

- (en) Automatic Mixing Unit
- (de) Automatisches Mischgerät
- (fr) Mélangeur automatique
- (it) Mescolatore automatico
- (es) Mezcladora automática de materiales de impresión
- (pt) Misturador automático
- (nl) Automatisch mengapparaat
- (el) Συσκευή αυτόματης ανάμιξης
- (sv) Automatisk blandningsapparat
- (fi) Automaattinen sekoituslaite
- (da) Automatisk blandeapparat
- (no) Automatisk blandeapparat
- (ko) 자동 믹스 유닛
- (zh) 自動混合器
- (th) เครื่องผสมวัสดุพิมพ์ปากอัตโนมัติ

Operating Instructions  
 Betriebsanleitung  
 Mode d'emploi  
 Istruzioni per l'uso  
 Instrucciones de uso  
 Manual de instruções  
 Bedieningshandleiding  
 Οδηγίες χρήσεως

Driftsanvisning  
 Käyttöohjeet  
 Betjeningsvejledning  
 Driftsveiledning  
 사용설명서  
 使用説明書  
 ขอนแนะนำในการใช้งาน

3M Deutschland GmbH  
 Health Care Business  
 Carl-Schurz-Str. 1  
 41453 Neuss – Germany

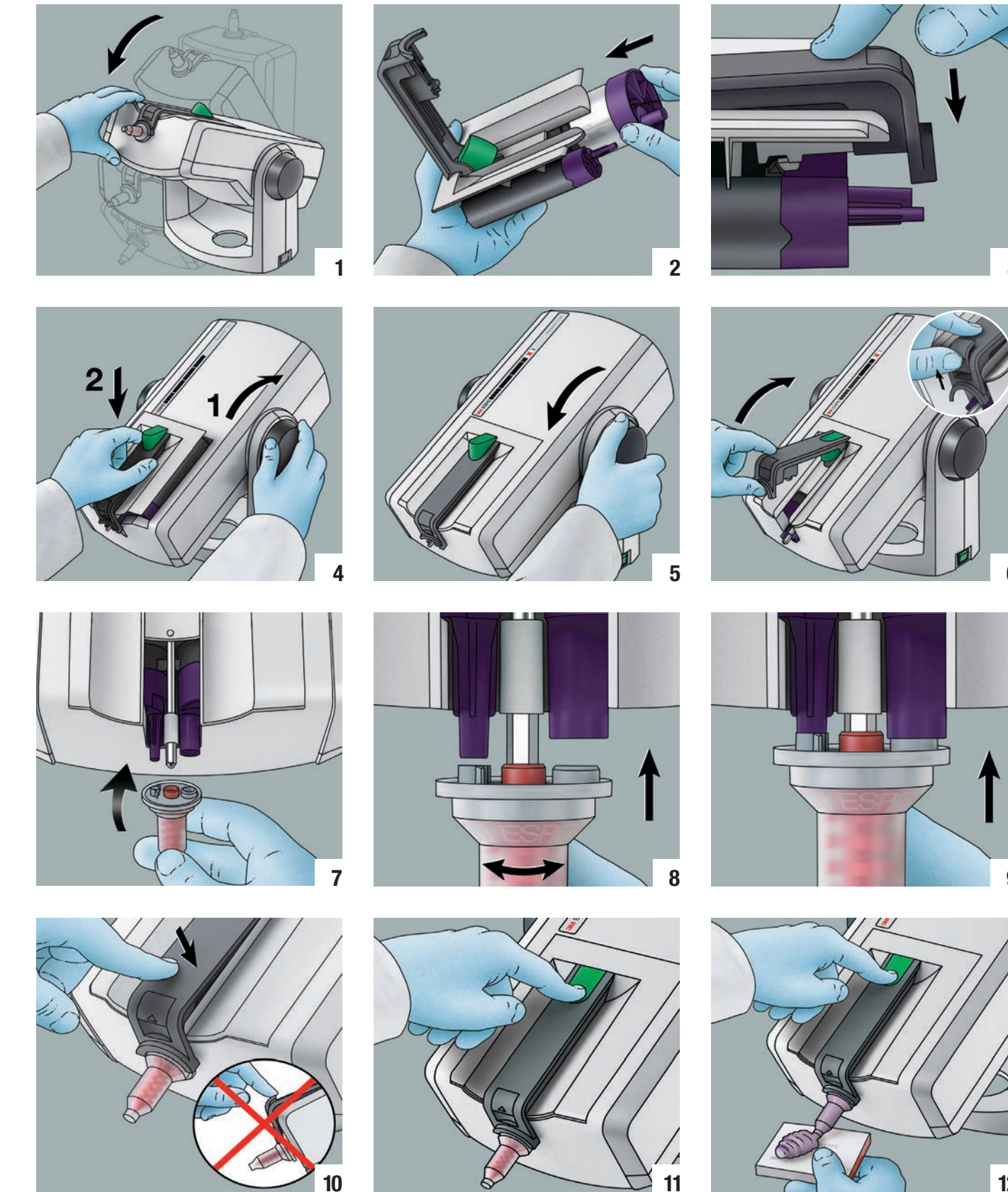


3M, ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.  
 Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.  
 Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés

