850 avec une capsule de 6 g
Fréquence de centrifugation :	typique 2950 avec une capsule de 6 g
Température de fonctionnement :	18°C...40°C
Humidité relative de l'air :	max. 80% pour 31°C, max. 50% pour 40°C
Tension d'alimentation :	120 V, 230 V, 50/60 Hz, tension réglée voir plaque signalétique

Puissance consommée : 390 VA

Fusible : 230 V 2 A à action retardée, 120 V 3,2 A à action retardée

Dimensions : (L x H x P) 180 x 210 x 250 mm

Poids : 4000 g

Niveau de pression sonore permanent : = 73,8 dB(A)

Année de construction : voir plaque signalétique

## 5. Mise en service




Avant la première mise en service retirer la sécurité de transport (anneau en mousse) et la carte d'indications.

Raccorder le Rotating Capsule Mixing Device au secteur et mettre l'appareil sous tension par l'interrupteur se trouvant au dos de l'appareil. L'affichage indique le temps de réglage de mélange du programme 1.

L'appareil est préprogrammé avec les réglages de base suivants :

Programme 1 (Touche « P1 ») :	12 sec. mélange, 3 sec. centrifugation
Programme 2 (Touche « P2 ») :	9 sec. mélange, 3 sec. centrifugation
Programme 3 (Touche « P3 ») :	7 sec. mélange, 3 sec. centrifugation
Programme 4 (Touche « P4 ») :	5 sec. mélange, 3 sec. centrifugation
Temps fixe (Touche « 10s ») :	10 sec. mélange, 3 sec. centrifugation
Temps fixe (Touche « 8s ») :	8 sec. mélange, 3 sec. centrifugation

### 5.1 Mode de fonctionnement

La touche « Mode » permet de passer d'un mode de fonctionnement à l'autre. Si le signe «  » est allumé, on ne fait que mélanger, si les signes «  » et «  » s'allument on mélange et on centrifuge en plus pendant un temps réglé à 3 sec.

### 5.2 Réglage du temps de mélange

On peut régler des temps de mélange entre 1 sec. et 39 sec. En pressant sur la touche « + » ou « - », le temps correspondant augmente ou diminue d'une seconde. En maintenant la touche respective enfoncée, l'affichage augmente ou diminue en continu.

### 5.3 Modification des réglages de base

#### P1-P4

Comme décrit ci-dessus, régler le temps de mélange et le mode de fonctionnement et appuyer sur une des touches

de programmation en la maintenant enfoncée jusqu'à ce que deux signaux courts retentissent. Les valeurs sont ainsi mémorisées dans le programme sélectionné.

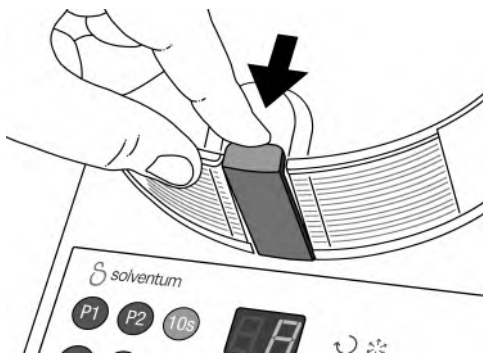
### 10s / 8s

Les deux temps fixes « 10s » ou « 8s » peuvent être programmés avec ou sans centrifugation. Pour cela, comme décrit ci-dessus, sélectionner le mode de fonctionnement avec ou sans centrifugation et appuyer sur la touche de temps fixe correspondante en la maintenant enfoncée jusqu'à ce que deux signaux courts retentissent.

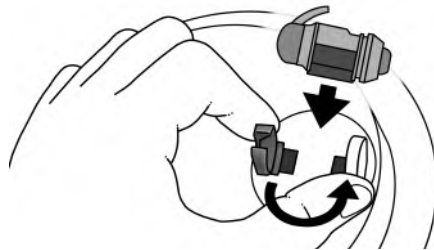
## 6. Fonctionnement

### 6.1 Insertion de la capsule

**Le mécanisme d'ouverture du porte-capsule ne fonctionne que lorsque l'interrupteur de secteur est en circuit !**



Pour ouvrir le couvercle, tirez le levier de blocage vers l'avant dans le sens de la flèche pour déverrouiller le couvercle, puis soulevez ce dernier.



Soulever le couvercle de protection du Rotating Capsule Mixing Device. Ouvrir le porte-capsule en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Insérer la capsule activée avec l'ouverture de sortie dans la moitié bleue du porte-capsule et le relâcher, la capsule se ferme automatiquement.

**Ne jamais utiliser l'appareil sans avoir préalablement inséré une capsule!**

Ne pas employer de capsules pesant plus de 6 g. (le message d'erreur « Lo » apparaît).

### 6.2 Mélange

Après avoir refermé le couvercle de protection, presser la touche « Start/Stopp » afin d'amorcer l'opération de mélange, ce dernier temps et éventuellement le temps de centrifugation peuvent être affichés en temps compte à rebours.

Après expiration du temps de mélange, le dernier temps indiqué est de nouveau affiché si bien que pour un temps de mélange identique, un nouveau temps de réglage n'est pas nécessaire.

Le programme réglé peut être interrompu à tout moment en pressant la touche « Start/Stopp ».

Le programme est alors ramené à la valeur initiale.

**ATTENTION :** Pour des raisons de sécurité, un démarrage de l'appareil est impossible si le couvercle de protection n'est pas fermé. Dans ce cas, l'affichage du temps clignote et un signal d'erreur retentit. L'ouverture du couvercle de protection pendant le mélange peut entraîner un risque élevé de blessure. Pour cette raison, l'opération de mélange est interrompue et le message d'erreur « Lo » apparaît. La capsule risque alors d'être inutilisable! Par conséquent, il est recommandé d'attendre la fin de l'opération de mélange et l'arrêt du porte-capsule avant d'ouvrir le couvercle de protection !

### 6.3 Retrait de la capsule

Ouvrir le porte-capsule en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirer la capsule.

## 7. Incidents

Incident	Cause possible	Remède
L'affichage du temps s'éteint quand l'appareil est en marche	Absence de tension d'alimentation	Vérifier le câble et la tension d'alimentation
A la mise en marche, le moteur ne démarre pas	Le couvercle de protection du boîtier est ouvert Surchauffe du moteur	Fermer le couvercle de protection Laisser refroidir le moteur
La capsule est éjectée du porte-capsule	Le porte-capsule est encrassé La capsule est trop grande ou trop lourde (voir caractéristiques techniques)	Nettoyer le porte-capsule avec un jet d'air comprimé N'utiliser que des capsules appropriées
Message d'erreur « Lo » et signal d'erreur	Le couvercle a été ouvert pendant le mélange Moteur ou paliers défectueux Capsule trop lourde	Valider l'erreur avec la touche « Start/Stopp » Valider l'erreur avec la touche « Start/Stopp », l'affichage indique brièvement le nombre de tours (par seconde) pour lequel l'appareil a déconnecté. Faire réparer l'appareil Valider l'erreur avec la touche « Start/Stopp »

## 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, nettoyez manuellement l'appareil conformément à la description suivante et, ensuite, désinfectez 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.
- ▶ Désinfectez les surfaces de l'appareil trois minutes avec au moins deux nouveaux chiffons désinfectants. Pendant la durée de trois minutes, maintenez 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 réutilisez en aucun cas l'appareil endommagé. Si l'appareil n'est pas visiblement propre, répéter l'opération de nettoyage et de désinfection.

## 9. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation

### 9.1 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.

## 9.2 Systèmes de retour et de collecte

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

## 10. 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

Numéro 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.

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
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)
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 rotativo per materiali dentali in capsula

Indice	Pagina
1. Sicurezza	19
2. Descrizione del prodotto	20
3. Campi di applicazione	20
4. Dati tecnici	21
5. Messa in funzione	21
5.1 Impostazione del tipo di esercizio	21
5.2 Impostazione del tempo di miscelazione	21
5.3 Modifica delle impostazioni predefinite	21
6. Funzionamento	22
6.1 Inserimento della capsula	22
6.2 Miscelazione	22
6.3 Prelievo della capsula	22
7. Guasti	22
8. Pulizia e disinfezione	23
9. Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	23
9.1 Raccolta	23
9.2 Sistemi di restituzione e di raccolta	23
10. Informazioni per i clienti	23
Glossario dei simboli	24

### 1. Sicurezza

#### ATTENZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima della connessione e messa in esercizio dell'apparecchio. Come per tutti gli apparecchi tecnici, la perfetta funzionalità e la sicurezza del funzionamento di questo apparecchio sono garantite solo se vengono osservate le consuete norme di sicurezza e le particolari prescrizioni di sicurezza contenute nella presente guida.

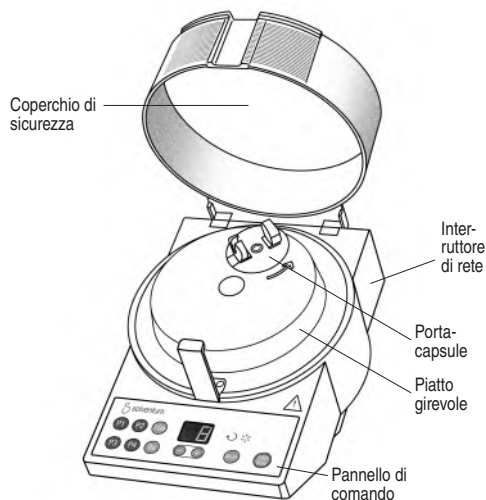
1. L'apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'utilizzo descritto nella presente guida. Il costruttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti dall'utilizzo improprio dell'apparecchio.
2. Prima di mettere in funzione l'apparecchio verificare che la tensione indicata sulla targhetta sia corrispondente alla tensione della rete di distribuzione elettrica. Una tensione di rete errata può danneggiare l'apparecchio.
3. Utilizzare sempre l'apparecchio con il coperchio di sicurezza integro e ben chiuso. Pericolo di lesioni.
4. Aprire il coperchio di sicurezza solo dopo l'arresto del portacapsule.
5. Prima della messa in funzione dell'apparecchio assicurarsi che nel vano sotto il coperchio non siano presenti oggetti estranei, oltre alla capsula.
6. Non collocare o mettere in funzione l'apparecchio su superfici non in piano o inclinate. L'apparecchio Rotating Capsule Mixing Device deve essere installato su superfici asciutte e antiscivolo.
7. Se l'apparecchio viene portato da un ambiente freddo a un ambiente caldo, la formazione di condensa può causare una situazione di pericolo. Per questo motivo l'apparecchio deve essere acceso solo quando abbia raggiunto la temperatura ambiente.
8. Per la messa in funzione dell'apparecchio inserire la spina solo in una presa adeguata dotata di conduttore di protezione. Nel caso che venga utilizzata una prolunga, assicurarsi che il conduttore di sicurezza non sia interrotto.
9. L'area di sicurezza intorno all'apparecchio è di 300 mm. Non rimanere all'interno della zona di sicurezza più a lungo del necessario per il funzionamento. Non collocare sostanze potenzialmente pericolose all'interno dell'area di sicurezza.
10. Non appoggiarsi all'apparecchio durante il funzionamento.
11. Controllare ad intervalli regolari che il coperchio di sicurezza e il gruppo rotore non siano danneggiati. Se si riscontra un difetto, mettere fuori servizio l'apparecchio.
12. Se, per qualsiasi motivo, si teme che la sicurezza sia pregiudicata, l'apparecchio deve essere messo fuori servizio e contrassegnato in modo da escludere il riutilizzo accidentale da parte di terzi. La sicurezza potrebbe essere pregiudicata, ad esempio, nel caso in cui l'apparecchio non funzioni regolarmente o sia evidentemente danneggiato.

13. L'apertura del corpo dell'apparecchio e la riparazione devono essere eseguite solo da personale autorizzato da Solventum Germany GmbH.
14. Per la riparazione e la manutenzione dell'apparecchio dovranno essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio originali Solventum recanti il relativo contrassegno. Il costruttore declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti dall'utilizzo di parti di ricambio non originali.
15. Non tentare di mettere in funzione l'apparecchio aggirando i dispositivi di protezione (ad esempio disinserendo l'interruttore di protezione automatico sul coperchio di sicurezza). La mancata osservanza delle prescrizioni di sicurezza può provocare gravi lesioni e comporta in ogni caso la decadenza della garanzia.
16. Tenere lontani dall'apparecchio solventi e potenti fonti di calore perché potrebbero danneggiare la struttura esterna in materiale sintetico.
17. È vietato l'uso di materiali infiammabili o esplosivi nell'apparecchio.
18. È vietato l'uso di materiali all'interno dell'apparecchio che possano reagire chimicamente tra loro in modo da causare un pericolo.
19. Durante le operazioni di pulizia e disinfezione fare attenzione a non bagnare l'interno dell'apparecchio con detergenti o disinfettanti. Ciò può causare un corto circuito o un pericoloso malfunzionamento.
20. 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™ Rotating Capsule Mixing Device è un miscelatore per materiali di riempimento e cementi predosati in capsule. A differenza dei normali miscelatori, Rotating Capsule Mixing Device effettua la miscelazione con un movimento rotatorio. Il procedimento di miscelazione è quindi più rapido ed efficace, e la miscelazione delle paste più omogenea. Rotating Capsule Mixing Device consente inoltre, completata la miscelazione, di centrifugare le capsule. In questo modo vengono ridotte, a seconda della viscosità del materiale, le inclusioni d'aria nel materiale stesso.

Per i quattro programmi da «P1» a «P4» possono essere liberamente impostati i tempi di miscelazione e centrifuga desiderati. Inoltre i pulsanti «8s» e «10s» consentono di selezionare due tempi di miscelazione predefiniti.



Non sono necessarie operazioni di manutenzione sull'apparecchio.

Rotating 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>.

### Uso previsto

Miscelatore per materiali da otturazione e cementazione dentale in capsule.

## 3. Campi di applicazione

Materiale dentario in capsula con peso per capsula di max. 6 g.

Non usare capsule di peso superiore. Con Rotating 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 Rotating 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.

**Potenzioli 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 carpopodale, aritmia cardiaca, infezione, lacerazione o altre ferite.

**4. Dati tecnici**

Azionamento:	Motore con cuscinetti a sfera dotato di protezione contro il surriscaldamento autoripristinante integrata
Tipo di funzionamento:	Funzionamento alternativo: 2 minuti di funzionamento e 5 minuti di pausa (per evitare un inutile riscaldamento del motore)
Comando:	A microprocessore, con alta precisione del tempo di miscelazione grazie all'oscillatore dei tempi al quarzo
Portacapsule:	Autobloccante
Capsule:	Diametro massimo 19 mm, lunghezza totale massima 58 mm, lunghezza massima senza tubetto 38 mm, peso massimo 6 g
Contenitore:	Involucro e coperchio in plastica ad alta resistenza all'urto
Frequenza di miscelazione:	tipico 2850 con capsule di 6 g
Frequenza di centrifuga:	tipico 2950 con capsule di 6 g
Temperatura di esercizio:	da 18°C a 40°C
Umidità relativa dell'aria:	max. 80% a 31°C, max. 50% a 40°C
Tensione di alimentazione:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, per la tensione predefinita vedere la targhetta
Potenza assorbita:	390 VA
Sicurezza:	230 V: 2 A ad azione ritardata, 120 V: 3,2 A ad azione ritardata
Dimensioni:	(L x A x P) 180 x 210 x 250 mm
Peso:	4000 g
Livello di pressione sonora costante:	= 73,8 dB(A)
Anno di costruzione:	Consultare la targhetta

**5. Messa in funzione**

Prima di mettere in funzione per la prima volta l'apparecchio, rimuovere il blocco di sicurezza per il trasporto (anello in spugna) e la scheda informativa.

Connettere alla rete il Rotating Capsule Mixing Device e chiudere l'interruttore collocato sul retro dell'apparecchio. Il display visualizzerà il tempo di miscelazione corrispondente al programma 1.

L'apparecchio è preimpostato con i valori predefiniti di seguito elencati.