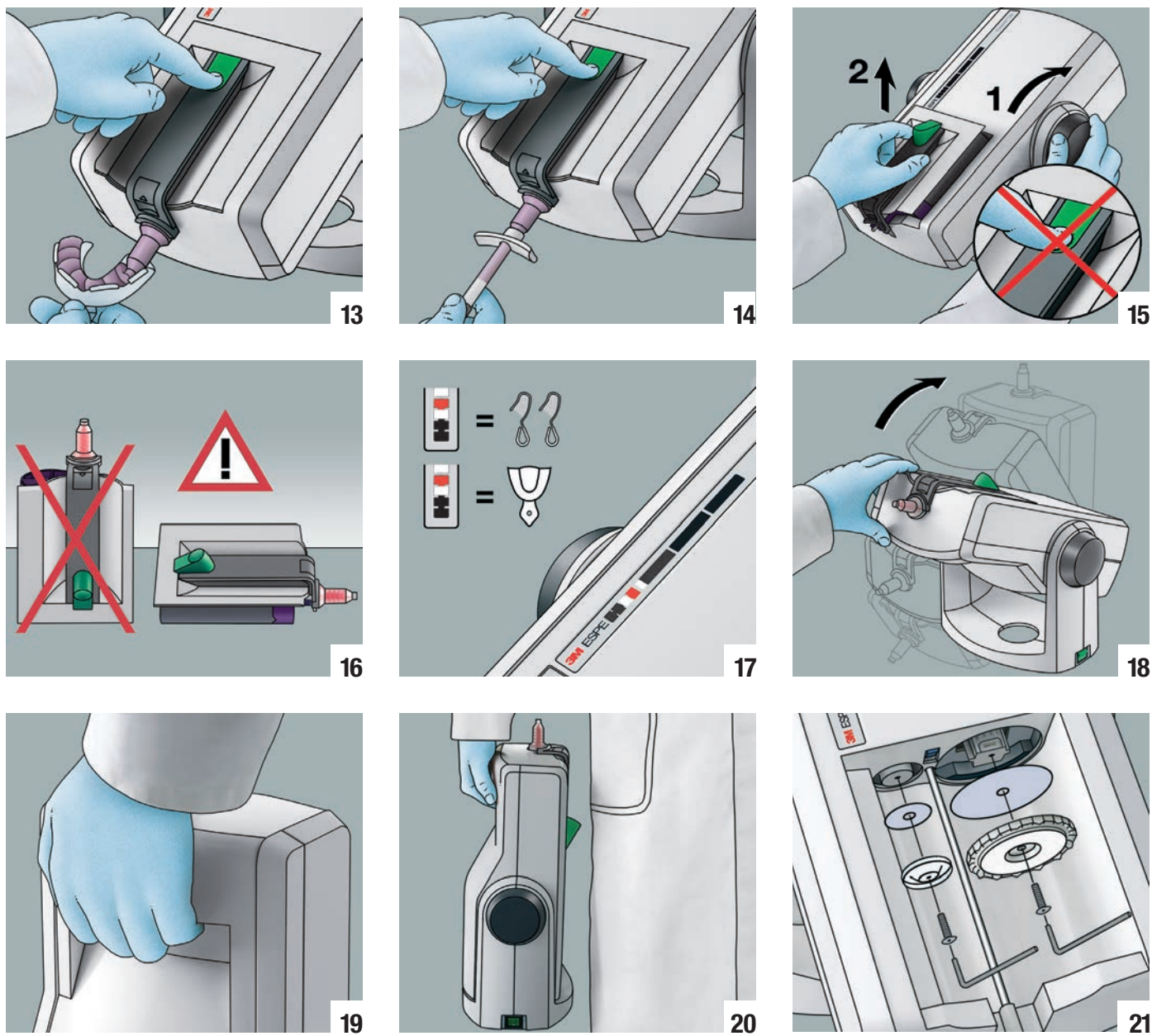
310001647802

Automatic Mixing Unit





# 3M | Pentamix™ Lite



**3M**

**3M Deutschland GmbH**  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str.1  
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.  
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.  
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés



ENGLISH	<b>Automatic Mixing Unit</b> Operating Instructions
DEUTSCH	<b>Automatisches Mischgerät</b> Betriebsanleitung
FRANÇAIS	<b>Mélangeur automatique</b> Mode d'emploi
ITALIANO	<b>Mescolatore automatico</b> Istruzioni per l'uso
ESPAÑOL	<b>Mezcladora automática de materiales de impresión</b> Instrucciones de uso
PORTUGUÊS	<b>Misturador automático</b> Manual de instruções
NEDERLANDS	<b>Automatisch mengapparaat</b> Bedieningshandleiding
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	<b>Συσκευή αυτόματης ανάμιξης</b> Οδηγίες χρήσεως
SVENSKA	<b>Automatisk blandningsapparat</b> Driftsanvisning
SUOMI	<b>Automaattinen sekoituslaite</b> Käyttöohjeet
DANSK	<b>Automatisk blandeapparat</b> Betjeningsvejledning
NORSK	<b>Automatisk blandeapparat</b> Driftsveiledning
한국어	<b>자동 믹스 유니트</b> 사용설명서
中文	<b>自動混合器</b> 使用說明書
ภาษาไทย	<b>เครื่องผสมวัสดุพิมพ์ปากอัตโนมัติ</b> ข้อแนะนำในการใช้งาน

# Pentamix™ Lite

## Automatic Mixing Unit

### Operating Instructions

## Table of Contents

	Page
1. Safety Instructions	5
2. Product Description	5
3. Technical Data	6
4. Installation	6
5. Operation	6
5.1 Swiveling the Unit into Working Position	6
5.2 Loading the Cartridge	6
5.3 Inserting the Cartridge	6
5.4 Attaching the Mixing Tip	6
5.5 Starting a New Cartridge	6
5.6 Loading the Impression Tray and Penta Elastomer Syringe	6
5.7 Removing the Cartridge	7
5.8 Re-starting a Partly Empty Cartridge	7
5.9 Replacing a Cartridge	7
5.10 Storage of Partially Used Cartridges	7
5.11 Fill Level Gauge	7
5.12 Parking the Unit	7
5.13 Transporting the Unit	7
5.14 Disposal of Consumable Materials	7
5.15 Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	7
5.16 Notes	7
6. Malfunctions and Error Messages	8
7. Maintenance and Care	8
7.1 Replacement of the Plunger Discs	8
7.2 Care	8
7.3 Maintenance and Repair	8
8. Customer Information	9
8.1 Warranty	9
8.2 Limitation of Liability	9
Symbol Glossary	9

## 1. Safety Instructions

ATTENTION! Read these Operating Instructions carefully before plugging in and operating the unit! As with all technical units, the trouble-free function and safe operation of this unit can be assured only if standard safety procedures and the special safety instructions in these Operating Instructions are observed.

**3M Deutschland GmbH guarantees trouble-free operation of the Pentamix system only if 3M system components are used exclusively.**

1. The unit may be used only in strict accordance with the following instructions. We accept no liability for any damage arising from any other or improper use of this unit.
2. If the unit is moved from a cold into a warm environment, condensation can result in a hazardous situation. Never begin operating the unit until it has reached the ambient temperature.
3. The unit must be placed on a non-slip, level surface to insure stable placement.
4. Always turn off the unit and disconnect the plug from the power source before changing the plunger discs.
5. When changing the plunger discs, position the smooth side of the new discs towards the foil bag (the opposite side of the discs with the fan-shaped depressions must face away). Otherwise, the foil bag might be damaged.
6. Use only genuine 3M parts when replacing defective components as directed in these Operating Instructions. We assume no liability for any damage caused by the use of non-3M parts.
7. If, for any reason, it is possible that the safety of a unit has been compromised, that unit must be removed from operation and identified in such a way that it is not inadvertently operated again by a third party. Safety may have been compromised, for example, if the unit does not work as specified or is visibly damaged.
8. Keep solvents, flammable liquids, and powerful heat sources away from the unit as they may damage the plastic housing.
9. Do not allow any liquids to enter the unit during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
10. Only authorized personnel may open the unit housing and repair the unit.

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

## 2. Product Description

Pentamix™ Lite is an automatic mixing unit for the preparation of Penta™ impression materials. 3M Penta impression materials have been specifically designed for this unit and are supplied in special foil bags. This is the only form of packaging which can be used in the Pentamix Lite units. Every Penta™ foil bag is sealed with a **PentaMatic** sealing cap. The external geometry of the sealing cap insures its proper positioning on the cartridge. When the Pentamix unit is turned on, a special internal device opens the foil bag automatically once sufficient pressure has been built up by the plunger. The connection pieces located on the **PentaMatic** sealing caps serve for proper attachment of the mixing tip.

The cartridges and the **PentaMatic** sealing caps act together as a stable unit for the preparation of pastes in the Pentamix unit and allow a change of products without intermediate cleaning of the device and with no loss of paste. Do not operate the Pentamix Lite unit using any elements other than Penta™ cartridges for Pentamix Lite and Penta™ Mixing Tips – Red.

Thanks to the integrated swivel mechanism and carrying handle, the Pentamix Lite mixing unit can be folded into a compact bundle for simple transport.

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

#### Intended Purpose

Intended purpose: dental impression material mixer.

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

#### Contraindications

None

#### Potential Undesirable Side Effects and Complications

None known.