Programma 1 (pulsante «P1»)	miscelazione 12 sec., centrifuga 3 sec.
Programma 2 (pulsante «P2»)	miscelazione 9 sec., centrifuga 3 sec.
Programma 3 (pulsante «P3»)	miscelazione 7 sec., centrifuga 3 sec.
Programma 4 (pulsante «P4»)	miscelazione 5 sec., centrifuga 3 sec.
Tempo fisso (pulsante «10s»)	miscelazione 10 sec., centrifuga 3 sec.
Tempo fisso (pulsante «8s»)	miscelazione 8 sec., centrifuga 3 sec.

**5.1 Impostazione del tipo di esercizio**

Il pulsante «Mode» consente di passare alternativamente dall'una all'altra modalità. Se si accende solo il simbolo «☺» l'apparecchio effettuerà la sola miscelazione. Se si accendono insieme i simboli «☺» e «☺☺» l'apparecchio effettuerà la miscelazione e procederà successivamente alla centrifuga per il tempo impostato di 3 secondi.

**5.2 Impostazione del tempo di miscelazione**

Possono essere impostati tempi compresi nell'intervallo tra 1 e 39 secondi. Premendo i pulsanti «+» o «-» il valore impostato aumenterà o diminuirà rispettivamente di 1 secondo. Mantenendo premuto un pulsante, l'indicatore continuerà ad avanzare in senso crescente o decrescente.

**5.3 Modifica delle impostazioni predefinite****P1-P4**

Impostare come più sopra descritto il tempo di miscelazione e la modalità di funzionamento. Quindi premere e mantenere premuto uno dei pulsanti da «P1» a «P4» sino a udire due brevi segnali acustici. I valori impostati saranno a questo punto memorizzati nel programma scelto.

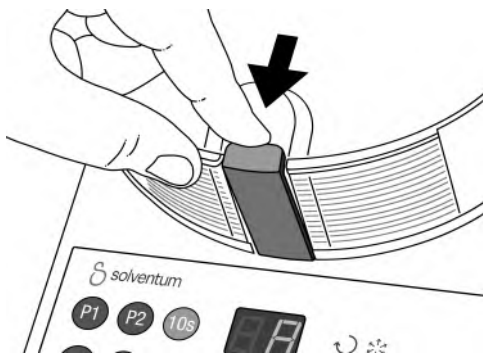
**10s / 8s**

I tempi predefiniti «10s» e «8s» possono essere programmati per l'esecuzione con o senza centrifuga. Allo scopo, selezionare come più sopra descritto la modalità operativa con o senza centrifuga. Quindi premere e mantenere premuto il pulsante corrispondente al tempo predefinito desiderato, sino a udire due brevi segnali acustici.

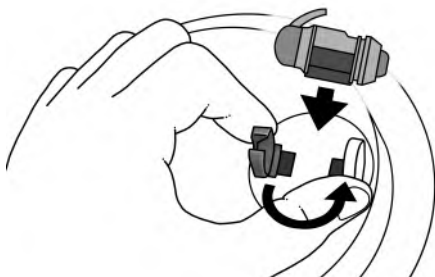
## 6. Funzionamento

### 6.1 Inserimento della capsula

**Il meccanismo di apertura del portacapsule funziona solo a interruttore di rete acceso.**



Per aprire il coperchio di sicurezza, tirare la leva di bloccaggio in avanti in direzione della freccia e ripiegare verso l'alto il coperchio di sicurezza sbloccato.



Aprire il portacapsule ruotando in senso antiorario. Inserire la capsula attivata con l'apertura di scarico nella metà blu del portacapsule e rilasciare il portacapsule stesso. Quest'ultimo si chiuderà automaticamente.

**Non avviare assolutamente l'apparecchio senza capsula inserita nel portacapsule.**

Non utilizzare capsule di peso superiore a 6 g (verrà visualizzato il segnale d'errore «Lo»).

### 6.2 Miscelazione

Dopo aver chiuso il coperchio di sicurezza, premere il pulsante «Start/Stop». La miscelazione avrà inizio e l'indicatore del tempo effettuerà il conto alla rovescia del tempo di miscelazione e, se impostato, del tempo di centrifuga.

Trascorso il tempo di miscelazione verrà visualizzato nuovamente l'ultimo tempo impostato, in modo che per un successivo identico tempo di miscelazione non sia necessario ripetere l'impostazione.

Il programma impostato può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante «Start/Stop». Il programma interrotto tornerà all'impostazione iniziale.

**ATTENZIONE:** per motivi di sicurezza non è possibile avviare l'apparecchio con il coperchio di sicurezza aperto. In questa evenienza l'indicatore del tempo lampeggerà e verrà generato un segnale acustico di errore. L'apertura del coperchio di sicurezza durante la miscelazione comporta un alto rischio di lesioni. Il procedimento di miscelazione verrà interrotto e verrà visualizzato il messaggio di errore «Lo». La capsula potrebbe essere a questo punto inutilizzabile. Per questo motivo è necessario aprire il coperchio solo quando il procedimento di miscelazione è terminato e il portacapsule si è arrestato completamente.

### 6.3 Prelievo della capsula

Aprire il portacapsule ruotando in senso antiorario e prelevare la capsula.

## 7. Guasti

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Indicatore del tempo spento ad apparecchio avviato	Assenza di tensione di rete	Controllare cavo di alimentazione e tensione di rete
Il motore non si avvia	Coperchio di sicurezza aperto	Chiudere il coperchio di sicurezza
La capsula fuoriesce dal portacapsule	Motore surriscaldato	Far raffreddare l'apparecchio
	Portacapsule sporco	Pulire il portacapsule con aria compressa
	Capsula troppo grande o troppo pesante (cfr. Dati tecnici)	Utilizzare solo capsule adeguate
Indicazione di errore «Lo» e segnale acustico di errore	Coperchio aperto durante la miscelazione	Cancellare l'indicazione di errore premendo il pulsante «Start/Stop»
	Motore o cuscinetto difettoso	Cancellare l'indicazione di errore premendo il pulsante «Start/Stop». Verrà visualizzato brevemente il numero di giri (in rotazioni/secondo) al quale l'apparecchio si è arrestato. Fare riparare l'apparecchio
	Capsula troppo pesante	Cancellare l'indicazione di errore premendo il pulsante «Start/Stop»

## 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 (per esempio omologazione FDA) siano state testate. 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 come specificato nelle seguenti istruzioni.

### Pulizia manuale con metodo detergente con panno

- ▶ Dopo l'applicazione dell'apparecchio la pulizia si effettua utilizzando salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario) o utilizzare 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.
- ▶ Accertarsi in particolare che tutti gli incavi e le transizioni siano disinfettati.

### Disinfezione manuale con metodo disinfettante con panno (Disinfezione Livello Intermedio)

- ▶ La disinfezione si effettua con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, la base del principio attivo CaviWipes™ sono alcoli e composti di ammonio quaternario) 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.
- ▶ Accertarsi in particolare che tutti gli incavi e le transizioni siano disinfettati.

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

### 9.1 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.












### 9.2 Sistemi di restituzione e di raccolta





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

## 10. 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)

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Cartone ondulato		Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
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

## Aparato mezclador rotativo para materiales dentales en cápsulas

### 1. Seguridad

¡ATENCIÓN!

¡Lea atentamente estas páginas antes de conectar y poner en marcha el aparato! Al igual que en todos los aparatos técnicos, se podrá garantizar el perfecto funcionamiento y la seguridad de servicio de este aparato sólo si para su manejo se observan tanto las normas de seguridad generales, como también las indicaciones de seguridad especiales incluidas en estas instrucciones de servicio.

1. El aparato sólo deberá ser utilizado conforme a las presentes instrucciones. Queda excluida cualquier responsabilidad por daños debido al uso de este aparato para otras aplicaciones.
2. Antes de poner en marcha el aparato, deberá verificarse que la tensión de red indicada en la placa de características coincida con la tensión de red disponible. Una tensión de red incorrecta puede destruir el aparato.
3. El aparato deberá ponerse en servicio sólo con la tapa protectora cerrada e intacta, de lo contrario existe el peligro de lesiones.
4. La tapa protectora podrá abrirse recién cuando el portacápsulas se haya detenido completamente.
5. Al poner en marcha el aparato, no deberán encontrarse objetos en el espacio debajo de la tapa protectora, a excepción de la cápsula a mezclar.
6. No se admite deponer o hacer funcionar el aparato sobre una base inclinada e irregular. Colocar el aparato Rotating Capsule Mixing Device sobre una superficie seca y antideslizante.
7. Si el aparato se traslada de un ambiente frío a uno caliente, puede originarse una situación peligrosa debido al agua condensada. Por tal razón, el aparato no deberá ser puesto en marcha hasta que no haya adoptado la temperatura ambiente.
8. Para poner en servicio el aparato, enchufar el conector de corriente sólo en un tomacorriente adecuado con conductor de puesta a tierra. Si se utiliza un cable de prolongación, se tendrá cuidado que el conductor de puesta a tierra no sea interrumpido.
9. Mantener un área de seguridad de 300 mm alrededor del aparato. No permanecer dentro de la zona de seguridad más tiempo del necesario para el funcionamiento. No colocar ninguna sustancia potencialmente peligrosa en el área de seguridad.
10. No apoyarse sobre el aparato durante el funcionamiento.
11. Comprobar periódicamente si hay presencia de daños en la tapa protectora y en el conjunto del rotor. Si se detecta algún defecto, no usar el aparato.
12. Si por algún motivo hay que suponer que la seguridad está comprometida, se tendrá que poner el aparato fuera de servicio y marcar de tal modo que no pueda ser puesto en marcha equivocadamente por terceros. La seguridad puede estar comprometida p. ej. cuando el aparato no funciona del modo prescrito o está dañado visiblemente.

Contenido	Página
1. Seguridad	25
2. Descripción del producto	26
3. Aplicaciones	26
4. Características técnicas	27
5. Puesta en marcha	27
5.1 Selección del modo de servicio	27
5.2 Selección del tiempo de mezcla	27
5.3 Variación de los ajustes básicos	27
6. Servicio	28
6.1 Colocación de la cápsula	28
6.2 Mezcla	28
6.3 Remoción de la cápsula	28
7. Averías	28
8. Limpieza y desinfección	29
9. Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	29
9.1 Recogida	29
9.2 Retorno y sistemas de recogida	29
10. Información para clientes	29
Glosario de símbolos	30

13. La apertura de la carcasa del aparato y las reparaciones del aparato sólo deberán ser realizadas por personas autorizadas por Solventum Germany GmbH.
14. Para la reparación y el mantenimiento se utilizarán únicamente repuestos Solventum originales con la identificación correspondiente. No se asumirá ninguna responsabilidad por daños causados debido al uso de piezas de otra marca.
15. No intente hacer funcionar el aparato evadiendo los dispositivos protectores (p. ej. desconectando el interruptor de protección automático en la tapa protectora). La inobservancia de las disposiciones de seguridad puede causar lesiones graves y anular la garantía o la responsabilidad.
16. Mantener alejados del aparato los productos disolventes y los focos de calor intenso, ya que pueden dañar la carcasa de plástico.
17. Está prohibido el uso de materiales inflamables o explosivos en el aparato.
18. Está prohibido el uso de materiales en el aparato que puedan provocar una situación de peligro debido a una reacción química potente por interacción entre ellos.
19. Al limpiar y desinfectar el aparato no deberá penetrar ningún agente de limpieza o desinfección en éste, ya que esto puede causar un cortocircuito o un funcionamiento erróneo peligroso.
20. 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.

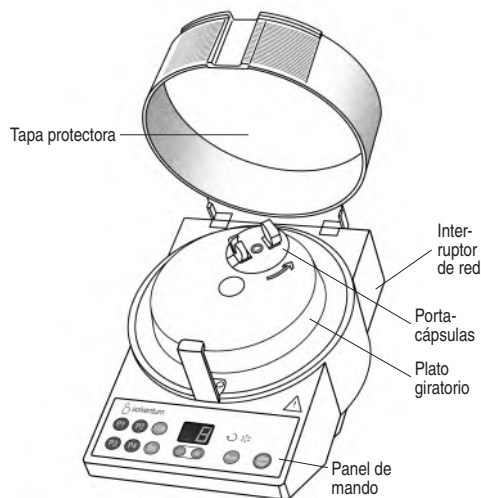
## 2. Descripción del producto

Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device es un mezclador para materiales de obturación y cementos en cápsulas. A comparación de mezcladores convencionales, Rotating Capsule Mixing Device mezcla mediante un movimiento de rotación más rápido y más eficiente, dejando que las pastas mezcladas queden más homogéneas. Rotating Capsule Mixing Device ofrece además la posibilidad de centrifugar las cápsulas después de la mezcla. De ese modo se reducen las burbujas de aire en el material en función de la viscosidad.

Los programas «P1»-«P4» pueden ser programados con tiempos de mezcla y de centrifugado seleccionados a voluntad. Además se pueden seleccionar dos tiempos de mezcla ajustados invariablemente: «10s» y «8s».

Un mantenimiento del aparato no es necesario.

Rotating 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://eIFU.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 6 g.

¡No deben usarse cápsulas más pesadas! Con Rotating 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 porta-cápsulas. El tiempo de mezcla óptimo para el tratamiento en Rotating 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. Características técnicas

Accionamiento:	Motor con rodamientos a bolas dotado de protección térmica incorporada y autorreponible
Modo de servicio:	Servicio con intervalos breves de 2 min. de conexión/5 min. de pausa (para evitar un calentamiento innecesario del motor)
Mando:	Controlado por microprocesador, alta exactitud del tiempo de mezcla gracias a un temporizador de cuarzo
Portacápsulas:	Con autobloqueo
Cápsulas:	Diámetro máx. 19 mm, largo total máx. 58 mm, largo sin tubillo máx. 38 mm, peso máx. 6 g
Carcasa:	Carcasa y tapa protectora de plástico de alta resistencia a los golpes
Frecuencia de mezcla:	típico 2.850 con cápsula de 6 g
Frecuencia de centrifugado:	típico 2.950 con cápsula de 6 g
Temperatura de servicio:	18°C...40°C
Humedad relativa del aire:	máx. 80% a 31°C, máx. 50% a 40°C
Tensión de red:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, tensión ajustada ver la placa de características
Consumo de potencia:	390 VA
Fusible:	230 V: 2 A de reacción lenta; 120 V: 3,2 A de reacción lenta
Dimensiones:	(ancho x altura x fondo) 180 x 210 x 250 mm
Peso:	4.000 g
Nivel de sonido sostenido:	= 73,8 dB(A)
Año de fabricación:	ver la placa de características

#### 5. Puesta en marcha

Antes de efectuar la primera puesta en marcha, retirar el seguro de transporte (anillo de plástico celular) y la tarjeta de indicaciones.

Conectar el Rotating Capsule Mixing Device a la red y activarlo con el interruptor de red dispuesto en la parte posterior del aparato. En el visualizador aparecerá el tiempo de mezcla del programa 1.

El aparato está programado con los siguientes ajustes básicos:

Programa 1 (tecla «P1»):	Mezcla 12 seg.; centrifugado 3 seg.
Programa 2 (tecla «P2»):	Mezcla 9 seg.; centrifugado 3 seg.
Programa 3 (tecla «P3»):	Mezcla 7 seg.; centrifugado 3 seg.
Programa 4 (tecla «P4»):	Mezcla 5 seg.; centrifugado 3 seg.
Tiempo fijo (tecla «10s»):	Mezcla 10 seg.; centrifugado 3 seg.
Tiempo fijo (tecla «8s»):	Mezcla 8 seg.; centrifugado 3 seg.

#### 5.1 Selección del modo de servicio

Con la tecla «Mode» se puede conmutar entre los dos modos de servicio. Si el símbolo «☺» está prendido, sólo se mezclará; si los símbolos «☺» e «☺» están prendidos, se mezclará y además se centrifugará por 3 seg. después de la mezcla.

#### 5.2 Selección del tiempo de mezcla

Se pueden ajustar tiempos entre 1 seg. y 39 seg. El ajuste saltará respectivamente 1 seg. hacia arriba o hacia abajo pulsando las teclas «+» o «-». Si las teclas se mantienen pulsadas, el indicador seguirá contando regresiva o progresivamente de forma continua.

#### 5.3 Variación de los ajustes básicos

##### P1–P4

Ajustar el tiempo de mezcla y el modo de servicio como se ha descrito previamente, luego pulsar y mantener pulsada una de las teclas de programación «P1»–«P4» hasta que suenen dos señales acústicas breves. Con esto se habrán almacenado los valores en el programa elegido.

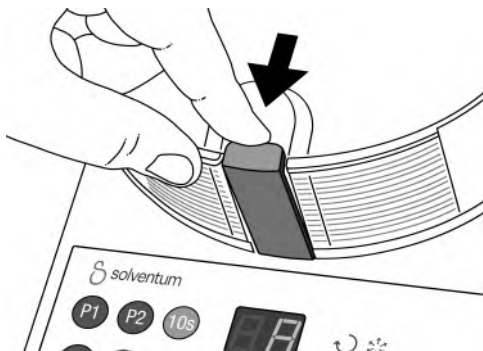
##### 10s / 8s

Ambos tiempos fijos «10s» ó «8s» pueden ser programados con o sin centrifugado. Seleccionar para ello el modo de servicio con o sin centrifugado como se ha descrito anteriormente, luego pulsar y mantener pulsada la respectiva tecla del tiempo fijo hasta que suenen dos señales acústicas breves.

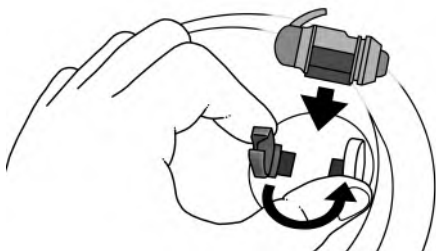
## 6. Servicio

### 6.1 Colocación de la cápsula

**¡El mecanismo de apertura del portacápsulas funciona sólo con el interruptor de red conectado!**



Para abrir la tapa protectora, tire de la palanca de bloqueo hacia adelante en dirección de la flecha y tire de la tapa protectora desbloqueada hacia arriba.



Abrir el portacápsulas girándolo en sentido antihorario. Colocar la cápsula activada con la abertura de salida en la mitad azul del portacápsulas y soltar el portacápsulas. El portacápsulas se cerrará automáticamente.

**¡No hacer funcionar nunca el aparato sin haber colocado la cápsula!**

No se deberán utilizar cápsulas que pesen más de 6 g (si es así, aparecerá la indicación de error «Lo»).

### 6.2 Mezcla

Después de cerrar la tapa protectora, se pulsa la tecla «Start/Stop». De ese modo se inicia la operación de mezcla. El indicador del tiempo contará el tiempo de mezcla y a continuación – si se ajustó – contará el tiempo de centrifugado regresivamente.

Al cabo del tiempo de mezcla se indicará de nuevo el tiempo ajustado por última vez, de tal modo que no será necesario un nuevo ajuste si se quiere efectuar otra mezcla con el mismo tiempo.

El programa ajustado puede ser interrumpido en cualquier momento pulsando la tecla «Start/Stop». El programa retornará entonces de nuevo al valor inicial.

**ATENCIÓN:** Por motivos de seguridad no es posible iniciar el funcionamiento del aparato con la tapa protectora abierta. En este caso, parpadeará el indicador del tiempo y sonará una señal de error. La apertura de la tapa protectora durante la mezcla implica un gran riesgo de lesiones. Por tal razón se interrumpirá la operación de mezcla y aparecerá la señal de error «Lo». ¡Bajo determinadas circunstancias esto puede inutilizar la cápsula! Por tal razón no se deberá abrir la tapa protectora hasta que la operación de mezcla haya concluido y el portacápsulas se haya detenido.

### 6.3 Remoción de la cápsula

Abrir el portacápsulas girándolo en sentido antihorario. Retirar la cápsula.

## 7. Averías

Avería	Posible causa	Solución
El indicador del tiempo no se prende estando el aparato activado	No hay tensión de red	Examinar el cable de red y la tensión de red
El motor no se pone en marcha al iniciar la mezcla	La tapa protectora está abierta	Cerrar la tapa protectora
	Motor sobrecalentado	Dejar que el aparato se enfríe
La cápsula sale disparada del portacápsulas	El portacápsulas está sucio	Limpiar el portacápsulas con aire comprimido
	La cápsula es demasiado grande o demasiado pesada (ver las características técnicas)	Utilizar únicamente cápsulas adecuadas
Señal de error «Lo» y señal acústica	La tapa se abrió durante la mezcla	Confirmar el error con la tecla «Start/Stop»
	El motor o el soporte de eje tiene un defecto	Confirmar el error con la tecla «Start/Stop», en el indicador aparecerá brevemente el número de revoluciones (en revoluc./seg.), al cual se ha desactivado el aparato. Hacer reparar el aparato.
	Cápsula demasiado pesada	Confirmar el error con la tecla «Start/Stop»

## 8. Limpieza y desinfección

### Precaución

Asegúrese 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

Use solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

Use 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, observe 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

- ▶ Limpie 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. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza.
- ▶ Limpie 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)

- ▶ Desinfecte 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. Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza, cuidando en particular los tiempos de contacto.
- ▶ Desinfecte las superficies del aparato durante tres minutos utilizando como mínimo dos toallitas desinfectantes nuevas. Asegúrese 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

- ▶ Examine el aparato en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.

- ▶ No use aparatos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el aparato no parece visiblemente limpio, repita el proceso de limpieza y desinfección.

## 9. Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

### 9.1 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.











### 9.2 Retorno y sistemas de recogida






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

## 10. 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.

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
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)
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 rotativo para cápsulas

Índice	Página
1. Segurança	31
2. Descrição do produto	32
3. Campos de aplicação	32
4. Dados técnicos	33
5. Colocação em funcionamento	33
5.1 Regulação dos modos de operação	33
5.2 Regulação dos períodos de mistura	33
5.3 Alteração das regulações iniciais	33
6. Funcionamento	34
6.1 Colocar a cápsula	34
6.2 Misturar	34
6.3 Retirar a cápsula	34
7. Perturbações	34
8. Limpeza e desinfecção	35
9. Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação	35
9.1 Recolha	35
9.2 Sistemas de devolução e recolha	35
10. 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 assegurar-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 danificações, caso contrário existe o perigo de ferimentos.
- A tampa de protecção só deve ser aberta depois que o contentor de cápsulas tenha 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. Instalar o aparelho Rotating Capsule Mixing Device numa superfície seca e antiderrapante.
- 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 condutor de protecção. Caso se utilize uma extensão, devem-se tomar medidas para que o condutor de protecção não seja interrompido.
- Manter uma área de segurança de 300 mm em redor do aparelho. Não permanecer dentro da área de segurança mais tempo que o necessário para a operação. Não colocar quaisquer substâncias potencialmente perigosas na área de segurança.
- Não curvar o corpo sobre o aparelho durante o seu funcionamento.
- Verificar a intervalos regulares se a tampa de protecção e o rotor apresentam danos. Caso seja detectado um defeito, interromper imediatamente a operação do aparelho.
- 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

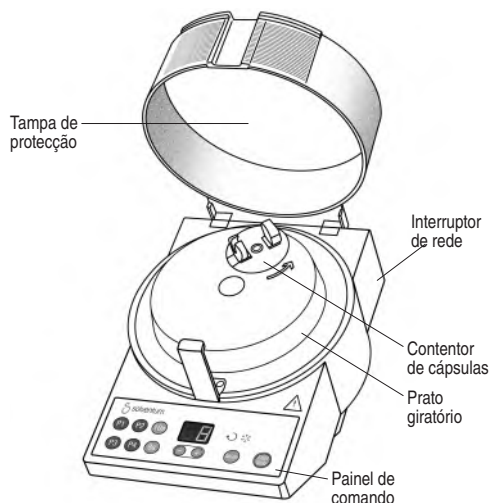
indicação, para que ele não seja novamente colocado em funcionamento por descuido de terceiros. A segurança do aparelho poderá, por exemplo, estar afectada quando o aparelho não funciona conforme ao prescrito ou está visivelmente danificado.

13. A abertura e reparação do aparelho apenas são permitidas quando efectuadas por profissionais autorizados pela Solventum Germany GmbH.
14. 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.
15. 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.
16. Manter os produtos solventes e as fontes de calor intenso afastados do dispositivo, pois podem danificar a caixa de plástico.
17. É proibida a utilização de materiais inflamáveis ou explosivos no aparelho.
18. É proibida a utilização de materiais no aparelho que possam causar um perigo devido a reacção química forte entre si.
19. Ao limpar e desinfectar o aparelho, não devem penetrar agentes de limpeza e desinfecção no aparelho, dado que isto pode causar um curto-circuito eléctrico ou activar um funcionamento perigoso.
20. 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 libertação 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™ Rotating Capsule Mixing Device é um misturador para materiais e cimentos de obturação em cápsulas. Ao contrário dos misturadores convencionais, este aparelho efectua a mistura mediante movimento rotativo de forma mais rápida e eficiente, obtendo-se misturas de pastas mais homogêneas. Adicionalmente, o Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device oferece a possibilidade de se centrifugar as cápsulas depois do processo de mistura. Assim, dependendo da viscosidade, são reduzidas as bolhas de ar no material.



Os programas "P1"–"P4" podem ser programados com quaisquer períodos de mistura e de centrifugação. Além disso, podem ser seleccionados dois períodos de mistura de programação fixa, de "10 seg." e "8 seg.".

O aparelho não requer manutenção.

Rotating 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 correcta

Vibrador para materiais de obturação e cimentação dentária em cápsulas.

### 3. Campos de aplicação

Para materiais dentários em cápsulas com um peso máximo de 6 g.

Não devem ser aplicadas cápsulas mais pesadas! Materiais em cápsulas de outros fabricantes (também cápsulas de amálgama) podem ser elaborados com o Rotating 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 Rotating 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**

Accionamento:	Motor apoiado em rolamento de esferas, equipado com protecção de sobreaquecimento de reposição automática ao estado inicial
Modo de funcionamento:	Funcionamento de curto período, 2 min. Lig./5 min. de pausa (para se evitar aquecimento desnecessário do motor)
Comando:	Comando por microprocessadores, alta precisão no período de mistura de comando estabilizado a cristal.
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 6 g
Carcaça:	Carcaça e tampa de protecção de plástico de alta resistência ao choque
Frequência de mistura:	típico 2850 com cápsula de 6 g
Frequência de centrifugação:	típico 2950 com cápsula de 6 g
Temperatura de serviço:	18°C...40°C
Humidade relativa do ar:	máx. 80% a 31°C, máx. 50% a 40°C
Tensão de rede:	120 V, 230 V, 50/60 Hz; veja no logotipo a tensão regulada
Consumo de energia:	390 VA
Fusível:	230 V: 2 A de acção lenta, 120 V: 3,2 A de acção lenta
Dimensões:	(Largura x Altura x Profundidade) 180 x 210 x 250 mm
Peso:	4000 g
Nível de pressão sonora contínua:	= 73,8 dB(A)
Ano de fabrico:	veja no logotipo

**5. Colocação em funcionamento**

Antes da primeira colocação em funcionamento, retirar a segurança de transporte (o anel em plástico alveolar) e a placa de indicação.

Ligar o aparelho Rotating 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"):	12 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação
Programa 2 (tecla "P2"):	9 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação
Programa 3 (tecla "P3"):	7 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação
Programa 4 (tecla "P4"):	5 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação
Período fixo (tecla "10s"):	10 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação
Período fixo (tecla "8s"):	8 seg. de mistura, 3 seg. de centrifugação

**5.1 Regulação dos modos de operação**

Com a tecla "Mode" pode-se alternar entre os dois modos de operação, saltando-se de um para o outro. Caso se acenda o sinal "☺" é efectuada apenas a mistura; acendendo-se os sinais "☺" e "☺☺" é efectuada a mistura e, adicionalmente ao período de mistura regulado, a centrifugação durante 3 seg.

**5.2 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.

**5.3 Alteração das regulações iniciais****P1–P4**

Conforme anteriormente descrito, regular o período de mistura e o modo de operação, 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.

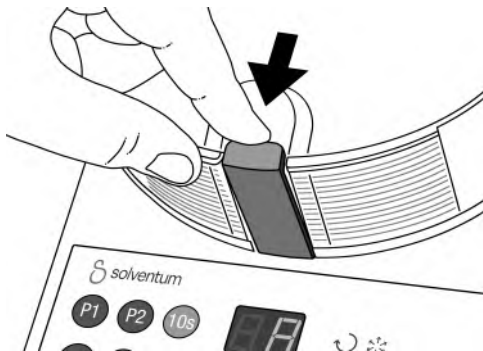
**10s / 8s**

Os dois períodos fixos de "10 seg." ou "8 seg." podem ser programados com ou sem centrifugação. Para tal, conforme anteriormente descrito, seleccionar o modo de operação com ou sem centrifugação e carregar na respectiva tecla de período fixo, mantendo-a pressionada, até à emissão de dois curtos sinais.

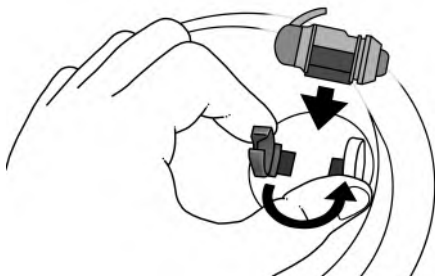
## 6. Funcionamento

### 6.1 Colocar a cápsula

O mecanismo de abertura do contentor de cápsulas só funciona estando ligado o interruptor de rede!



Para abrir a tampa de protecção, puxar a alavanca de bloqueio para a frente, na direcção da seta, e puxar para cima a tampa de protecção desbloqueada.



Abriu o contentor de cápsulas, girando-o no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Colocar a cápsula activada com a abertura de descarga na metade azul do contentor de cápsulas e largá-lo. O contentor fecha-se automaticamente.

### Nunca operar o aparelho sem cápsula colocada!

Não devem ser utilizadas cápsulas de peso superior a 6 g (sinalização de erro "Lo").

### 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 e, se for o caso, o período de centrifugação, 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 pisca-pisca 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 e aparece uma indicação de erro "Lo". 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 o contentor de cápsulas, girando-o em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio 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 Motor sobreaquecido	Fechar a tampa de protecção Deixar o aparelho arrefecer
A cápsula sai do contentor	Contentor da cápsula está contaminado Cápsula muito grande ou muito pesada (vide Dados técnicos)	Soprar o contentor com ar comprimido Empregar só cápsulas adequadas
Indicação de erro "Lo" e sinal de erro	A tampa foi aberta durante a mistura Motor ou mancal defeituoso  Cápsula demasiado pesada	Confirmar o erro na tecla "Start/Stop" Confirmar o erro na tecla "Start/Stop", no indicador aparece brevemente o número de rotações (em rotações/seg.), no qual o aparelho se desligou. Mandar reparar o aparelho  Confirmar o erro na tecla "Start/Stop"

## 8. Limpeza e desinfecção

### Atenção

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

- Agentes oxidantes (por 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 (por ex., certificação FDA). Os Cavi-Wipes™ 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 hospitais.

### 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 esfregando

- ▶ Limpar o aparelho após cada aplicação, utilizando toalhetes desinfectantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™ baseados nas substâncias activas 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 desinfectar as ranhuras/sulcos e os pontos de ligação.

### Desinfecção manual esfregando (Desinfecção de Nível Intermédio, Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Desinfectar o aparelho com toalhetes desinfectantes prontos a usar (por ex., CaviWipes™ baseados nas substâncias activas 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.
- ▶ Desinfectar as superfícies do aparelho durante três minutos, utilizando pelo menos dois novos toalhetes desinfectantes. Assegurar que todas as superfícies permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- ▶ É necessário ter especial atenção ao desinfectar as ranhuras/sulcos e os pontos de ligação.

### Inspecção, 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. Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação

### 9.1 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.











### 9.2 Sistemas de devolução e recolha






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

## 10. 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.

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
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)
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

## Roterend mengapparaat voor capsules

Inhoud	Pagina
1. Veiligheid	37
2. Beschrijving van het product	38
3. Toepassingsgebieden	38
4. Technische specificaties	39
5. Inbedrijfstelling	39
5.1 Instellen van de modus	39
5.2 Instellen van de mengtijd	39
5.3 Wijzigen van de basisinstellingen	39
6. Werking	40
6.1 Plaatsen van de capsule	40
6.2 Mengen	40
6.3 Verwijderen van de capsule	40
7. Storingen	40
8. Reiniging en desinfectie	41
9. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	41
9.1 Inzameling	41
9.2 Inlever- en inzamelingsystemen	41
10. 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.