## 3. Technical Data

Operating mode:	Short term operation – max. 1.5 min. on, min. 10 min. off
Cartridges:	Suitable for use with Penta foil bags Dimensions: 60 x 130 mm, 26.8 x 130 mm
Housing:	All parts of the housing are made of impact-resistant plastic
Power supply:	100–120 V / 230 V (see rating plate)
Frequency:	60 Hz / 50 Hz (see rating plate)
Power input:	2.5 A / 1.5 A
Ambient temperatures:	18° C/64° F..... 40° C/104° F
Rel. humidity:	20%.....80%
Classification:	Hazard Class I
Dimensions:	L 395 mm x W 265 mm x H 305 mm
Weight:	approx. 6.7 kg
Storage and transport:	–20° C to +60° C/–4° F to 140° F Maximum rel. humidity 80%.
Emission sound pressure level:	approx. 65 dB(A).

## 4. Installation

Prior to installing the unit, make sure the power supply corresponds to the supply quoted on the rating plate of the unit.

In order to work with the unit, the power plug must be connected into a suitably grounded socket. In case of using an extension cable,  make sure that the ground line is not interrupted.

- Pentamix Lite can be placed on any non-skid flat surface. The unit is ready for operation as soon as the power cable has been plugged into an electrical outlet and the power switch has been turned on.
- The Pentamix Lite mixing unit can be permanently left in operational mode. Power consumption in the standby mode is extremely low (<1 W).

## 5. Operation

### 5.1 Swiveling the Unit into Working Position

Safe and correct operation of the Pentamix Lite is assured only when it is in working position. When swiveling the unit, use caution to avoid  the possibility of injury from jamming or crushing your fingers.

- ▶ With one hand, slowly tip the mixing apparatus of the Pentamix Lite mixing unit forward from the horizontal park position until it audibly snaps into the working position (Fig. 1).

- ▶ Do not push the unit beyond the final position as this could lead to technical problems.

### 5.2 Loading the Cartridge

Please carry out the steps in the following sequence exactly.

- ▶ Have ready one foil bag of base paste and one of catalyst paste as well as a matching 3M Penta cartridge for Pentamix Lite.
- ▶ Insert the foil bags into the unlocked cartridge (Fig. 2).
- ▶ The locating lugs make sure they are correctly seated.
- ▶ Press down on the cartridge locking lever (Fig. 3) until it audibly clicks into place.

### 5.3 Inserting the Cartridge

- ▶ Take the cartridge in your left hand.
  - ▶ Turn the plunger adjustment knob clockwise with your right hand until it stops and hold it in place. The plungers are now in the uppermost position.
  - ▶ Place the cartridge into the unit.
  - ▶ Rotate the plunger adjustment knob anticlockwise until the plungers markedly touch the foil bags (Fig. 5).
- The unit cannot be activated until the plungers touch the foil bags.
- ▶ Attach a mixing tip prior to begin mixing (see Section 5.4).

### 5.4 Attaching the Mixing Tip.

#### Always Attach a New, Unused Mixing Tip Before the Application!

Foil bags equipped with a **PentaMatic** sealing cap may be used exclusively with 3M Penta mixing tips.

- ▶ Release the lock (Fig. 6).
- ▶ First, place the mixing tip only on the tip of the mixing shaft (Fig. 7). Turn slightly to align the mixing tip with the corresponding outflow openings of the foil bags (Fig. 8). Attach the mixing tip and press down firmly to insure that the mixing tip is seated tightly on the outflow openings (Fig. 9).
- ▶ Press the locking lever down until it audibly clicks into place (Fig. 10).

### 5.5 Starting a New Cartridge

- ▶ Press the green "Start" button on the cartridge (Fig. 11).
- ▶ When a new pair of foil bags is started, you must wait **15–25 sec.** until pressure has built up in the cartridge; the foil bags will then open automatically.

Once the bags are open, one of the two pastes, which are of different colors, may flow out first, producing an uneven mixture. For this reason, **observe the flow of the two pastes, discard any uneven mixture, and do not apply the paste until the mixture shows a homogeneous color** (Fig. 12).

- ▶ After mixing, leave the mixing tip on the cartridge as a seal!

### 5.6 Loading the Impression Tray and Penta Elastomer Syringe

- ▶ Press the green "Start" button on the cartridge.  
Please note: A few seconds pass before the paste becomes visible in the mixing tip.

The unit only functions as long as the "Start" button is held down. As soon as the button is released, the paste does not flow any more. When the "Start" button is released, the Pentamix Lite unit automatically relieves the tension on the foil bags by withdrawing the plungers, which is indicated audibly by the sound of the drive motor.



- ▶ Tilt the tray to load it. Fill the tray bottom continually from one end to the other, keeping the opening of the mixing tip immersed in the impression material (Fig. 13). If necessary, smooth the impression material with a spatula.

A mixing tip may only be used as long as the mixing shaft inside the mixer rotates smoothly. If the mixing procedure is interrupted for more than 30 sec, the material inside the mixing tip begins to harden and a new mixing tip must be assembled (refer to 5.4 "Attaching the Mixing Tip"). If the mixer is operated while containing hardened material, the catalyst nipple of the sealing cap can be damaged or may break away.

- ▶ Put the Penta Elastomer Syringe (after removing the plunger) with its rear opening directly onto the mixing tip and press the "Start" button (Fig. 14).

CAUTION: Not all Penta impression materials can be syringed. Please refer to the instructions for use of the respective product.

#### ▶ **Cleaning the Penta Elastomer Syringe**

Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Penta Elastomer Syringe.

### 5.7 Removing the Cartridge

**Do not press the "Start" button while removing the cartridge!**

- ▶ Turn the plunger adjustment knob anticlockwise with your right hand until it stops and hold it in place. The plungers are now in the upper-most position.
- ▶ Using your left hand, remove the cartridge from the device (Fig. 15).

### 5.8 Re-starting a Partly Empty Cartridge

- ▶ After prolonged storage (especially for silicones), use an instrument to remove any plugs that may have formed from the outflow openings of the foil bags.
- ▶ It may be necessary to start the unit without a mixer to check the paste flow.
- ▶ Attach a new mixer and start the mixing procedure.

### 5.9 Replacing a Cartridge

If a cartridge is nearly empty, we recommend that you have a second cartridge ready for use at hand so that you will be able to replace the exhausted cartridge quickly. This cartridge should be prepared as described under 5.5 "Starting a New Cartridge".

Do not forget to move the plungers into contact with the bags!

Lifetime of the mixing tip: see 5.6.

### 5.10 Storage of Partially Used Cartridges

- ▶ Foil bags which have been started and partially emptied must be stored only in the cartridge and with attached and filled mixer.
- ▶ Store any cartridges with partially used foil bags either horizontally or with the mixers pointing down (Fig. 16). If stored improperly, the impression material may flow backwards, which would prolong the restarting time or cause the base and catalyst pastes to mix.
- ▶ When there is a partially used cartridge in the unit and it is in park position, the plunger discs hold the foil bags in the cartridge. It is not necessary to remove the cartridge before parking the unit.

### 5.11 Fill Level Gauge

The fill level gauge shows how much material remains in the foil bags (Fig. 17).

When the foil bags are completely empty, the red fill gauge marker disappears, and the unit shuts off automatically.

### 5.12 Parking the Unit

The Pentamix Lite unit can easily be folded into a compact park position when its operation is temporarily not required.

When swiveling the unit, use caution to avoid the possibility of injury from jamming or crushing your fingers.