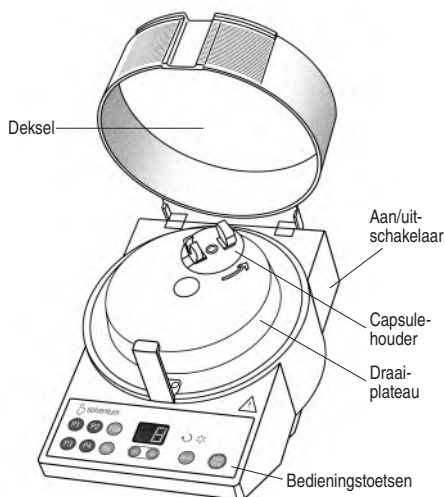
1. Het apparaat mag alleen conform de volgende handleiding worden gebruikt. Wij zijn geenszins aansprakelijk voor schade, ontstaan door het gebruik van dit apparaat voor andere toepassingen.
2. Voor de inbedrijfstelling van het apparaat controleren of de op het typeplaatje vermelde netspanning overeenkomt met de aanwezige netspanning. Een onjuiste netspanning kan het apparaat onherstelbaar beschadigen.
3. Het apparaat alleen met gesloten, onbeschadigd deksel gebruiken aangezien anders gevaar voor verwondingen bestaat.
4. Het deksel pas openen nadat de capsulehouder tot stilstand is gekomen.
5. Bij de inbedrijfstelling mogen zich behalve de capsule geen andere voorwerpen onder het deksel bevinden.
6. Het apparaat mag uitsluitend op een vlakke ondergrond worden geplaatst. Rotating Capsule Mixing Device moet op een droge antislip ondergrond worden opgesteld.
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 geaard stopcontact steken. Wanneer een verlengsnoer wordt gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de aarding niet wordt onderbroken.
9. De veiligheidszone rondom het apparaat bedraagt 300 mm. Verblijf nooit langer binnen de veiligheidszone dan absoluut noodzakelijk voor het gebruik van het apparaat. Leg in geen geval gevaarlijke stoffen in de veiligheidszone neer.
10. Leun niet op het apparaat terwijl het in werking is.
11. Controleer de deksel en de rotormodule regelmatig op beschadigingen. Stel het apparaat bij constatering van een gebrek onmiddellijk buiten werking.
12. Indien om wat voor reden dan ook kan 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

ke van een onveilige situatie, wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven functioneert of zichtbaar beschadigd is.

13. Het openen van het apparaat en reparaties aan het apparaat mogen alleen door personen worden uitgevoerd, die door Solventum Germany GmbH daartoe zijn gemachtigd.
14. Voor reparatie en onderhoud van het apparaat mogen uitsluitend originele Solventum reserveonderdelen met overeenkomstige markering worden gebruikt. Voor schade die door het gebruik van andere onderdelen is ontstaan, kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
15. Het apparaat niet gebruiken zonder veiligheidsvoorzieningen (bijv. door de automatische veiligheidsschakelaar op het deksel uit te schakelen). Het niet in acht nemen van de veiligheidsinstructies kan tot ernstige verwondingen leiden waardoor de garantie vervalt.
16. Oplosmiddelen en sterke warmtebronnen buiten bereik van het apparaat houden, omdat deze de kunststofbehuizing kunnen beschadigen.
17. Het is verboden om brandbaar of explosief materiaal in het apparaat te gebruiken.
18. Het is verboden om materiaal in het apparaat te gebruiken dat zo'n heftige chemische reactie kan veroorzaken, dat dit een gevaar vormt.
19. Bij het reinigen en desinfecteren van het apparaat mag geen reinigings- of desinfecteermiddel in het apparaat terecht komen, omdat hierdoor een elektrische kortsluiting of een gevaarlijke storing kan ontstaan.
20. Bij het mengen van amalgaam op de dichtheid van de capsules 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™ Rotating Capsule Mixing Device is een mengapparaat voor vulmaterialen en cementen in capsules. Het apparaat mengt, in tegenstelling tot de gebruikelijke mengapparaten, door middel van een roterende beweging die sneller en efficiënter is en waardoor de pasta's homogener worden gemengd. Verder biedt Rotating Capsule Mixing Device de mogelijkheid de capsules na het mengen te centrifugereren. Afhankelijk van de viscositeit wordt hierdoor het aantal luchtbelletjes in het materiaal gereduceerd. De programma's "P1"–"P4" kunnen met willekeurige mengen centrifugeertijden worden geprogrammeerd. Bovendien kan worden gekozen tussen twee vast ingestelde mengtijden: "10s" en "8s".



Onderhoud van het apparaat is niet noodzakelijk.

Rotating 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://eIFU.Solventum.com>.

### Reglementair gebruik

Mengapparaat voor dentale vullings- en bevestigingsmaterialen in capsules.

## 3. Toepassingsgebieden

Tandheelkundige materialen in capsules met een capsulegewicht van maximaal 6 g.  
Zwaardere capsules mogen niet worden gebruikt! Capsulematerialen van andere fabrikanten (ook amalgaamcapsules) kunnen in de Rotating Capsule Mixing Device worden gebruikt mits deze qua gewicht en afmetingen (zie technische specificaties) geschikt zijn voor de capsulehouder. De optimale mengtijd voor de verwerking in de Rotating 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, hartritmestoornissen, infectie, snijwonden of andere wonden.

## 4. Technische specificaties

Aandrijving:	Kogelgelagerde motor met ingebouwde, automatisch resetende oververhittingsbeveiliging
Werkingswijze:	Korte werkingsduur 2 min. aan/5 min. pauze (om onnodige verhitting van de motor te voorkomen)
Besturing:	Microprocessorgestuurd, zeer nauwkeurige mengtijd door kwartsklok
Capsulehouder:	Zelfvergrendelend
Capsule:	Diameter max. 19 mm, totale lengte max. 58 mm, lengte zonder buisje max. 38 mm, gewicht max. 6 g
Behuizing:	Behuizing en deksel van zeer stootbestendig kunststof
Mengfrequentie:	typisch 2850 met capsule van 6 g
Centrifugeerfrequentie:	typisch 2950 met capsule van 6 g
Bedrijfstemperatuur:	18°C tot 40°C
Rel. luchtvochtigheid:	Max. 80% bij 31°C, max. 50% bij 40°C
Netspanning:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, ingestelde spanning zie typeplaatje
Vermogen:	390 VA
Zekering:	230 V: 2 A traag, 120 V: 3,2 A traag
Afmetingen:	(b x h x d) 180 x 210 x 250 mm
Gewicht:	4.000 g
Permanent geluidsniveau:	= 73,8 dB(A)
Bouwjaar:	Zie typeplaatje

## 5. Inbedrijfstelling

Voor de eerste inbedrijfstelling de transportbeveiliging (schuimrubber ring) en de instructiekaart verwijderen.

De Rotating Capsule Mixing Device aansluiten op het net en inschakelen met de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het apparaat. Op het display wordt de mengtijd van programma 1 weergegeven.

Het apparaat is voorgeprogrammeerd met de volgende basisinstellingen:

Programma 1 (toets "P1"):	12 sec mengen, 3 sec centrifugeren
Programma 2 (toets "P2"):	9 sec mengen, 3 sec centrifugeren
Programma 3 (toets "P3"):	7 sec mengen, 3 sec centrifugeren
Programma 4 (toets "P4"):	5 sec mengen, 3 sec centrifugeren
Vaste tijd (toets "10s"):	10 sec mengen, 3 sec centrifugeren
Vaste tijd (toets "8s"):	8 sec mengen, 3 sec centrifugeren

### 5.1 Instellen van de modus

Met de toets "Mode" kan tussen de twee modi worden gewisseld. Wanneer het symbool "☺" brandt wordt alleen gemengd, wanneer "☹" en "☺☹" branden wordt na het mengen 3 sec gecentrifugeerd.

### 5.2 Instellen van de mengtijd

Er kunnen tijden tussen 1 sec en 39 sec worden ingesteld. Door indrukken van de toets "+" of "-" wordt steeds 1 sec toegevoegd c.q. afgetrokken. Wanneer u de betreffende toets ingedrukt houdt, telt het apparaat per seconde verder.

### 5.3 Wijzigen van de basisinstellingen

#### P1–P4

Mengtijd en modus instellen zoals bovenstaand beschreven en een van de programmatoetsen "P1"–"P4" ingedrukt houden tot u twee korte signalen hoort. De waarden zijn nu opgeslagen in het geselecteerde programma.

#### 10s / 8s

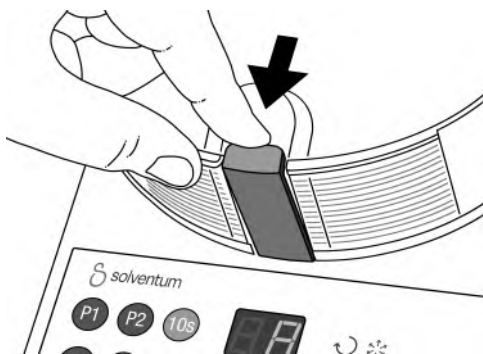
De twee vaste tijden "10s" en "8s" kunnen met of zonder centrifugeren worden geprogrammeerd. Selecteer hiervoor, zoals bovenstaand beschreven, de modus met of zonder centrifugeren en houd de vaste tijd-toets ingedrukt tot u twee korte signalen hoort.



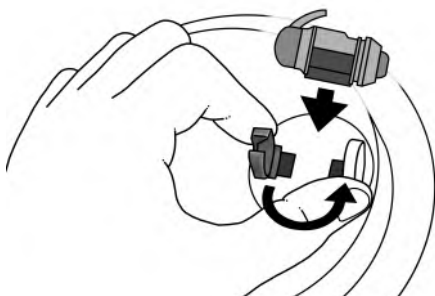
## 6. Werking

### 6.1 Plaatsen van de capsule

**Het openingsmechanisme van de capsulehouder werkt alleen wanneer het apparaat aan staat!**



Trek de vergrendelingshendel in de richting van de pijl naar voren om de deksel te openen en klap de ontgrendelde deksel omhoog.



De capsulehouder openen door deze tegen de wijzers van de klok in te draaien. De geactiveerde capsule met de spuitip in de blauwe helft van de capsulehouder plaatsen en de capsulehouder loslaten. De houder sluit automatisch.

**Het apparaat nooit gebruiken zonder dat er een capsule is geplaatst!**

Gebruik geen capsules die zwaarder zijn dan 6 g (de foutmelding “Lo” verschijnt).

### 6.2 Mengen

Wanneer het deksel gesloten is de toets “Start/Stop” indrukken. Hierdoor begint de mengprocedure en de tijdaanduiding telt de mengtijd en evt. de centrifugeertijd terug.

Na afloop van de mengprocedure wordt de laatst ingestelde tijd weergegeven, zodat u dezelfde mengtijd niet opnieuw hoeft in te stellen.

Het ingestelde programma kan te allen tijde worden onderbroken door de toets “Start/Stop” in te drukken. Het programma springt dan terug op de uitgangswaarde.

**ATTENTIE:** Uit veiligheidsoverwegingen kan het apparaat niet worden gestart wanneer het deksel geopend is. In dit geval knippert de tijdaanduiding en hoort u een alarmsignaal. Het openen van het deksel tijdens het mengen brengt een verhoogd risico op verwondingen met zich mee. De mengprocedure wordt daarom onderbroken en de foutmelding “Lo” verschijnt. De capsule kan daardoor onbruikbaar worden! Open het deksel daarom pas wanneer de mengprocedure is afgerond en de capsulehouder tot stilstand is gekomen!

### 6.3 Verwijderen van de capsule

De capsulehouder openen door deze tegen de wijzers van de klok in te draaien en de capsule uitnemen.

## 7. Storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen tijdaanduiding bij ingeschakeld apparaat	Geen netspanning	Snoer en netspanning controleren
Motor start niet	Deksel behuizing geopend Motor oververhit	Deksel sluiten Apparaat laten afkoelen
Capsule vliegt uit de houder	Capsulehouder vuil Capsule te groot of te zwaar (zie technische specificaties)	Capsulehouder reinigen met perslucht Alleen geschikte capsules gebruiken
Storingsmelding “Lo” en alarmsignaal	Deksel werd geopend tijdens het mengen Motor of lager defect	Storing bevestigen met toets “Start/Stop” Storing bevestigen met toets “Start/Stop”, op het display verschijnt kort het toerental (omw/ min) waarbij het apparaat werd uitgeschakeld. Apparaat laten repareren.
	Capsule te zwaar	Storing bevestigen met toets “Start/Stop”

## 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. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

### 9.1 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.

### 9.2 Inlever- en inzamelingssystemen













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




## 10. 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)
Golfkarton		Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van gegolfd vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
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 recyclen		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recyclen.
ISO 15223-1 5.1.8 Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.

Stand van de informatie april 2025

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Συσκευή περιστροφικής ανάμιξης για κάψουλες

### 1. Ασφάλεια

#### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Να διαβάζετε 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 προκειμένες 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 βεβαιώνετε ότι η τάση του δικτύου που αναγράφεται στην πινακίδα 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, αποραβίαστο προστατευτικό κάλυμμα, μια και σε άλλη περίπτωση υψίσταται 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 Rotating Capsule Mixing Device σε στεγνή, αντιολισθητική επιφάνεια.
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 θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία, όταν αυτή θα έχει προσλάβει 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 διακόπεται η γείωση.
9. Διατηρείτε μια περιοχή ασφαλείας 300 mm γύρω από τη συσκευή. Μην παραμένετε στην περιοχή ασφαλείας για περισσότερο χρόνο από όσο χρειάζεται για τη λειτουργία. Μην τοποθετείτε δυνητικά επικίνδυνες ουσίες στην περιοχή ασφαλείας.
10. Μην στηρίζετε στη συσκευή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
11. Ελέγχετε το προστατευτικό κάλυμμα και τη συνδεσμολογία του ρότορα για ζημιές σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αν εντοπιστεί κάποια βλάβη, διακόψτε τη λειτουργία της συσκευής.
12. Εάν νομίζετε για οποιονδήποτε λόγο ότι δεν τηρούνται πλέον οι οδηγίες ασφαλείας, θα πρέπει να θέσετε τη συσκευή εκτός λειτουργίας και να γνωρίζετε την κατάστασή 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.
13. Μόνο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Solventum Germany GmbH μπορεί να ανοίξει το περίβλημα της μονάδας και να επισκευάσει τη μονάδα.
14. Για την επισκευή και τη συντήρηση της συσκευής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γνήσια ανταλλακτικά της Solventum με χαρακτηριστικό γνώρισμα. Δεν αναλαμβάνουμε την ευθύνη για βλάβες που προκλήθηκαν από την εγκατάσταση μερών άλλης μάρκας.
15. 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.

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 είδους λειτουργίας	45
5.2 Ρύθμιση του χρόνου ανάμιξης	45
5.3 Αλλαγή των βασικών ρυθμίσεων	45
6. Λειτουργία	45
6.1 Εισαγωγή της κάψουλας	45
6.2 Ανάμιξη	45
6.3 Απομάκρυνση της κάψουλας	46
7. Βλάβες	46
8. Καθαρισμός και απολύμανση	47
9. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση	47
9.1 Περισυλλογή	47
9.2 Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής	47
10. Πληροφόρηση πελατών	47
Γλωσσάριο συμβόλων	48

nl NEDERLANDS

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

16. Κρατήστε τους διαλύτες και τις πηγές έντονης θερμότητας μακριά από τη συσκευή, καθώς μπορεί να βλάψουν το πλαστικό περιβλήμα.
17. Απαγορεύεται η χρήση εύφλεκτων ή εκρηκτικών υλικών στη συσκευή.
18. Απαγορεύεται η χρήση υλικών στη συσκευή, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο λόγω ισχυρής χημικής αντίδρασης μεταξύ τους.
19. 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 μία επικίνδυνη βλάβη.
20. 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 προωπτικού εξοπλισμού προστασίας παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του χρησιμοποιούμενου αμαλγάματος.

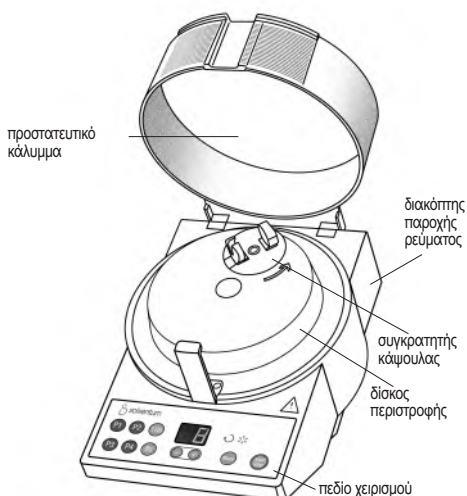
## 2. Περιγραφή του προϊόντος

Το Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device είναι μία συσκευή ανάμιξης για εμφρακτικά υλικά και κόνιες σε συσκευασία κάψουλας. Η συσκευή αναμυγνίζει – σε αντίθεση με συμβατικές συσκευές – μέσω περιστροφικής κίνησης, η οποία είναι ταχύτερη και αποδοτικότερη και η οποία αναμυγνίζει με μεγαλύτερη ομοιογένεια τις πάστες. Το Rotating Capsule Mixing Device προσφέρει επίσης τη δυνατότητα της φυγοκέντρωσης των καψουλών μετά την ανάμιξη. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνονται οι φυσαλίδες αέρα στο υλικό σε συνάρτηση με το ιξώδες.

Τα προγράμματα «P1»–«P4» μπορούν να προγραμματίζονται κατά βούληση με οποιοδήποτε χρόνο ανάμιξης και φυγοκέντρωσης. Επίσης υπάρχει η δυνατότητα επιλογής δύο πάγια ρυθμισμένων χρόνων ανάμιξης: «10s» και «8s».

Δεν απαιτείται η συντήρηση της συσκευής.

Το Rotating 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 επικέτα του προϊόντος είναι ευαναγνώστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως. Οι οδηγίες χρήσεως 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 6 g. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κάψουλες με μεγάλο βάρος! Μπορεί να γίνεται και ανάμιξη καψουλών υλικών άλλων κατασκευαστών (επίσης κάψουλες αμαλγάματος) στη συσκευή Rotating Capsule Mixing Device, εφόσον είναι σύμφωνα με το βάρος τους και τις διαστάσεις τους (βλέπε τεχνικά στοιχεία) κατάλληλης για το συγκρατητή κάψουλας. Σχετικά με τον καλύτερο δυνατό χρόνο ανάμιξης για την ανάμιξη στη συσκευή Rotating 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 περιπτώσεις με πλημμελή έλεγχο λοιμώξεων στο οδοντιατρείο ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: καρποποδικός σπασμός, καρδιακή αρρυθμία, λοιμωξη, ριγή ή άλλες πηγές.

### 4. Τεχνικά στοιχεία

Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης:	Κινητήρας σε έναφαιρο έδρανο με ενσωματωμένο σύστημα προστασίας υπερθέρμανσης με αυτόματη επαναφορά
Είδος λειτουργίας:	Βραχεία λειτουργία 2 λεπτών εντός και 5 λεπτών εκτός λειτουργίας (για να αποτρέπεται η άσκοπη θέρμανση του κινητήρα)
Έλεγχος:	Έλεγχος μέσω μικροεπεξεργαστή με υψηλή ακρίβεια του χρόνου ανάμιξης σε βάση χαλαζία
Συγκρατητής κάψουλας:	Με αυτόματη ασφάλιση
Κάψουλες:	Μέγιστη διάμετρος 19 mm, μέγιστο συνολικό μήκος 58 mm, μέγιστο μήκος χωρίς σωληνάκια 38 mm, μέγιστο βάρος 6 g
Περιβλήμα:	Το περιβλήμα και το προστατευτικό κάλυμμα αποτελούνται από συνθετικό υλικό υψηλής ανθεκτικότητας κατά των κτυπημάτων.
Συχνότητα ανάμιξης:	τυπικά 2850 με κάψουλα 6 g
Συχνότητα φυγοκέντρωσης:	τυπικά 2950 με κάψουλα 6 g
Θερμοκρασίες λειτουργίας:	18°C...40°C

Σχετική υγρασία:	μέγιστη 80% στους 31°C, μέγιστη 50% στους 40°C
Τάση δικτύου:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, σχετικά με τη ρυθμισμένη τάση βλέπε πλακέτα συσκευής
Ισχύς εισόδου:	390 VA
Ασφάλειες:	230 V: 2 A αδρανής, 120 V: 3,2 A αδρανής
Διαστάσεις:	(Π x Υ x Β) 180 x 210 x 250 mm
Βόρος:	4000 g
Στάθμη διαρκούς ηχητικής πίεσης:	= 73,8 dB(A)
Ετος κατασκευής:	βλέπε πινακίδα αναγνώρισης

## 5. Έναρξη της λειτουργίας

Προτού θέσετε για πρώτη φορά σε λειτουργία τη συσκευή, απομακρύνετε τη μεταφορική ασφάλεια (δακτύλιος από αφρολέξ) καθώς και την κάρτα υποδείξης.

Συνδέστε τη Rotating 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»):	12 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση
Πρόγραμμα 2 (πλήκτρο «P2»):	9 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση
Πρόγραμμα 3 (πλήκτρο «P3»):	7 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση
Πρόγραμμα 4 (πλήκτρο «P4»):	5 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση
Πάγιος χρόνος (πλήκτρο «10s»):	10 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση
Πάγιος χρόνος (πλήκτρο «8s»):	8 δευτερόλεπτα ανάμιξη, 3 δευτερόλεπτα φυγοκέντριση

### 5.1 Ρύθμιση του χρόνου λειτουργίας

Με τη βοήθεια του πλήκτρου «Mode» μπορείτε να μεταπηδάτε από το ένα είδος λειτουργίας στο άλλο. Εφόσον δίνει μόνον το σύμβολο «↶» φωτεινό σήμα, σημαίνει ότι βρίσκεται σε λειτουργία μόνον η ανάμιξη. Εφόσον δίνουν φωτεινό σήμα τα σύμβολα «↶» και «⏏», σημαίνει ότι λειτουργεί η ανάμιξη και ότι επιπρόσθετα θα πραγματοποιηθεί φυγοκέντριση 3 δευτερολέπτων στο ρυθμιζόμενο χρόνο ανάμιξης.

### 5.2 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 συνεχίσει η συσκευή αδιάκοπα να μετράει.

### 5.3 Αλλαγή των βασικών ρυθμίσεων

#### P1-P4

Ρυθμίστε βάσει της προηγούμενης περιγραφής το χρόνο ανάμιξης και λειτουργίας 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.

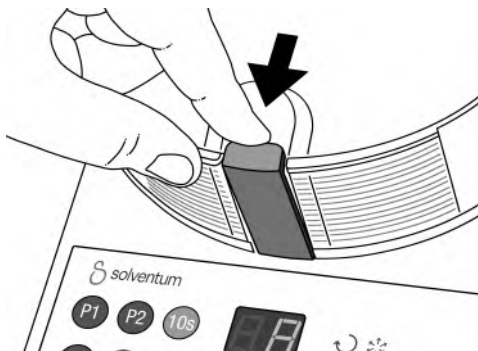
### 10s / 8s

Οι δύο πάγιοι χρόνοι «10s» ή «8s» μπορούν να προγραμματίζονται με ή χωρίς φυγοκέντριση. Γι' αυτόν το σκοπό να επιλέξετε το είδος λειτουργίας με ή χωρίς φυγοκέντριση σύμφωνα με την προηγούμενη περιγραφή και να πιέξετε καθώς και να κρατάτε πιεσμένο το σχετικό πλήκτρο του πάγιου χρόνου μέχρι να ηχήσουν δύο σύντομα ακουστικά σήματα.

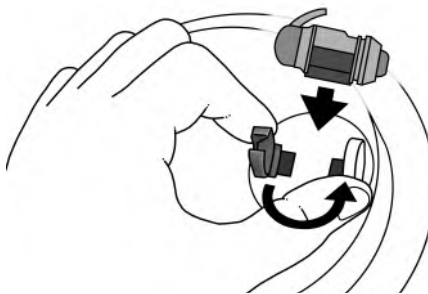
## 6. Λειτουργία

### 6.1 Εισαγωγή της κάψουλας

Ο μηχανισμός ανοίγματος του συγκρατητή κάψουλας λειτουργεί μόνον, εφόσον έχει συνδεθεί ο διακόπτης παροχής ρεύματος!



Για να ανοίξετε το προστατευτικό κάλυμμα, τραβήξτε το μοχλό ασφάλισης προς τα εμπρός προς την κατεύθυνση του βέλους και τραβήξτε το απασφαλισμένο προστατευτικό κάλυμμα προς τα επάνω.



Ανοίξτε το συγκρατητή κάψουλας, περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα. Τοποθετήστε την ενεργοποιημένη κάψουλα με το άνοιγμα εξόδου στην μπλε πλευρά του συγκρατητή κάψουλας και αφήστε τον ελεύθερο. Ο συγκρατητής κλείνει αυτόματα.

**Μη θέτετε ποτέ σε λειτουργία τη συσκευή χωρίς να έχετε εισάγει πρωτίτερα μια κάψουλα!**

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται κάψουλες, των οποίων το βάρος υπερβαίνει τα 6 g (εμφανίζεται η ένδειξη λάθους «Lo»).

### 6.2 Ανάμιξη

Μετά το κλείσιμο του προστατευτικού καλύμματος ασκείτε πίεση στο πλήκτρο «Start/Stop». Κατ' αυτόν τον τρόπο αρχίζει η διαδικασία ανάμιξης και η ένδειξη του χρόνου μετράει το χρόνο ανάμιξης. Ενδεχομένως στη συνέχεια να μετρήσει και το χρόνο φυγοκέντρισης. 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 διακόπεται η διαδικασία ανάμιξης και εμφανίζεται η ένδειξη λάθους «Lo». 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 κάψουλα θα έχει ακινητοποιηθεί!

### 6.3 Απομάκρυνση της κάψουλας

Ανοίξετε το συγκρατητή κάψουλας, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα, και απομακρύνετε την κάψουλα.

## 7. Βλάβες

Βλάβη	Ενδεχόμενο αίτιο	Λύση
Η ένδειξη του χρόνου έχει σβήσει, ενώ η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία Ο κινητήρας δεν ξεκινάει τη λειτουργία του κατά την προσπάθεια	Ελλειψη τάσης δικτύου Ανοιγμένο προστατευτικό κάλυμμα του περιβλήματος Υπερθέρμανση του κινητήρα	Επιανελέγξτε το καλώδιο σύνδεσης με το δίκτυο καθώς και την τάση του δικτύου Κλείστε το προστατευτικό κάλυμμα Αφήστε τη συσκευή να αποψυχθεί
Η κάψουλα πετάγεται από το συγκρατητή	Ρυπαρός συγκρατητής κάψουλας Υπερβολικά μεγάλο μέγεθος ή βάρος της κάψουλας (βλέπε τεχνικά στοιχεία)	Φυσηξτε το συγκρατητή κάψουλας με πεπιεσμένο αέρα Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά κατάλληλες κάψουλες
Ένδειξη λάθους «Lo» και οήμα λάθους	Το κάλυμμα ανοίξε κατά τη διάρκεια της ανάμιξης Ο κινητήρας ή το έδρανο παρουσιάζουν βλάβη Η κάψουλα έχει υπερβολικά μεγάλο βάρος	Επαιληθεύστε το λάθος με το πλήκτρο «Start/Stop» Επαιληθεύστε το λάθος με το πλήκτρο «Start/Stop». Στην ένδειξη θα εμφανιστεί για μικρό χρονικό διάστημα ο αριθμός στροφών (σε περιστροφή/ δευτερόλεπτο), στον οποίον η συσκευή τέθηκε εκτός λειτουργίας. Να γίνεται επισκευή της συσκευής Επαιληθεύστε το λάθος με το πλήκτρο «Start/Stop»

## 8. Καθαρισμός και απολύμανση

Προσοχή

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

- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξειδία υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλουταραλδεΐδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρίσματα και απολύμανση.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα 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 CaviWipes™ για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι να μην είναι ορατή καμία άλλη βρωμιά.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων και των συνδετικών σημείων.

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

- ▶ Να απολυμάνετε 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 προπαντός τους χρόνους επαφής.
- ▶ Απολυμάνετε την επιφάνεια της συσκευής επί τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δυο καινούργια απολυμαντικά παντηλάκια. 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. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση

### 9.1 Περιουλλογή

Χρήστες ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών υποχρεούνται να περιουλλέγουν 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 περιουλλογή είναι προϋπόθεση για την ανακύκλωση και την αξιοποίηση και με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται εξοικονόμηση των περιβαλλοντολογικών πόρων.

### 9.2 Επιστροφή και συστήματα περιουλλογής












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





### 10. 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 (EE)) που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία Solventum και στην αρμόδια τοπική αρχή (EE) 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 οδοντιάτρου. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
Κυματοειδής ινόπλακα		Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από κυματοειδείς χαρτόνι. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
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

## Rotationskapselblandare

Innehåll	Sida
1. Säkerhet	49
2. Produktbeskrivning	50
3. Användningsområden	50
4. Tekniska data	50
5. Driftstart	51
5.1 Inställning av driftsätt	51
5.2 Inställning av blandningstid	51
5.3 Ändring av grundinställningar	51
6. Handhavande	51
6.1 Isättning av kapsel	51
6.2 Blandning	52
6.3 Uttagning av kapsel	52
7. Störningar	52
8. Rengöring och desinfektion	53
9. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	53
9.1 Insamling	53
9.2 Återlämnings- och insamlingsystem	53
10. 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 såväl allmänt brukliga som särskilda säkerhetsanvisningar enligt denna bruksanvisning följs.

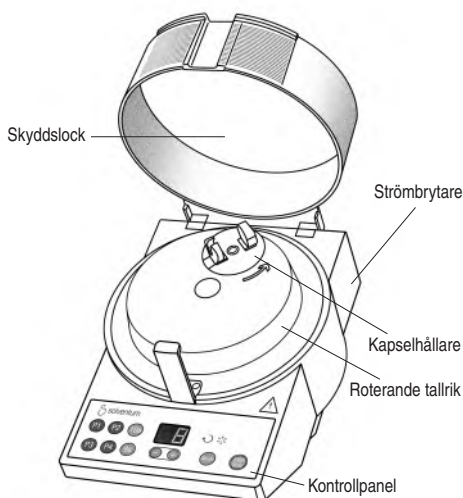
- Apparaten får endast användas så som beskrivs i denna bruksanvisning. Vi påtar oss inget ansvar för skador som uppstår till följd av att denna apparat använts för andra ändamål.
- Kontrollera att den nätspänning som anges på typskylten överensstämmer med den förefintliga nätspänningen innan apparaten börjar användas. Fel nätspänning kan förstöra apparaten.
- Apparaten får endast användas om skyddslocket är stängt och oskadat, annars föreligger risk för personskadorna.
- Öppna inte skyddslocket innan kapselhållaren stannat.
- Inga andra föremål än den kapsel som skall blandas får finnas i utrymmet under skyddslocket när apparaten sätts igång.
- Apparaten får inte ställas eller användas på sluttande, ojäma ytor. Placera Rotating Capsule Mixing Device-apparaten på en torr, halkfri yta.
- Om apparaten flyttas från ett kallt utrymme till ett varmt kan det bildas kondensvatten som kan utgöra fara. Apparaten får därför inte användas innan den fått samma temperatur som omgivningen.
- Apparaten får endast anslutas till jordat uttag. Om förlängningskabel används, måste även den vara jordad.
- Håll ett säkerhetsområde på 300 mm runt apparaten. Vistas inte inom säkerhetsområdet längre än nödvändigt för drift. Placera inga potentiellt farliga ämnen i säkerhetsområdet.
- Luta dig inte mot apparaten under drift.
- Kontrollera skyddslocket och rotoheten på skador med jämna mellanrum. Om fel upptäcks ska drift av apparaten avbrytas.
- Om det finns något skäl att anta att säkerheten kan påverkas negativt, måste apparaten frånkopplas 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.
- Endast personer som fått fullmakt av Solventum Germany GmbH får öppna och reparera apparaten.
- Endast original Solventum-reservdelar 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 använts.
- Försök aldrig att få apparaten i drift genom att kringgå säkerhetsmekanismerna (t.ex. genom att koppla

bort den automatiska skyddsanordningen från skyddslocket). Åsidosättande av säkerhetsföreskrifterna kan leda till allvariga personskador och upphäver alla garantier.