- ▶ Before tipping the mixing apparatus of the unit containing a cartridge, always be sure that the plunger discs are in the cartridge and that the mixing tip which has been used is still in place. The cartridge may otherwise fall out of the unit and be damaged.
- ▶ With one hand, slowly tip the mixing apparatus of the Pentamix Lite mixing unit backward from the working position until it audibly snaps into the park position (Fig. 18).
- ▶ Do not push the unit beyond the final position as this could lead to technical problems.

### 5.13 Transporting the Unit

When in the park position, the Pentamix Lite unit can be easily transported and stored.

When transporting the unit, use caution to avoid the possibility of injury from jamming or crushing your fingers.

- ▶ Move the unit into the park position before transport; see 5.12.
- ▶ Turn off the power switch on the Pentamix Lite unit and remove the power cable from the unit.
- ▶ Grasp the unit from the side with one hand (Fig. 20) and carry it using the carrying handle in the housing (Fig.19).

### 5.14 Disposal of Consumable Materials

Dispose of used mixing tips and empty foil bags in residual waste. Be sure to comply with local waste disposal regulations.

The used-off-packaging of the Penta base paste is subject to the EU Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) and must be collected and disposed in the EU separately from other waste in accordance with the local regulations for electric or electronic waste.

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

#### 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.

#### 2. Return and Collection Systems

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

### 5.16 Notes

Before using the foil bag, record the batch data printed on the bag (batch code, use-by date, 14-digit GTIN) for the office's own documentation or for questions to the manufacturer and archive the data so that they can later be accessed at any time.

Penta Mixing Tips - Red are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.

Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.

## 6. Malfunctions and Error Messages

Malfunction	Cause	Remedy
The unit does not start	The plungers are either fully advanced or retracted	Turn the plunger adjustment knob to move the plungers from their upper or lower limit
Unit starts, but no paste is extruded	Material has set in the mixing tip	Attach a new mixing tip
	The plungers are jammed	Turn the plunger adjustment knob to check for smooth movement
The paste flows too slowly or not at all	The pastes are too cold, or sealing cap of the base paste is defective	Allow the pastes to attain room temperature (at least 18° C). Replace defective foil bag
The paste is extruded but the rotor in the tip does not rotate	The drive shaft has not engaged the mixing tip, it is stuck in its top position	Remove the mixing tip. Turn the plungers several times up to their upper limit, thus regaining axial moveability. Attach new mixing tip
The cartridge will not fit into the unit	The plungers are not fully retracted	Turn the plungers up to their limit by turning the adjustment knob clockwise and arresting it. Check the plunger discs for damage
	The cartridge receptacle is dirty	Clean the cartridge receptacle
The unit does not switch off	The "Start" button is stuck	Press the "Start" button again or unplug the unit and release the "Start" button
The plungers are difficult to retract	Foil of a bag is wedged between the cartridge and the plunger	Retract plunger against the resistance, but avoid damage of plunger discs

## 7. Maintenance and Care

### 7.1 Replacement of the Plunger Discs

If damaged, the plunger discs must be replaced. Only original parts may be used as replacements to insure safe operation.

- ▶ Turn off the unit and disconnect the plug from the power source. Use an Allen wrench to remove the screw in the center of the plunger disc. Remove the disc and screw a new one into place (Fig. 21).

When changing the plunger discs, make sure you position them with the correct alignment (see Fig. 21) to prevent damage to the foil bags.

### 7.2 Care

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

- Cleaning agents must not enter the unit!
- Disinfectant agents must not enter the unit!

### 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.

### 7.3 Maintenance and Repair

No components inside the unit require servicing or repair by the user. 3M Deutschland GmbH will accept responsibility for the safety, reliability, and correct function of the unit only if:

- Any modifications or repairs are carried out only by personnel authorized to do so by 3M Deutschland GmbH;



- The electrical fittings in the room comply with all regulatory requirements;
- The unit is operated according to these Operating Instructions.

Plastic cartridges are subject to wear depending on the material and frequency of use and are therefore not covered by the warranty for this unit. They should be regularly checked for signs of wear (e.g., fissures) and replaced with new Penta cartridges for Pentamix Lite two years after initial operation at the very latest. The use of worn or defective cartridges can have adverse effects on the evenness of the mixture, reducing the quality of the impression.

## 8. Customer Information

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

### 8.1 Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product to be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

### 8.2 Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

## Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.1 Fragile, handle with care		Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
ISO 15223-1 5.3.4 Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
ISO 7000-0623 This way up		Indicates to orientation to store and handle product.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
PAP 20		Indicates paper material is recyclable.
Low-density polyethylene		Indicates plastic component made of low-density polyethylene is recyclable.
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of June 2020





# Pentamix™ Lite

## Automatisches Mischgerät

### Betriebsanleitung

## Inhalt

	Seite
1. Sicherheit	11
2. Produktbeschreibung	11
3. Technische Daten	12
4. Inbetriebnahme	12
5. Betrieb	12
5.1 Schwenken des Gerätes in die Arbeitsposition	12
5.2 Füllen der Kartusche	12
5.3 Einlegen der Kartusche	12
5.4 Aufsetzen der Mischkanüle	12
5.5 Anfahren einer neuen Kartusche	12
5.6 Befüllen von Abformlöffel und Penta Elastomer-Spritze	12
5.7 Entnehmen der Kartusche	13
5.8 Wiederanfahen einer teilentleerten Kartusche	13
5.9 Kartuschenwechsel	13
5.10 Lagerung angefahrener Kartuschen	13
5.11 Füllstandsanzeige	13
5.12 Parken des Gerätes	13
5.13 Transport des Gerätes	13
5.14 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien	13
5.15 Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	13
5.16 Hinweise	14
6. Störungen und Fehlermeldungen	14
7. Wartung und Pflege	14
7.1 Austauschen der Kolbenscheiben	14
7.2 Pflege	14
7.3 Wartung und Reparatur	15
8. Kundeninformation	15
8.1 Garantie	15
8.2 Haftungsbeschränkung	15
Symbol Glossar	15

## 1. Sicherheit

ACHTUNG! Lesen Sie diese Betriebsanleitung 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.

**3M Deutschland GmbH garantiert die fehlerfreie Arbeitsweise des Pentamix-Systems nur bei der Verwendung von 3M-System-Komponenten.**

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. 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.
3. Um einen sicheren Stand zu gewährleisten, das Gerät rutschfest auf einer ebenen Oberfläche aufstellen.
4. Vor einem Kolbenscheibenwechsel unbedingt das Gerät ausschalten und den Netzstecker ausstecken.
5. Beim Austausch der Kolbenscheiben darauf achten, dass die neuen Kolbenscheiben mit der glatten Seite dem Schlauchbeutel zugewandt sind (die Rückseite mit den fächerförmigen Vertiefungen muss abgewandt sein), andernfalls kann der Schlauchbeutel beschädigt werden.
6. Bei Austausch von defekten Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung nur Original-3M-Teile verwenden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, können wir keine Haftung übernehmen.
7. Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z. B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
8. Lösungsmittel, entflammare Flüssigkeiten und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Gehäuse aus Kunststoff beschädigen.
9. Beim Reinigen des Gerätes darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
10. Das Öffnen des Gerätes und Reparaturen am Gerät dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

## 2. Produktbeschreibung

Pentamix™ Lite ist ein automatisches Mischgerät für die Verarbeitung von Penta™ Abformmassen. Die eigens auf das Gerät abgestimmten 3M Penta Abformmassen werden in speziellen Schlauchbeuteln geliefert. Nur diese Form der Verpackung erlaubt die Verarbeitung im Pentamix Lite. Jeder Penta™ Schlauchbeutel ist mit einer **PentaMatic**-Verschlusskappe versiegelt. Diese Verschlusskappe ermöglicht durch ihre äußere Geometrie die eindeutige Positionierung auf der Kartusche. Eine spezielle Vorrichtung im Inneren öffnet den Schlauchbeutel beim Starten des Pentamix selbsttätig, sobald durch den Kolben genügend Druck aufgebaut wurde. Die an den **PentaMatic**-Kappen befindlichen Stutzen dienen zum Aufsetzen der Mischkanüle.