16. Håll lösningsmedel och starka värmekällor borta från apparaten, eftersom de kan skada plasthöljet.
17. Användning av brandfarliga eller explosiva ämnen i apparaten är förbjuden.
18. Användning av material i apparaten, som kan orsaka fara genom en kraftig kemisk reaktion med varandra, är förbjuden.
19. Vid rengöring och desinficering får inget rengörings- eller desinfektionsmedel komma in i apparaten, eftersom detta kan orsaka kortslutning eller leda till farlig felfunktion.
20. Kontrollera kapselns täthet vid blandning av amalgam. Otäta kapslar leder till kontaminering av apparaturen med kvicksilver. Kontaminerad apparatur kan ej repareras och måste omhändertagas 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

Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device är en blandare för fyllningsmaterial och cement i kapslar. I motsats till konventionella blandare sker blandningen genom en roterande rörelse, som är snabbare och mer effektiv och ger en mer homogen blandning av pastan. Dessutom erbjuder Rotating Capsule Mixing Device möjligheten att kapslarna efter blandningen även kan centrifugeras.



Därigenom minskar de på materialets viskositet beroende luftblåsorna. Programmen "P1"–"P4" kan programmeras med valfri blandnings- och centrifugeringstid. Dessutom finns två fasta blandningstider, "10s" och "8s".

Apparaten är underhållsfri.

Rotating 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 6 g. Tyngre kapslar får inte användas! Kapselmaterial från andra tillverkare (även amalgamkapslar) kan bearbetas i Rotating Capsule Mixing Device, om deras vikt och mått lämpar sig för kapselhållaren (se Tekniska data). Fråga respektive tillverkare om optimal blandningstid för bearbetning i Rotating 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 2 min tillslagen/ 5 min paus (för att undvika onödig uppvärmning av motorn)
Styrning:	Mikroprocessorstyrd, mycket exakt kvartursbaserad blandningstid
Kapselhållare:	Automatiskt låsande

Kapslar:	Diameter max. 19 mm, totalängd max. 58 mm, längd utan rör max. 38 mm, vikt max. 6 g
Hölje:	Hölje och skyddslock av slagtålig plast
Blandningsfrekvens:	typisk för 2850 med 6 g-kapsel
Centrifugerings- frekvens:	typisk för 2950 med 6 g-kapsel
Drifttemperatur:	18°C – 40°C
Relativ luftfuktighet:	max. 80% vid 31°C, max. 50% vid 40°C
Nätspänning:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, inställd spänning se typskylt
Effekt:	390 VA
Säkring:	230 V: 2 A trög, 120 V: 3,2 A trög
Mått:	(b x h x d) 180 x 210 x 250 mm
Vikt:	4000 g
Kontinuerlig ljudtrycksnivå:	= 73,8 dB(A)
Modell:	se typskylten

## 5. Driftstart

Innan apparaten kan tas i drift måste transportsäkringen (skumgummiring) och instruktionskortet avlägsnas.

Anslut Rotating 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"):	12 sek blandning, 3 sek centrifugering
Program 2 (knapp "P2"):	9 sek blandning, 3 sek centrifugering
Program 3 (knapp "P3"):	7 sek blandning, 3 sek centrifugering
Program 4 (knapp "P4"):	5 sek blandning, 3 sek centrifugering
Fast tid (knapp "10s"):	10 sek blandning, 3 sek centrifugering
Fast tid (knapp "8s"):	8 sek blandning, 3 sek centrifugering

## 5.1 Inställning av driftsätt

Med hjälp av knappen "Mode" kan man växla mellan de bägge driftsätten. Visas ett "☺" i teckenfönstret sker enbart blandning, visas både "☺" och "☹" sker blandning under angiven blandningstid och därefter centrifugering i 3 sekunder.

## 5.2 Inställnings 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 sker kontinuerlig ned- resp. uppräkning.

## 5.3 Ändring av grundinställningar

### P1–P4

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

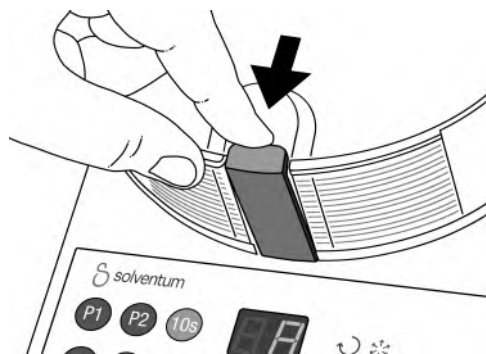
### 10s / 8s

De bägge fasta tiderna "10s" och "8s" kan programmeras med eller utan centrifugering. Välj driftsätt med eller utan centrifugering så som beskrivits ovan och tryck på önskad fasttidsknapp och håll den nedtryckt tills två korta ljudsignaler hörs.

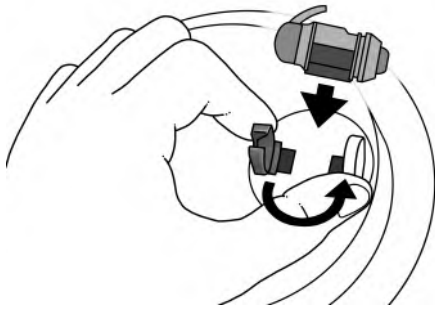
## 6. Handhavande

### 6.1 Isättning av kapsel

Kapselhållaren kan enbart öppnas när strömbrytaren är tillslagen!



För att öppna skyddslocket, dra låsspaken framåt i pilriktning och dra det upplåsta skyddslocket uppåt.



Öppna kapselhållaren genom att vrida moturs. Lägg in den aktiverade kapseln med öppningen i kapselhållarens blåa del och släpp kapselhållaren. Hållaren stängs automatiskt.

### Kör aldrig apparaten utan isatt kapsel!

Använd aldrig kapslar tyngre än 6 g (felmeddelande "Lo" visas).

## 6.2 Blandning

Stäng skyddslocket och tryck på knappen "Start/Stop". Blandningen börjar och blandningstiden samt i förekommande fall centrifugeringstiden 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 ljuder. Om skyddslocket öppnas under pågående blandning föreligger stor risk för personskada. I så fall avbryts blandningen och felmeddelandet "Lo" visas. Kapseln kan därigenom ev. bli obrukbar! Öppna därför skyddslocket först när blandningen avslutats och kapselhållaren stannat!

## 6.3 Uttagning av kapsel

Öppna kapselhållaren genom att vrida den moturs och ta ut kapseln.

## 7. Störningar

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Tidsangivelse visas inte när apparaten är tillslagen.	Nätspänning saknas.	Kontrollera nätkabel och nätspänning.
Motorn går inte igång start.	Skyddslocket är öppet. Motorn är överhettad.	Stäng skyddslocket. Låt apparaten svalna.
Kapseln flyger ur hållaren.	Kapselhållaren är smutsig. Kapseln är för stor eller för tung (se Tekniska data).	Blås rent kapselhållaren med tryckluft. Använd bara lämpliga kapslar.
Felmeddelande "Lo" och felsignal.	Skyddslocket öppnades under pågående blandning. Motorn eller lagret är skadat.	Kvittera felet med knappen "Start/Stop". Kvittera felet med knappen "Start/Stop". I teckenfönstret visas kort det varvtal (varv/min) då apparaten stängdes av. Låt reparera apparaten.
	Kapseln är för tung.	Kvittera felet med knappen "Start/Stop".

## 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 testats 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 apparats 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. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

### 9.1 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.













### 9.2 Återlämnings- och insamlingssystem




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

## 10. Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad. Vänligen rapportera ett önskat 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 hushållsoporna 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

## Pyörökapselinsekoitin

Sisältö	Sivu
1. Turvallisuus	55
2. Tuoteselostus	56
3. Käyttöalueet	56
4. Tekniset tiedot	56
5. Käyttöönnotto	57
5.1 Toimitavan valinta	57
5.2 Sekoitusajan säätäminen	57
5.3 Perussäätöjen muuttaminen	57
6. Käyttö	57
6.1 Kapselin kiinnittäminen	57
6.2 Sekoitus	58
6.3 Kapselin irrottaminen	58
7. Häiriöt	58
8. Puhdistus ja desinfiointi	59
9. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	59
9.1 Keräys	59
9.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät	59
10. Säilytys ja säilyvyys	59
Symbolit	60

## 1. Turvallisuus

### HUOM!

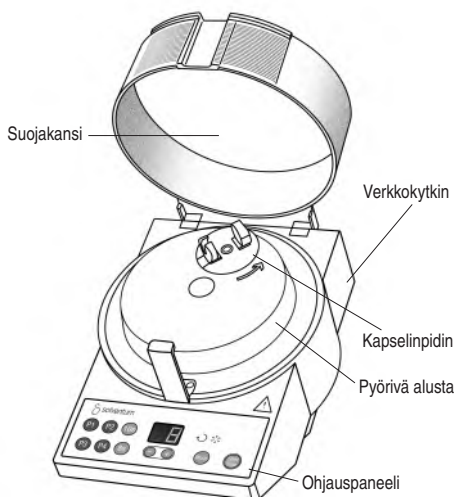
Lue nämä sivut huolellisesti lävitse, ennen kuin liität laitteen verkkoon ja otat sen käyttöön! Kuten kaikissa teknisissä laitteissa tämänkin laitteen moitteeton toiminta ja sen käyttöturvallisuus voidaan taata ainoastaan silloin, kun sitä käytettäessä huomioidaan kaikki yleiset turvallisuusmääräykset ja näissä käyttöohjeissa esitetyt laitekohtaiset erikoismääräykset.

- Laitetta saa käyttää vain edempänä esitettyjä käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa sellaisista vahingoista, jotka ovat johtuneet laitteen käytöstä muihin käyttötarkoituksiin.
- Ennen laitteen käyttöönottoa on varmistettava, että laitteen mallikilvessä esitetty verkkojännite ja käyttöpiirteen verkkojännite vastaavat toisiaan. Väärä verkkojännite voi rikkoa laitteen.
- Laitetta saa käyttää vain suojakansi ehjänä ja suljettuna, koska käyttö voi muutoin aiheuttaa tapaturman.
- Suojakannen saa avata vasta sitten, kun kapselinpidin on pysähtynyt ja liikkumatta.
- Otettaessa laite käyttöön suojakannen alla ei saa olla mitään muita esineitä kuin sekoitettava kapseli.
- Laitetta ei saa asettaa kalteville pinnoille eikä käyttää sellaisilla. Aseta Rotating Capsule Mixing Device -laite kuivalle, luistamattomalle pinnalle.
- Kun laite siirretään kylmistä tiloista lämpimään ympäristöön, kosteuden tiivistyminen sen pintaan voi olla vaarallista. Siksi laitteen saa ottaa käyttöön vasta sitten, kun sen lämpötila on sama kuin ympäristössä.
- Laitetta käytettäessä sen pistoke saadaan liittää vain vastaavasti suojamaadotettuun pistorasiaan. Jos käytetään jatkojohtoa, on varmistettava, ettei suojamaatto katkea.
- Jätä laitteen ympärille 300 mm:n suoja-alue. Suoja-alueella saa oleskella vain käytön kannalta tarpeellisen ajan. Älä laita suoja-alueelle mitään mahdollisesti vaarallisia aineita.
- Älä jätä laitetta käyntiin valvomatta.
- Tarkista säännöllisesti, ettei suojakannessa ja roottorikokoonpanossa ole vikoja. Jos huomaat vian, lopeta laitteen käyttö.
- Jos jostakin syystä voidaan olettaa laitteen käytön vaarantavan turvallisuuden, laite on poistettava käytöstä ja merkittävä siten, ettei kukaan sivullinen pääse ottamaan sitä käyttöön vahingossa. Turvallisuus voi vaarantua esim. silloin, kun laite ei toimi tarkoitetulla tavalla tai se on vahingoittunut näkyvästi.
- Vain Solventum Germany GmbHn valtuuttama henkilö saa avata ja korjata laitteen.
- Laitteen korjauksiin ja huoltamiseen saa käyttää pelkästään asiaankuuluvien merkinnöin varustettuja, alkuperäisiä Solventum-varaosia.
- Laitetta ei saa yrittää käyttää ohittamalla sen suoja-laitteet (esim. kytkemällä suojakannen automaattisen suojakytkimen toiminnasta). Näiden turvallisuusmää-

- räyksien laiminlyönti voi aiheuttaa vakavia tapaturmia ja mitätöi laitteen takuun ja valmistajan takuusuoritukset. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat muiden kuin alkuperäisosien käytöstä.
16. Pidä luottimet ja voimakkaan lämmön lähteet pois laitteen luota, sillä ne voivat vaurioittaa muovikoteloa.
  17. Laitteessa ei saa käyttää syttyviä tai räjähtäviä aineita.
  18. Laitteessa ei saa käyttää aineita, jotka voivat reagoida voimakkaasti toistensa kanssa ja aiheuttaa siten vaaran.
  19. Varmista laitteen puhdistuksen ja desinfiointin aikana, ettei laitteen sisään pääse puhdistus- tai desinfiointiainetta, koska siitä voi aiheutua oikosulku tai vaarallinen vikatoiminto.
  20. Sekoitettaessa amalgaamia huolehdittava kapselin tiivyydestä. Epätiivit kapselit kontaminoivat laitteen elohopealla. Kontaminoituja laitteita ei voida enää korjata ja niiden jätehuollosta on huolehdittava paikallisten ongelmajättemääryysten mukaisesti. Tietoja ensiavusta, tahattomasta vapautuksesta, käsittelystä, varastoinnista, altistusrajoituksista ja henkilökohtaisesta suojaruokuksesta löytyy käytetyn amalgaamin turvallisuustietoesitteestä.

## 2. Tuoteselostus

Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device on täyte- ja paikkausmateriaalikapsolelien sekoittamiseen suunniteltu sekoitin. Tavanomaisista sekoittimista poiketen laite sekoittaa materiaalin pyörytysliikkeessä, ja se toimii tavanomaisia sekoittimia nopeammin ja tehokkaammin sekoittaen tahnat samalla homogeenisemmiksi. Rotating Capsule Mixing Device -laitteen etuna on lisäksi kapselien keskipakoiskäsittelymahdollisuus. Tällä vähennetään



materiaaliin jäävien ilmapuolien määrää materiaalin viskositeetista riippuen.

Halutut sekoitus- ja keskipakoiskäsittelyajat voidaan ohjelmoida ohjelmiin "P1"–"P4". Näiden lisäksi laitteessa on valittavana kaksi kiinteää sekoitusaikaa, "10s" ja "8s".

Laite ei vaadi huoltoa.

Rotating 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 kiinnitysainekapselien sekoituslaite.

## 3. Käyttöalueet

Dentaalimateriaalit kapsleissa, kapselin painon ollessa korkeintaan 6 g.

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

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, 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

Käyttömoottori: Kuulalaakeroitu, sisäänrakennettu in itsenäisesti ylikuumentumisen varusteltu moottori

Toimitapa: Lyhytaikaiskäyttö 2 minuutin käytössä/5 minuutin tauko (moottorin tarpeettomankuumentumisen välttämiseksi)

Ohjaus:	Mikroprosessoriohjaus, erittäin tarkat sekoitusajat kvartskideajastimen ansiosta
Kapselinpidin:	Itselukkiutuva
Kapselit:	Halkaisija max. 19 mm, kokonaispituus max. 58 mm, pituus ilman putkea max. 38 mm, paino max. 6 g
Kotelo:	Kotelo ja suojakansi erittäin iskulujaa muovia
Sekoitusnopeus:	tyypillisesti 2850 6 g painoisella kapselilla
skipakoiskäsittely:	tyypillisesti 2950 6 g painoisella kapselilla
Käyttölämpötila:	18°C...40°C
Suhteellinen ilmankosteus:	max. 80% 31°C:ssa, max. 50% 40°C:ssa
Verkköjännite:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, kts. jännitearvot mallikilvestä
Tehonkulutus:	390 VA
Sulakkeet:	230 V: 2 A hidas, 120 V: 3,2 A hidas
Mitat:	(L x K x S) 180 x 210 x 250 mm
Paino:	4000 g
Jatkuva äänenpainetaso:	= 73,8 dB(A)
Valmistusvuosi:	katso tyyppikilpi

## 5. Käyttöönotto

Ennen kuin laite otetaan käyttöön ensi kertaa, sen kuljetussuojukset (vaahtomuovisuojus) ja käyttöohjekortti on otettava pakkauksesta.

Liitä Rotating Capsule Mixing Device verkkoon ja kytke laite päälle sen takaosaan sijoitetusta verkkokytkimestä. Näyttöön ilmestyy ohjelman 1 sekoitusaika.

Laitteeseen on ohjelmoitu tehtaalla valmiiksi perusasetukset:

Ohjelma 1 (näppäin "P1"):	12 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely
Ohjelma 2 (näppäin "P2"):	9 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely
Ohjelma 3 (näppäin "P3"):	7 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely
Ohjelma 4 (näppäin "P4"):	5 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely
Kiinteä aika (näppäin "10s"):	10 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely
Kiinteä aika (näppäin "8s"):	8 sek. sekoitus, 3 sek. keskipakoiskäsittely

## 5.1 Toimitavan valinta

Näppäimellä "Mode" voidaan siirtyä edestakaisin molempien toimitapojen välillä. Laite pelkäästään sekoittaa, kun merkissä "☺" on valo, ja kun merkeissä "☹" ja "☹:10" on valo, laite sekä sekoittaa että keskipakoiskäsittilee kapselia lisäksi 3 sekunnin ajan ohjelman sekoitusajan päätyttyä.

## 5.2 Sekoitusajan säätäminen

Ajastimeen voidaan ohjelmoida haluttu sekoitusaika 1 sekunnin ja 39 sekunnin väliltä. Painettaessa näppäimiä "+" tai "-" ajastimeen ohjelmoitu aika pitenee tai lyhenee 1 sekunnin kullakin painalluksella. Pidettäessä näppäintä pohjassa aika ajastimessa pidentyy tai lyhenee sekunti kerrallaan.

## 5.3 Perussäätöjen muuttaminen

### P1–P4

Sekoitusaika ja toimitapa säädetään edellä esitettyjen ohjeiden mukaan, minkä jälkeen painetaan jotakin ohjelmanäppäimistä "P1"–"P4". Näppäintä pidetään pohjassa, kunnes kuuluu kaksi lyhyttä äänimerkkiä sen merkiksi, että arvot on tallennettu kyseiseen ohjelmaan.

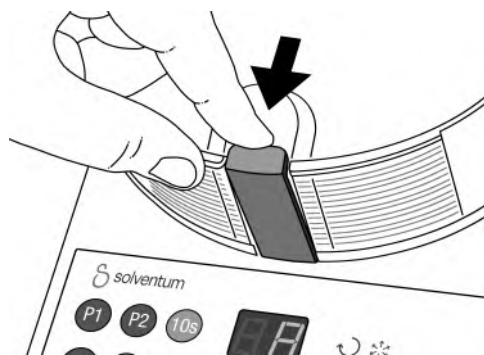
### 10s–8s

Molemmat kiinteät "10s" tai "8s" ajat voidaan ohjelmoida pelkälle sekoitukselle tai sekä sekoitukselle että sentrifugille. Menettele kuten edellä, valitse keskipakoiskäsittelyä käsittävä tai sentrifugiton toimitapa, paina vastaavaa kiinteän ajan näppäintä ja pidä sitä pohjassa, kunnes kuulet kaksi lyhyttä äänimerkkiä.

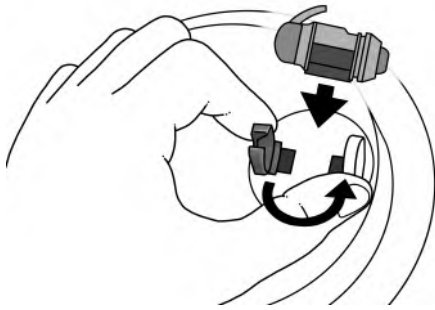
## 6. Käyttö

### 6.1 Kapselin kiinnittäminen

Kapselinpitimen avausmekanismi toimii vain verkkokytkin kytkettyinä!



Avaa suojakansi vetämällä lukitusvipua nuolen suuntaan. Nosta suojakansi ylös, kun lukitus on avattu.



Avaa kapselinpidin kiertämällä sitä vastapäivään. Aseta aktivoitu kapseli, poistoaukko kapselinpitimen sinisessä puoliskossa, paikalleen pitimeen ja päästä kapselinpidin. Pidin sulkeutuu automaattisesti.

### Älä koskaan käytä laitetta, ellei kapseli ole paikallaan!

Laitteessa ei saa käyttää yli 6 g painoisia kapseleita (näyttöön ilmestyy virheviesti "Lo").

## 6.2 Sekoitus

Sulje suojakansi ja paina näppäintä "Start/Stop". Sekoitus käynnistyy tästä, ja ajastin laskee sekoitusaikaa ja, ohjelmasta riippuen, lisäksi keskipakoiskäsittelyaikaa alenevassa järjestyksessä kohti nolaa.

Sekoitusajan päätyttyä näyttöön jää viimeksi ohjelmoitu aika, joten laitetta ei tarvitse säätää uudelleen käytettäessä samaa sekoitusaikaa toistamiseen.

Ohjelmoitu ohjelma voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla näppäintä "Start/Stop". Ohjelma siirtyy tällöin takaisin lähtöarvoon.

**HUOM!** Turvallisuussyistä laitetta ei voida käynnistää, jos sen suojakansi on jäänyt auki. Tällaisissa tapauksissa ajannäyttö alkaa vilkkua, ja laitteesta kuuluu virhemerkkisignaali. Suojakannen avaaminen kesken käynnissä olevaa sekoitusta merkitsee erittäin suurta vahinkoriskiä. Siksi sekoitus keskeytyy, ja laitteen näyttöön ilmestyy virheviesti "Lo". Olosuhteista riippuen kapseli voi tällöin muuttua käyttökelvottomaksi! Siksi suojakannen saa avata vasta sekoituksen päätyttyä ja kapselinpitimen pysähdyttyä paikoilleen!

## 6.3 Kapselin irrottaminen

Kapselinpidin avataan kiertämällä sitä vastapäivään, minkä jälkeen kapseli voidaan ottaa pitimestä.

## 7. Häiriöt

Häiriö	Mahdollinen syy	Toimenpide
Ajannäyttö sammunut laite kytkettynä	Verkköjännite puuttuu	Tarkasta virtajohto ja verkkojännite
Moottori ei käynnisty	Kotelon suojakansi auki	Sulje suojakansi
	Moottori ylikuumentunut	Anna laitteen jäähtyä
Kapseli irtoaa pitimestä paineilmalla	Kapselinpidin likaantunut	Puhalla kapselinpidin puhtaaksi
	Kapseli liian suuri tai liian painava (kts. Tekniset tiedot)	Käytä vain sopivia kapseleita
Virheviesti "Lo" ja merkkisignaali	Kansi avattu sekoituksen ollessa käynnissä	Kuittaa virhe näppäimestä "Start/Stop"
	Moottori tai laakeri vioittunut	Kuittaa virhe näppäimestä "Start/Stop", jolloin näyttöön ilmestyy hetkeksi pyörimisnopeus (kierrosta/sek), jossa laite on katkaissut. Korjauta laite.
	Kapseli liian painava	Kuittaa virhe näppäimestä "Start/Stop"

## 8. Puhdistus ja desinfiointi

### Huomio

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

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

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimene-  
telmiä.

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

### 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.
- ▶ Puhdista laitteen materiaalipintaa huolellisesti kahdella käyttövalmiilla CaviWipe™:llä vähintään 30 sekuntia tai kunnes likaa ei enää näy.
- ▶ 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 ja käytä 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 puhdas, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

## 9. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

### 9.1 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.












### 9.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät





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

## 10. 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 lääkinällisen laitteen valmistajan.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinällisen 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 lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.7 Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinällisen 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 lääkinällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
ISO 15223-1 5.7.7 Läkinällinen laite		Ilmaisee, että kohde on lääkinällinen 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)
Pientiheyspolyeteeni		Ilmaisee, että pakkaus on tehty matalatiheysisestä polyeteenistä. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätynttä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se.
ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuoja		Ilmaisee lääkinällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön.

Tietojen antoaika huhtikuu 2025

da DANSK

## Rotationsblendeapparat til dentale materialer i kapsler

### 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 brugervejledning.

1. Apparatet må kun anvendes som beskrevet i denne vejledning. Vi fralægger os ethvert ansvar for skader, der måtte opstå som følge af, at apparatet anvendes til andre formål.
2. Før ibrugtagning af apparatet skal det sikres, at den på typeskiltet angivne netspænding svarer til netspændingen på opstillingsstedet. 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 start af blendeapparatet må der ikke være andre genstande i kammeret under beskyttelsesdækslet end den kapsel, der skal blandes.
6. Apparatet må ikke henstilles eller benyttes på et skråt eller ujævnt underlag. Rotating Capsule Mixing Device-apparatet skal opstilles på en tør og skridsikker flade.
7. Hvis apparatet flyttes fra et koldt til et varmt miljø, kan der på grund af kondensvand opstå en farlig situation. Apparatet må derfor først tages i brug, når der er sket en tilpasning til omgivelsestemperaturen.
8. Når apparatet skal tages i brug, må netstikket kun anbringes i en til formålet bestemt stikdåse med jordforbindelse. Hvis der bruges forlængerledning, skal det sikres, at jordforbindelsen ikke bliver afbrudt.
9. Sikkerhedsområdet omkring apparatet er 300 mm. Man må ikke opholde sig inden for sikkerhedsområdet længere, end det er nødvendigt for brugen. Potentielt farlige materialer må ikke lægges i sikkerhedsområdet.
10. Man må ikke støtte sig til apparatet under brugen.
11. Beskyttelsesdækslet og rotormodulet skal kontrolleres for beskadigelser med regelmæssige mellemrum. Hvis der konstateres en mangel, skal apparatet tages ud af brug.
12. Hvis det af en eller anden grund må formodes, at sikkerheden er forringet, skal brugen af apparatet indstilles, og det skal mærkes på en sådan måde, at det ikke ved en fejl på ny tages i brug af andre. Sikkerheden kan f.eks. være forringet, hvis apparatet ikke arbejder som foreskrevet, eller hvis det har synlige skader.

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

fi  
SUOMIda  
DANSK

13. Åbning og reparation af maskinen må kun udføres af personer, der af Solventum Germany GmbH er bemyndiget dertil.
14. Ved reparation og vedligeholdelse af apparatet må der udelukkende benyttes originale Solventum reservedele med korrekt mærkning. Vi fralægger os ethvert ansvar for skader, der måtte opstå som følge af, at der anvendes fremmede dele.
15. Apparatets beskyttelsesfunktioner må under ingen omstændigheder deaktiveres (f.eks. ved at deaktivere den automatiske sikkerhedsafbryder på beskyttelsesdækslet). Tilsidesættelse af sikkerhedsreglerne medfører fare for alvorlig personskade og sætter garantien ud af kraft.
16. Hold opløsningsmidler og kraftige varmekilder på afstand af apparatet, da disse kan beskadige plastkabinettet.
17. Det er forbudt at anvende brændbare eller eksplosive materialer i apparatet.
18. Det er forbudt at anvende materialer i apparatet, som kan reagere så voldsomt med hinanden, at de forårsager en fare.
19. Under rengøring og desinficering af apparatet må der ikke trænges rengørings- eller desinfektionsmiddel ind i apparatet, da det kan forårsage elektrisk kortslutning eller udløse farlige fejlfunktioner.
20. Sørg for at kapslerne er tætte ved blanding af amalgam. Utætte kapsler kontaminerer apparatet med kviksølv.  
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.

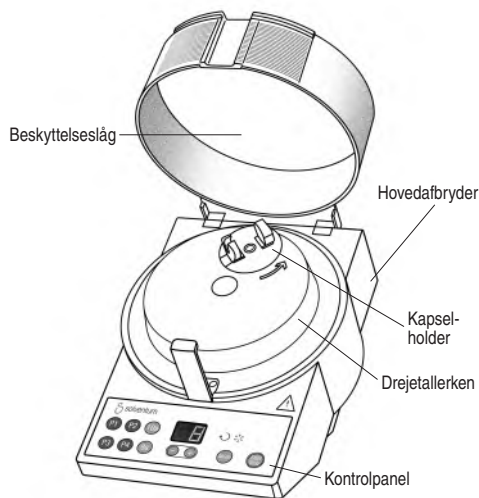
## 2. Produktbeskrivelse

Solventum™ Rotating Capsule Mixing Device er et blandeapparat til fyldningsmaterialer og cementer i kapsler. I modsætning til sædvanlige blandeapparater blander dette apparat ved hjælp af en rotationsbevægelse, som er hurtigere og mere effektiv, og som blander pastaerne mere homogent. Desuden er der med Rotating Capsule Mixing Device mulighed for at centrifugere kapslerne efter blanding. Afhængigt af materialets viskositet reduceres antallet af luftblærer i større eller mindre grad.

Programmerne "P1"-"P4" kan programmeres med blande- og centrifugeringsstider efter eget ønske. Desuden kan der vælges to fast indstillede blandetider, "10s" og "8s".

Apparatet kræver ingen vedligeholdelse.

Rotating 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. Brugsanvisningen findes på: <https://elFU.Solventum.com>.

### Tilsigtet brug

Blandemaskine til dentale fyldnings- og cementeringsmaterialer i kapsler.

## 3. Anvendelsesområder

Blanding af dentale materialer i kapsler med en kapselvægt på max. 6 g.

Tungere kapsler må ikke benyttes. Kapselmateriale fra andre producenter (også amalgamkapsler) kan blandes med Rotating 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 Rotating 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 hjerterytm, infektion, snit- eller andre sår.

#### 4. Tekniske data

Drev:	Kuglelejemotor med indbygget, automatisk tilbagespillende overophedningsafbryder
Driftsmåde:	Korttidsdrift 2 min til/5 min pause (for at undgå unødigt opvarmning af motoren)
Styring:	Mikroprocessorstyret, særdeles nøjagtig blandetid takket være den indbyggede kvartstimer
Kapselholder:	Selvlåsende
Kapsler:	Diameter maks. 19 mm, total længde maks. 58 mm, længde uden spids maks. 38 mm, vægt maks. 6 g
Kabinet:	Kabinet og beskyttelsesdæksel i særdeles slagfast plast
Blandefrekvens:	Typisk 2850 med 6 g kapsel
Centrifugerings-frekvens:	Typisk 2950 med 6 g kapsel
Driftstemperatur:	18°C...40°C
Relativ luftfugtighed:	maks. 80% ved 31°C, maks. 50% ved 40°C
Netspænding:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, indstillet spænding se typeskilt
Optagen effekt:	390 VA
Sikring:	230 V: 2 A intervalsikring, 120 V: 3,2 A intervalsikring
Dimensioner:	(B x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Vægt:	4000 g
Permanent lydniveau: = 73,8 dB(A)	
Produktionsår:	se typeskilt

#### 5. Ibrugtagning

Før den første ibrugtagning skal transportsikringen (skumring) og oplysningskortet fjernes.

Rotating Capsule Mixing Device apparatet slutes til netstrømmen 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"):	12 sek. blanding, 3 sek. centrifugering
Program 2 (tast "P2"):	9 sek. blanding, 3 sek. centrifugering
Program 3 (tast "P3"):	7 sek. blanding, 3 sek. centrifugering
Program 4 (tast "P4"):	5 sek. blanding, 3 sek. centrifugering
Fast tid (tast "10s"):	10 sek. blanding, 3 sek. centrifugering
Fast tid (tast "8s"):	8 sek. blanding, 3 sek. centrifugering

##### 5.1 Programmering

Med tasten "Mode" kan der skiftes mellem de to programmer. Hvis tegnet "☺" lyser, blandes der udelukkende, hvis "☺" og "☺" lyser, bliver der blandet og oven i den indstillede blandetid centrifugeret i 3 sek.