Die Kartusche und die **PentaMatic**-Verschlusskappen bilden zusammen eine stabile Einheit für die Verarbeitung der Pasten im Pentamix und

ermöglichen einen Produktwechsel ohne Zwischenreinigung des Gerätes und ohne Verlustmenge. Das Pentamix Lite Gerät ist ausschließlich mit Penta™ Kartuschen für Pentamix Lite und Penta™ Mixing Tips – Red Mischkanülen zu betreiben.

Das Pentamix Lite Mischgerät lässt sich über den integrierten Schwenkmechanismus platzsparend zusammenklappen und mittels Tragegriff transportieren.

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.

### Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Mischgerät für dentales Abformmaterial.  
Vorgesehene Anwender: Ausgebildetes Fachpersonal, z.B. Zahnärzte/innen, Zahnarzthelfer/innen, Dental-Hygieniker/innen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

### Kontraindikationen

Keine

### Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Keine bekannt.

## 3. Technische Daten

Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb max. 1,5 min. ein, mind. 10 min. aus
Kartuschen:	Geeignet zur Aufnahme von Penta Schlauchbeuteln Durchmesser: 60 x 130 mm bzw. 26,8 x 130 mm
Gehäuse:	Alle Gehäuseteile aus hochschlagzähem Kunststoff
Netzspannung:	100–120 V / 230 V (siehe Typenschild)
Frequenz:	60 Hz / 50 Hz (siehe Typenschild)
Stromaufnahme:	2,5 A / 1,5 A
Umgebungs-temperaturen:	18 °C/64 °F..... 40 °C/104 °F
Rel. Luftfeuchte:	20%.....80%
Klassifikation:	Schutzklasse I
Abmessungen:	L 395 mm x B 265 mm x H 305 mm
Gewicht:	ca. 6,7 kg
Lagerung und Transport:	–20 °C bis +60 °C/–4 °F bis 140 °F Maximale rel. Luftfeuchtigkeit 80%.
Emissionsschall-druckpegel:	ca. 65 dB(A).

## 4. Inbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass die am Typenschild des Gerätes angegebene Netzspannung mit der vorhandenen Netzspannung übereinstimmt.

Zum Betrieb des Gerätes den Netzstecker nur in eine entsprechende Steckdose mit Schutzkontakt stecken. Wird eine Verlängerungsleitung verwendet, so ist sicherzustellen, dass der Schutzleiter nicht unterbrochen wird.

- Pentamix Lite ist rutschfest auf ebenen Oberflächen einsetzbar. Nach Anschließen des Netzsteckers an das Stromnetz und Einschalten über den Netzschalter ist das Gerät betriebsbereit.
- Das Pentamix Lite Mischgerät kann dauerhaft eingeschaltet bleiben. Die Leistungsaufnahme im Ruhezustand ist sehr gering (<1 W).

## 5. Betrieb

### 5.1 Schwenken des Gerätes in die Arbeitsposition

Der sichere und fehlerfreie Betrieb des Pentamix Lite ist ausschließlich in der Arbeitsposition gewährleistet. Beim Schwenken des Gerätes auf die Verletzungsgefahr durch Einklemmen und Quetschen der Finger achten.

- ▶ Das Pentamix Lite Mischgerät mit einer Hand langsam aus der horizontalen Parkposition nach vorne kippen, bis es deutlich wahrnehmbar in die Arbeitsposition einrastet (Abb. 1).
- ▶ Das Gerät nicht über den Anschlag hinaus drücken, um technische Defekte zu vermeiden.

### 5.2 Füllen der Kartusche

Bitte Reihenfolge genau beachten!

- ▶ Je einen Schlauchbeutel Basis- und Katalysatorpaste und die zugehörige 3M Penta Kartusche für Pentamix Lite bereitlegen.
- ▶ Die Schlauchbeutel in die entriegelte Kartusche einschieben (Abb. 2).
- ▶ Die Positionierungshilfen sorgen für den richtigen Sitz.
- ▶ Den Verschlussbügel der Kartusche herunterdrücken (Abb. 3), bis er hörbar einrastet.

### 5.3 Einlegen der Kartusche

- ▶ Die Kartusche in die linke Hand nehmen.
- ▶ Mit der rechten Hand das Handrad im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag zurückdrehen und festhalten. Die Kolben sind nun in oberster Position.
- ▶ Die Kartusche in das Gerät einlegen.
- ▶ Das Handrad gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Kolben mit deutlichem Widerstand die Folienschläuche berühren (Abb. 5).

Das Gerät kann erst in Betrieb genommen werden, wenn die Kolben bis auf die Folienschläuche vorgeschoben wurden.

- ▶ Vor Mischbeginn Mischkanüle montieren (siehe Abschnitt 5.4).

### 5.4 Aufsetzen der Mischkanüle. Vor jedem Mischvorgang eine neue, unbenutzte Mischkanüle aufsetzen!

Schlauchbeutel mit **PentaMatic**-Verschlusskappe dürfen nur zusammen mit 3M Penta Mischkanülen verwendet werden.

- ▶ Den Entriegelungshebel lösen (Abb. 6).
- ▶ Die Mischkanüle zunächst nur auf die Spitze der Antriebswelle aufstecken (Abb. 7). Durch leichtes Drehen die Mischkanüle auf die Auslassöffnungen der Schlauchbeutel ausrichten (Abb. 8). Die Mischkanüle aufstecken und durch kräftiges Andrücken sicherstellen, dass die Mischkanüle dicht auf den Auslassöffnungen sitzt (Abb. 9).
- ▶ Den Verschlussbügel herunterdrücken bis er hörbar einrastet (Abb. 10).

### 5.5 Anfahren einer neuen Kartusche

- ▶ Den grünen Startknopf auf der Kartusche drücken (Abb. 11).
- ▶ Beim Anfahren eines neuen Schlauchbeutelpaars zunächst **15–25 sec. lang** warten, bis sich Druck in der Kartusche aufgebaut hat, bevor sich die Schlauchbeutel selbsttätig öffnen.

Nach dem Öffnen kann eine der beiden unterschiedlich eingefärbten Pasten vorströmen, was zu einem ungleichen Mischungsverhältnis führt. Aus diesem Grund **die vorströmenden Pasten beobachten, verwerfen und die Paste erst dann verwenden, wenn die Mischung in gleichbleibender Farbe gefördert wird** (Abb. 12).

- ▶ Nach dem Mischen die Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche belassen!

### 5.6 Befüllen von Abformlöffel und Penta Elastomer-Spritze

- ▶ Den grünen Startknopf auf der Kartusche drücken. Die Paste wird erst nach einigen Sekunden in der Mischkanüle sichtbar.



Das Gerät mischt nur so lange, wie der Startknopf gedrückt gehalten wird. Die Paste läuft beim Loslassen nicht nach. Nach Loslassen des Startknopfes entlastet der Pentamix Lite die Schlauchbeutel automatisch durch Zurückziehen der Kolben, dies macht sich durch ein Geräusch des Antriebsmotors bemerkbar.

- ▶ Zum Befüllen den Löffel schräg halten. Die Mischkanüle von einer Seite beginnend mit in die Paste eingetauchter Austrittsöffnung kontinuierlich über den Löffelboden führen (Abb. 13). Eventuell anschließend die Abformmasse mit einem Spatel glattstreichen.

Eine Mischkanüle darf nur solange benutzt werden, solange sich die Mischerwelle im Inneren des Mixers leichtgängig dreht. Wird der Mischvorgang für mehr als 30 sec unterbrochen, beginnt das Material im Inneren der Mischkanüle auszuhärten und es muss eine neue Mischkanüle montiert werden. (Siehe Punkt 5.4 „Aufsetzen der Mischkanüle“). Wird der Mischer mit verfestigtem Material im Inneren betrieben, kann der Katalysator-Stutzen der Verschlusskappe beschädigt werden oder abbrechen.

- ▶ Die Penta Elastomer-Spritze (nach Entfernen des Kolbens) mit der hinteren Spritzenöffnung auf die Mischeröffnung aufstecken und den Startknopf drücken (Abb. 14).

**ACHTUNG:** Nicht jede Penta Abformmasse eignet sich als Spritzenmaterial. Bitte die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes beachten.

- ▶ **Reinigung der Penta Elastomerspritze**  
Informationen zur Reinigung und Desinfektion der Penta Elastomer-spritze bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.

### 5.7 Entnehmen der Kartusche

**Während der Entnahme der Kartusche nicht auf den Startknopf drücken!**

- ▶ Mit der rechten Hand das Handrad gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag zurückdrehen und festhalten. Die Kolben sind nun in oberster Position.
- ▶ Die Kartusche mit der linken Hand aus dem Gerät entnehmen (Abb. 15).

### 5.8 Wiederanfahren einer teilentleerten Kartusche

- ▶ Nach längerer Lagerung (insbesondere bei Silikonen) die Auslassöffnungen der Schlauchbeutel mit einem Instrument von eventuellen Pfropfen befreien.
- ▶ Gegebenenfalls das Gerät ohne Mischer starten, um den Pastenfluss zu kontrollieren.
- ▶ Einen neuen Mischer aufsetzen und den Mischvorgang starten.

### 5.9 Kartuschenwechsel

Ist eine Kartusche fast leer, empfiehlt es sich, eine zweite startbereite Kartusche zur Hand zu haben, um schnell wechseln zu können. Diese Kartusche sollte, wie unter 5.5 „Anfahren einer neuen Kartusche“ beschrieben, vorbereitet sein.

Kolben herunterfahren nicht vergessen!  
Benutzungsdauer der Mischkanüle: Siehe 5.6

### 5.10 Lagerung angefahrener Kartuschen

- ▶ Angefahrene und teilentleerte Schlauchbeutel nur in der Kartusche und mit aufgesetztem und gefülltem Mischer lagern.
- ▶ Kartuschen mit angefahrenem Schlauchbeutel entweder liegend oder mit dem Mischer nach unten lagern (Abb. 16). Andernfalls kann es durch zurückfließende Abformmasse zur Verlängerung der Wiederanfahrzeit oder zur Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommen.
- ▶ Befindet sich das Gerät mit eingelegter und angefahrener Kartusche in Parkposition, halten die Kolbenscheiben die Schlauchbeutel in der

Kartusche. Ein Entnehmen der Kartusche vor dem Parken des Gerätes ist deshalb nicht notwendig.

### 5.11 Füllstandsanzeige

Die Füllstandsanzeige ermöglicht die Kontrolle der Füllmenge der Schlauchbeutel (Abb. 17).

Bei vollständiger Entleerung der Schlauchbeutel verschwindet der rote Füllstandszeiger und das Gerät schaltet selbständig ab.

### 5.12 Parken des Gerätes

Das Pentamix Lite Gerät lässt sich bei zeitweisem Nichtbetrieb auf einfache Weise in eine platzsparende Parkposition bringen.

Beim Schwenken des Gerätes auf die Verletzungsgefahr durch Einklemmen und Quetschen der Finger achten.

- ▶ Vor jedem Kippen der Mischeinheit des Gerätes bei eingelegter Kartusche sicherstellen, dass sich die Kolbenscheiben in der Kartusche befinden bzw. dass die verwendete Mischkanüle aufgesteckt ist. Andernfalls kann die Kartusche aus dem Gerät fallen und dabei beschädigt werden.
- ▶ Das Pentamix Lite Mischgerät mit einer Hand langsam aus der Arbeitsposition nach hinten kippen, bis es deutlich wahrnehmbar in die Parkposition einrastet (Abb. 18).
- ▶ Das Gerät nicht über den Anschlag hinaus drücken, um technische Defekte zu vermeiden.

### 5.13 Transport des Gerätes

Das Pentamix Lite Gerät lässt sich in der Parkposition problemlos transportieren und verstauen.

Beim Transport des Gerätes auf die Verletzungsgefahr durch Einklemmen und Quetschen der Finger achten.

- ▶ Das Gerät vor dem Transport in die Parkposition bringen: siehe 5.12.
- ▶ Das Pentamix Lite Gerät gegebenenfalls über den Netzschalter ausschalten und den Netzstecker aus dem Gerät ziehen.
- ▶ Mit einer Hand in die Tragemulde im Gehäuse greifen (Abb. 19) und das Gerät seitlich mit einer Hand transportieren (Abb. 20).

### 5.14 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

Gebrauchte Mischkanülen und entleerte Schlauchbeutel mit dem Restmüll entsorgen. Bitte dabei die lokalen Müllentsorgungsrichtlinien beachten.

Die aufgebrauchte Verpackung der Penta-Basispaste unterliegt der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und ist in der EU entsprechend den lokalen Vorschriften für Elektroschrott getrennt zu sammeln und zu entsorgen.

### 5.15 Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

1. Sammlung  
Nutzer von Elektro- und Elektronikgeräten sind entsprechend den länder-spezifischen 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.
2. Rückgabe- und Sammelsysteme  
Im Entsorgungsfall Ihres Pentamix Lite darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. 3M Deutschland GmbH hat dazu Entsorgungsmöglichkeiten geschaffen. Details zu der im jeweiligen Land gültigen Vorgehensweise sind bei der zuständigen 3M Niederlassung erhältlich.

## 5.16 Hinweise

Vor der Verwendung des Schlauchbeutels sollten die aufgedruckten chargenbezogenen Daten (Chargenbezeichnung, verwendbar-bis-Datum, 14-stellige GTIN) für die praxisinterne Dokumentation oder für Rückfragen an den Hersteller notiert werden, um sie später jederzeit wieder abrufen zu können.

Penta Mischkanülen - Rot sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgebundenen Abformmasse beschädigt.

Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.