##### 5.2 Indstilling af blandetid

Blandetiden kan indstilles til mellem 1 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.

##### 5.3 Ændring af grundindstillinger

###### P1–P4

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

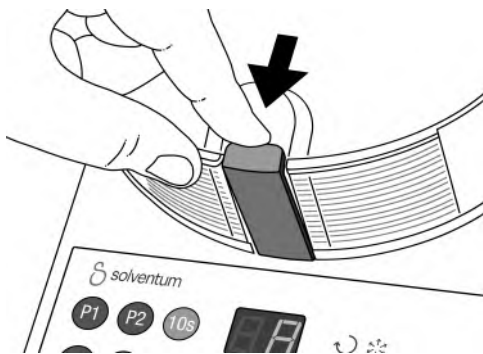
###### 10s / 8s

De to faste tider "10s" eller "8s" kan programmeres med eller uden centrifugering. I den forbindelse vælges, som beskrevet ovenfor, program med eller uden centrifugering, hvorefter der trykkes på den pågældende fasttids-tast, indtil der lyder to korte signaler.

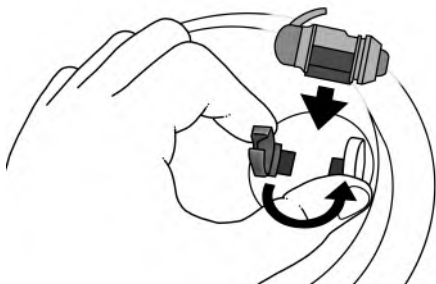
## 6. Funktion

### 6.1 Indsætning af kapsel

**Kapselholderens åbningsmekanisme fungerer kun, når hovedafbryderen er slået til!**



Beskyttelsesdækslet åbnes ved at trække låsearmen fremad i pilens retning og vippe det oplåste beskyttelsesdæksel op.



Åbn kapselholderen ved at dreje mod uret. Indsæt den aktiverede kapsel med udløbsåbningen i kapselholderens blå halvdel, og slip kapselholderen. Holderen lukkes automatisk.

**Apparatet må aldrig startes uden indsat kapsel!**

Der må ikke benyttes kapsler, som vejer mere end 6 g (fejlmeldelse "Lo" vises).

### 6.2 Blanding

Efter lukning af beskyttelsesdækslet trykkes der på tasten "Start/Stop". Herved startes blandingen, og blandetiden og den evt. efterfølgende centrifugerings tid 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 beskyttelseslåget under blandingen medfører risiko for at komme til skade. Blandingens afbrydes derfor, og fejlmeldelse "Lo" vises. Dette kan evt. medføre, at kapslen bliver ubrugelig! Beskyttelsesdækslet må derfor først åbnes, når blandingen er afsluttet, og kapselholderen er standset helt!

### 6.3 Udtagning af kapsel

Åbn kapselholderen ved at dreje mod uret, 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
Kapslen slynges ud af holderen	Motor overophedet	Lad apparatet køle af
	Kapselholder tilsmudset	Blæs kapselholderen ren med trykluft
Fejlmeldelse "Lo" og fejlsignal	Kapslen er for stor eller for tung (se tekniske data)	Benyt kun egnede kapsler
	Dækslet er blevet åbnet under blandingen	Tryk på "Start/Stop" for at standse apparatet
	Motor eller leje er defekt	Tryk på "Start/Stop" for at standse apparatet, på displayet vises kort det omdrejningstal (i omdrejninger/sek.), ved hvilket apparatet blev standset. Sørg for reparation af apparatet.
	Kapslen er for tung	Tryk på "Start/Stop" for at afbryde apparatet

## 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 anvendelsen 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

- ▶ Rengøringen foretages efter anvendelsen 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 pågældende 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 overgange.

### 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 tre-minutters periode.
- ▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller og overgange.

### 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. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

### 9.1 Indsamling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationale 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.













### 9.2 Tilbageleverings- og opsamlingsystemer




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

## 10. 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)
Pap		Angiver, at produktballagen er lavet af bølgepap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at produktballagen 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

no NORSK

## Rotasjonsblandeapparat for kapsler

Innhold	Side
1. Sikkerhet	67
2. Produktbeskrivelse	68
3. Bruksområder	68
4. Tekniske data	68
5. Forberedelser før apparatet tas i bruk	69
5.1 Innstilling av driftsmodus	69
5.2 Innstilling av tid	69
5.3 Endring av grunninnstillingene	69
6. Drift	69
6.1 Legge inn kapselen	69
6.2 Blanding	70
6.3 Ta ut kapselen	70
7. Funksjonsfeil	70
8. Rengjøring og desinfeksjon	71
9. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	71
9.1 Sortering	71
9.2 Innleverings- og sorteringssystemer	71
10. 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 sikkerhetsinstrukser i denne bruksveiledningen følges nøye ved bruk av apparatet.

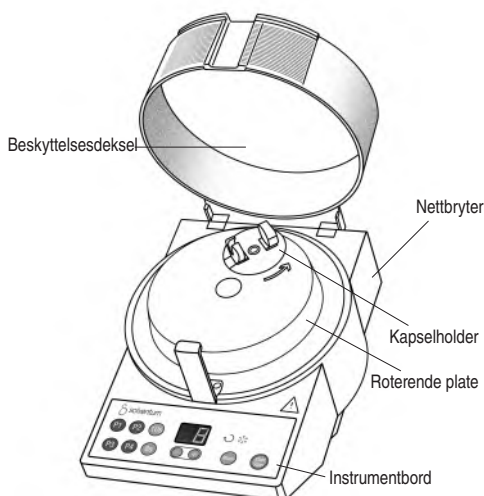
- Apparatet skal bare brukes i overensstemmelse med bruksveiledningen. Vi utelukker ethvert ansvar for skader som kan oppstå ved annen bruk.
- Før apparatet tas i bruk skal det kontrolleres at den elektriske spenningen ifølge typeskiltet stemmer overens med spenningen i nettet apparatet tilkobles. Gal nettspenning kan føre til at apparatet ødelegges.
- Apparatet må bare brukes med lukket og uskadd beskyttelsesdeksel. Det er ellers fare for at brukeren skades.
- Beskyttelsesdekslet må ikke åpnet før kapselholderen har sluttet å bevege seg.
- Nå apparatet tas i bruk må, bortsett fra kapselen, ingen andre gjenstander befinne seg under beskyttelsesdekslet.
- En må ikke sette apparatet fra seg eller bruke det på et skrått eller ujevnt underlag. Still Rotating Capsule Mixing Device-apparatet på et tørt og sklissikkert underlag.
- Hvis apparatet transporteres fra kalde til varme omgivelser kan kondensvann føre til at fare oppstår. Ta derfor ikke apparatet i bruk før det har samme temperatur som omgivelsene.
- Apparatet må kun tilkobles med jordet stikkontakt. Hvis det brukes skjøteledning må det kontrolleres at jordingen likevel opprettholdes.
- Sikkerhetsområdet er 300 mm. Ikke opphold deg innenfor sikkerhetsområdet lenger enn nødvendig for drift. Ikke plasser eventuelt farlige substanser i sikkerhetsområdet.
- Ikke støtt deg på apparatet mens det er i drift.
- Beskyttelsesdekslet og rotorkomponenten skal jevnlig kontrolleres for skader. Apparatet skal tas ut av drift dersom det fastslås mangler på det.
- Hvis det er tvil om apparatets sikkerhetsmessige stand, skal det straks kobles fra og merkes på en forsvarlig måte slik at ingen andre av vanvare tar det i bruk. F.eks. skal apparatet ikke brukes hvis det ikke fungerer som beskrevet, eller hvis det har synlige skader.
- Apparatet må ikke åpnes og repareres av andre enn personer som er autorisert av Solventum Germany GmbH til slikt arbeid.
- Ved reparasjon og vedlikehold av apparatet må det kun brukes Solventum originaldeler med tilsvarende merking. Vi kan ikke ta ansvar for skader som oppstår ved bruk av andre deler.
- 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.

16. Hold løsemidler og sterke varmekilder borte fra apparatet, da de kan skade apparatets plastdeksler.
17. Det er ikke tillatt å bruke brennbare eller eksplosive materialer i apparatet.
18. Det er heller ikke tillatt å bruke materialer som kjemisk kan reagere så heftig at de kan utgjøre en fare.
19. Ved rengjøring og desinfeksjon av apparatet må en passe på at rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel ikke kommer inn i apparatet. En risikerer da kortslutning eller en farlig funksjonsfeil.
20. 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™ Rotating Capsule Mixing Device er et blandeapparat for fyllingsmaterialer og sement i kapsler. I motsetning til tradisjonelle blandeapparater blander Rotating Capsule Mixing Device ved en rotasjonsbevegelse, noe som er raskere og mer effektivt og som fører til større homogenitet i den ferdige pastaen. I tillegg gjør Rotating Capsule Mixing Device det mulig å sentrifugere kapslene etter blanding. Dermed reduseres luftblærene i materialet, avhengig av viskositeten.



Programmene «P1»–«P4» kan programmeres med hvilken som helst blandings- og sentrifugeringstid. Dessuten kan en velge de fast innstilte blandingstidene «10s» og «8s».

Apparatet krever ikke vedlikehold.

Rotating 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 6 g. En må ikke benytte kapsler med høyere vekt! Kapselmaterialer fra andre produsenter (også amalgamkapsler) kan blandes i Rotating 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 Rotating Capsule Mixing Device brukes.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

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

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Tiltenkte 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 overoppheting
Driftsmodus:	Korttidsdrift, 2 minutter på/ 5 minutter pause (for å unngå unødvendig oppheting av motoren)
Styring:	Mikroprosessorstyrt, meget nøyaktig blandingstid da styrt av kvartsmekanisme

Kapselholder:	Selvlåsende
Kapsler:	Diameter maks 19 mm, største lengde maks 58 mm, lengde uten rør maks 38 mm, vekt maks 6 g
Hus:	Hus og beskyttelsesdeksel av plast med stor slagfasthet
Turtall ved blanding:	typisk 2850 med 6 g kapsler
Turtall ved sentrifugering:	typisk 2950 med 6 g kapsler
Driftstemperatur:	18°C...40°C
Relativ luftfuktighet:	Maks 80% ved 31°C, maks 50% ved 40°C
Nettspenning:	120 V, 230 V, 50/60 Hz, innstilt spenning er vist på typeskiltet
Strømpoptak:	390 VA
Sikring:	230 V: 2 A treg, 120 V: 3,2 A treg
Mål:	(B x H x D) 180 x 210 x 250 mm
Vekt:	4000 g
Permanent lydtrykknivå: =	73,8 dB(A)
Produksjonsår:	Se typeskiltet

## 5. Forberedelser før apparatet tas i bruk

Fjern transportsikringen (skumplastring) og instruksjonskortet før apparatet settes igang første gang. Koble Rotating Capsule Mixing Device til nettet og og slå apparatet på med nettbryteren på apparatets bakside. Blandingstiden i program 1 vises.

Apparatet er forprogrammert med følgende grunninnstillinger:

Program 1 (tast «P1»):	12 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering
Program 2 (tast «P2»):	9 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering
Program 3 (tast «P3»):	7 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering
Program 4 (tast «P4»):	5 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering
Fast tid (tast «10s»):	10 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering
Fast tid (tast «8s»):	8 sekunder blanding, 3 sekunder sentrifugering

## 5.1 Innstilling av driftsmodus

Med «Mode»-tasten kan man hoppe frem og tilbake mellom begge driftsmodi. Hvis tegnet «↺» lyser blir det bare blandet, hvis «↻» og «☺» lyser sentrifugeres det 3 sekunder i tillegg til den blandingstid som er innstilt.

## 5.2 Innstilling av tid

En kan innstille tider mellom 1 sekund og 39 sekunder. Ved å trykke tastene «+» eller «-» økes eller reduseres blandingstiden med 1 sekund. Hvis en holder tasten nede teller apparatet kontinuerlig videre.

## 5.3 Endring av grunninnstillingene

### P1–P4

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

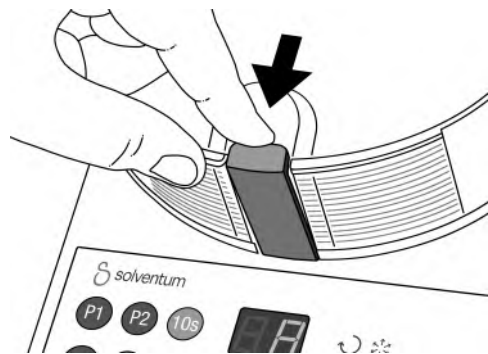
### 10s / 8s

De faste tidene «10s» eller «8s» kan programmeres med eller uten sentrifugering. Gå frem som beskrevet ovenfor, velg driftsmodus med eller uten sentrifugering. Trykk ned den riktige fast-tid-tasten og hold den nede til korte signaler lyder.

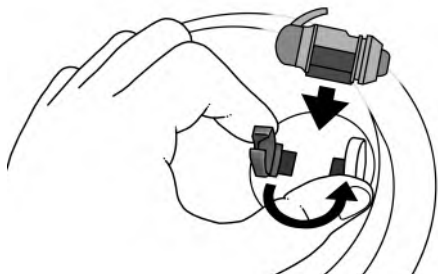
## 6. Drift

### 6.1 Legge inn kapselen

Kapselholderens åpningsmekanisme virker kun når apparatet er plugget inn med nettbryteren!



Åpne beskyttelsesdekslet ved å trekke låsespaken forover i pilens retning og vippe det frigjorte beskyttelsesdekslet oppover.



Åpne kapselholderen ved å dreie den mot urviserens retning. Legg inn den aktiverte kapselen med åpningen i den blå delen av kapselholderen og slipp kapselholderen. Holderen lukker seg automatisk.

#### Apparatet må aldri benyttes uten innlagt kapsel!

En må ikke bruke kapsler som er tyngre enn 6 g (Feilmelding «Lo» vises).

## 6.2 Blanding

Lukk beskyttelsesdekslet og trykk ned «Start/Stop»-tasten. Dermed innledes blandingsprosessen og displayet teller ned blandingstiden og deretter evt. sentrifugerings-tiden.

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

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 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 og feilmeldingen «Lo» vises. Kapselen kan derved ofte bli ubrukelig! Man skal derfor ikke åpne beskyttelsesdekslet før blandingsprosessen er avsluttet og kapselholderen ikke lenger beveger seg!

## 6.3 Ta ut kapselen

Åpne kapselholderen ved å dreie den mot urviserens retning 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	Beskyttelsesdekslet er åpent	Lukk beskyttelsesdekslet
Kapselen flyr ut av kapselholderen	Motoren er overopphetet	La apparatet kjøles
	Kapselholderen er skitten	Rens kapselholderen med trykkluft
Feilmelding «Lo» i displayet og feilsignal	Kapselen er for stor eller for tung (se avsnitt 3. Tekniske data)	Benytt bare passende kapsler
	Dekslet ble åpnet mens blanding pågikk	Kvitter feilen med «Start/Stop»-tasten
	Motor eller lager er defekt	Kvitter feilen med «Start/Stop»-tasten. I displayet vises kort det turtallet (i omdreininger/s) som apparatet koblet ut ved. Send apparatet til reparasjon.
	Kapselen er for tung	Kvitter feilen med «Start/Stop»-tasten

## 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 avtørking

- ▶ Rengjøringen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasen er alkoholer og kvartære ammoniumsforbindelser) etter bruk av apparatet, og man må benytte et likeverdig rengjøringsmiddel. Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- ▶ Apparats 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 avtørking (Desinfeksjon på mellomnivå/Intermediate Level Disinfection)

- ▶ Desinfeksjonen foretas ved hjelp av bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, virkningsstoffbasen 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. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

### 9.1 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.












### 9.2 Innleverings- og sorteringssystemer





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

## 10. 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.