## 6. Störungen und Fehlermeldungen

Auftretende Störung	Ursache	Lösung
Gerät läuft nicht an	Kolben ist in vorderer oder hinterer Endstellung	Kolben durch Drehen des Handrades aus der Endstellung bringen
Gerät läuft an, aber es wird keine Paste gefördert	Ausgehärtetes Material in alter Mischkanüle	Neue Mischkanüle montieren
	Kolben verklemmt	Freigängigkeit durch Drehen am Handrad prüfen
Paste fließt zu langsam oder gar nicht	Pastentemperatur zu niedrig, oder Verschlusskappe der Basispaste ist defekt	Pasten Raumtemperatur annehmen lassen (mindestens 18 °C). Defekten Schlauchbeutel austauschen
Paste wird gefördert, aber Mischelement dreht sich nicht	Antriebswelle greift nicht in das Mischelement ein, ist in oberer Position verklemmt	Mischkanüle demonstrieren, axiale Beweglichkeit der Antriebswelle durch mehrmaliges Hochdrehen der Kolben bis zum oberen Anschlag wieder herstellen und neue Mischkanüle aufsetzen
Kartusche lässt sich nicht in das Gerät einlegen	Kolben befinden sich nicht in der Endposition	Kolben durch Drehen des Handrades im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag hochdrehen und festhalten. Kolbenscheiben auf Beschädigungen überprüfen
	Kartuschenfach im Gerät stark verschmutzt	Kartuschenfach reinigen und von Fremdkörpern befreien
Gerät schaltet nicht ab	Startknopf verklemmt	Startknopf erneut drücken, ggf. Netzstecker ziehen und Startknopf wieder gängig machen
Kolben schwer zurückdrehbar	Schlauchbeutel- und Kolben eingeklemmt	Kolben gegen den Widerstand hochdrehen, Beschädigung der Kolbenscheiben vermeiden

## 7. Wartung und Pflege

### 7.1 Austauschen der Kolbenscheiben

Die Kolbenscheiben bei Beschädigung auswechseln. Aus Sicherheitsgründen darf für den Austausch nur Originalzubehör verwendet werden.

- Das Gerät ausschalten und den Netzstecker ausstecken. Die Schraube in der Mitte der Kolbenscheibe mit einem Inbusschlüssel lösen, die Scheibe abnehmen und eine neue Kolbenscheibe festschrauben (Abb. 21).

Beim Austausch der Kolbenscheiben auf die korrekte Orientierung achten (siehe Abb. 21), andernfalls können die Schlauchbeutel beschädigt werden.

### 7.2 Pflege

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

- Reinigungsmittel dürfen nicht in das Gerät gelangen.
- Desinfektionsmittel dürfen nicht in die Geräte gelangen!

### Reinigung und Desinfektion

#### Warnhinweise

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

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

Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden.

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

#### Allgemeine Grundlagen

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

#### Manuelle Reinigung mittels Wischmethode

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

#### Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Disinfection)

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

#### Kontrolle, Wartung, Prüfung

- Das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen.

- Beschädigte Geräte keinesfalls weiterverwenden. Sollte das Gerät nicht sichtbar sauber sein, den Vorgang der Reinigung und Desinfektion wiederholen.

### 7.3 Wartung und Reparatur

Im Gerätegehäuse befinden sich keine durch den Benutzer zu wartende oder zu reparierende Teile. 3M Deutschland GmbH betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstüchtigkeit des Gerätes als verantwortlich, wenn

- Änderungen und Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von 3M Deutschland GmbH dazu ermächtigt wurden;
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den einschlägigen Vorschriften entspricht;
- das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Betriebsanleitung verwendet wird.

Kunststoffkartuschen sind, abhängig von Material und Anwendungshäufigkeit, Verschleißteile und fallen nicht unter die Gerätegarantie. Sie sollten regelmäßig bezüglich Abnutzungserscheinungen (z.B. Sprünge) kontrolliert und spätestens zwei Jahre nach Inbetriebnahme durch neue Penta Kartuschen für Pentamix Lite ersetzt werden. Der Einsatz verschlissener oder defekter Kartuschen kann zur Beeinträchtigung des Mischverhältnisses und dadurch der Abformqualität führen.

## 8. Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.


















### 8.1 Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen der einzige Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

### 8.2 Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

### Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, 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 5.3.1 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt zerbrochen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig behandelt wird.
ISO 15223-1 5.3.4 Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
ISO 7000-0623 Oben		Zeigt die Ausrichtung zur Lagerung und Handhabung des Produkts an.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
PAP 20		Gibt den Anteil des recycelbaren Papiermaterials an.
Polyethylen mit geringer Dichte		Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information Juni 2020





# Pentamix™ Lite

## Mélangeur automatique

### Mode d'emploi

## Table des matières

	Page
1. Informations relatives aux mesures de sécurité	17
2. Description de l'appareil	17
3. Caractéristiques techniques	18
4. Mise en service	18
5. Fonctionnement	18
5.1 Pivotement de l'appareil en position de travail	18
5.2 Remplissage de la cartouche	18
5.3 Mise en place de la cartouche	18
5.4 Mise en place de la canule de mélange	18
5.5 Amorçage d'une nouvelle cartouche	18
5.6 Remplissage du porte-empreinte et de la seringue à élastomère Penta	19
5.7 Retrait de la cartouche	19
5.8 Réamorçage d'une cartouche partiellement utilisée	19
5.9 Changement de la cartouche	19
5.10 Stockage des cartouches amorçées	19
5.11 Affichage du niveau de remplissage	19
5.12 Rangement de l'appareil	19
5.13 Transport de l'appareil	19
5.14 Élimination des consommables	19
5.15 Retour des anciens équipements électriques et électroniques pour élimination	20
5.16 Remarques	20
6. Problèmes et messages d'erreur	20
7. Maintenance et entretien	20
7.1 Remplacement des disques des pistons	20
7.2 Entretien	20
7.3 Maintenance et réparation	21
8. Information clients	21
8.1 Garantie	21
8.2 Limitation de responsabilité	21
Symboles – glossaire	21

## 1. Informations relatives aux mesures de sécurité

ATTENTION ! Lire cette page attentivement avant de brancher et de mettre en service l'appareil. Comme pour tous les appareils, seul le respect des mesures de sécurité générales et des recommandations spéciales, mentionnées dans le présent mode d'emploi, garantit un bon fonctionnement et une sécurité totale pendant l'utilisation de l'appareil.

**3M Deutschland GmbH garantit le fonctionnement parfait du système Pentamix seulement si l'on utilise des composants du système de 3M.**

1. L'appareil ne doit être utilisé que conformément au mode d'emploi. 3M Deutschland GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une mauvaise utilisation de cet appareil.
2. Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud, l'apparition de condensation rend l'utilisation de l'appareil dangereuse. Il est donc nécessaire d'attendre l'adaptation de l'appareil à la température ambiante avant de le mettre en service.
3. Pour assurer une bonne position de l'appareil, le placer sur une surface plane et stable.
4. Avant le changement de disque du piston, mettre l'appareil hors service et débrancher impérativement la prise de courant.
5. Lors du changement des disques des pistons, veiller à ce que les nouveaux disques soient tournés côté lisse vers le boudin (et la partie arrière avec les cavités en éventail tournée de l'autre côté), sinon le boudin risque d'être endommagé.
6. Lors du changement de pièces défectueuses conformément au présent mode d'emploi, n'utiliser que des pièces d'origine 3M. 3M Deutschland GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par l'utilisation de pièces étrangères.
7. Lorsque, pour une raison quelconque, les conditions de sécurité ne sont pas entièrement remplies, l'appareil doit être mis hors service et porter un signe distinctif afin d'éviter qu'une autre personne ne le remette en service. La sécurité est remise en cause par exemple lorsque l'appareil ne fonctionne pas comme décrit, ou qu'il est visiblement endommagé.
8. Les solvants, liquides inflammables et fortes sources de chaleur, susceptibles d'endommager le boîtier en plastique, doivent être tenus éloignés de l'appareil.
9. Durant le nettoyage de l'appareil, n'utiliser aucun liquide susceptible de provoquer un court-circuit électrique ou un fonctionnement défectueux, dangereux.
10. Seul des personnes autorisées sont habilitées à ouvrir et réparer l'appareil.

Veillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (JE) ou aux autorités nationales de régulation.

## 2. Description de l'appareil

Pentamix™ Lite est un appareil de mélange automatique pour des matériaux d'empreinte Penta™. Les matériaux d'empreinte 3M Penta prévus pour l'appareil sont livrés sous la forme de boudins spéciaux. Seule cette forme d'emballage permet le mélange dans le Pentamix Lite. Chaque boudin Penta™ est scellé par un opercule de fermeture **PentaMatic**. L'opercule permet, grâce à sa géométrie externe, le positionnement précis sur la cartouche. Un dispositif spécial à l'intérieur ouvre le boudin au démarrage du Pentamix dès que le piston exerce une pression suffisante. Les embouts se trouvant sur les opercules **PentaMatic** servent à mettre en place la canule de mélange.

La cartouche et les opercules **PentaMatic** forment un ensemble pour le mélange des matériaux d'empreinte dans le Pentamix et permettent

de changer de produit sans avoir à nettoyer l'appareil et sans perte de matériau. Ne pas utiliser l'appareil Pentamix Lite avec d'autres accessoires que les cartouches Penta™ pour Pentamix Lite et les canules de mélange Penta™ Mixing Tips – Red.

Grâce au mécanisme de pivotement et à la poignée de transport, l'appareil de mélange Pentamix Lite peut être replié et rangé dans une boîte compacte pour un transport aisé.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette de conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

#### Utilisation prévue

Utilisation prévue : appareil de mélange pour des matériaux d'empreinte dentaires.

Utilisateurs cibles : professionnels qualifiés du secteur dentaire, comme les chirurgiens-dentistes généralistes, les assistants/assistantes et les hygiénistes dentaires (selon la législation du pays) qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

#### Contre-indications

Aucune

#### Complications et effets indésirables éventuels

Aucun(e) connu(e).

## 3. Caractéristiques techniques

Régime :	Fonctionnement courte durée max. 1,5 min. en circuit min. 10 min. arrêt.
Cartouches :	Prévue pour les boudins Penta. Diamètres : 60 x 130 mm ou 26,8 x 130 mm
Boîtier :	Boîtier entièrement en matière plastique très résistant aux chocs.
Tension :	100–120 V / 230 V (voir plaque signalétique)
Fréquence :	60 Hz / 50 Hz (voir plaque signalétique)
Consommation courant :	2,5 A / 1,5 A
Températures ambiantes :	18°C/64°F.... 40°C/104°F
Humidité relative de l'air :	20%....80%
Classification :	Classe de protection I
Dimensions :	395 mm (L) x 265 mm (l) x 305 mm (H)
Poids :	environ 6,7 kg
Stockage/Transport :	–20°C jusqu'à 60°C / –4°F jusqu'à 140°F Humidité d'air rel. max. 80%.

Niveau de pression acoustique des émissions : environ 65 dB(A).

## 4. Mise en service

Avant de le mettre sous tension, vérifier que la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil correspond bien à la tension du courant.

Pour mettre l'appareil en service, brancher la prise de courant exclusivement sur une prise de terre. Si l'on utilise une rallonge,  vérifier que la ligne de terre ne soit pas interrompue.

- Le Pentamix Lite peut être placé sur une surface plane antidérapante. Une fois le câble d'alimentation raccordé à une prise électrique et l'interrupteur d'alimentation enclenché, l'appareil est prêt à l'emploi.
- L'appareil de mélange Pentamix Lite peut rester branché en permanence. Sa consommation électrique en mode veille est très faible (<1 W).

## 5. Fonctionnement

### 5.1 Pivotement de l'appareil en position de travail

Le fonctionnement en toute sécurité du Pentamix Lite n'est garanti que lorsque l'appareil est placé en position de travail. Lorsque  vous pivotez l'appareil, prenez garde de ne pas vous blesser en vous coinçant ou en vous écrasant les doigts.

- ▶ D'une main, inclinez doucement l'appareil de mélange du Pentamix Lite vers l'avant jusqu'à ce qu'un clic audible retentisse une fois en position de travail (illustr. 1).
- ▶ N'inclinez pas l'appareil à fond, car cela risquerait de causer des problèmes techniques.

### 5.2 Remplissage de la cartouche

Respecter scrupuleusement la suite des opérations.

- ▶ Préparer à portée de la main respectivement un boudin de pâte base et un boudin de pâte catalyseur et la cartouche ad hoc 3M Penta pour Pentamix Lite.
- ▶ Pousser les boudins dans la cartouche déverrouillée (illustr. 2).
- ▶ Les ergots de positionnement permettent un positionnement correct.
- ▶ Presser vers le bas le levier de la cartouche (illustr. 3) jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible.

### 5.3 Mise en place de la cartouche

- ▶ Prendre la cartouche avec la main gauche.
- ▶ De la main droite, faire tourner la manivelle vers la droite jusqu'au bout et la maintenir dans cette position. Les pistons se trouvent ainsi dans leur position la plus haute.
- ▶ Encastrer la cartouche dans l'appareil.
- ▶ Tourner la manivelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les pistons touchent nettement les boudins (illustr. 5).

Avant de pouvoir utiliser l'appareil, il faut que les pistons soient poussés  contre les boudins.

- ▶ Avant de commencer le mélange, mettre en place une canule de mélange (voir paragraphe 5.4).

### 5.4 Mise en place de la canule de mélange. Posez toujours une nouvelle canule de mélange inutilisée avant toute préparation !

Les boudins terminés par un opercule **PentaMatic** ne peuvent s'utiliser qu'avec des canules de mélanges Penta 3M.

- ▶ Relever le levier de déverrouillage (illustr. 6).
- ▶ D'abord, ne placer la canule de mélange que sur la pointe de l'axe mélangeur (illustr. 7). Puis tourner légèrement la canule de mélange sur les embouts de sortie des boudins pour l'ajuster (illustr. 8). Placer la canule de mélange et en appuyant fermement, s'assurer que la canule de mélange est placée hermétiquement sur les embouts de sortie (illustr. 9).
- ▶ Presser vers le bas le levier jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible (illustr. 10).

### 5.5 Amorçage d'une nouvelle cartouche

- ▶ Appuyer sur le bouton de démarrage vert de la cartouche (illustr. 11).
- ▶ Lors de la mise en place d'une nouvelle paire de boudins, attendre tout d'abord **15 à 25 secondes** jusqu'à ce que la pression soit montée dans la cartouche avant que les boudins ne se percent automatiquement.

Après l'ouverture des boudins, une des deux pâtes (de coloration différente) peut s'écouler seule, ce qui traduit par une proportion de

mélange inégale. C'est la raison pour laquelle **il faut bien observer et jeter cette pâte. Il ne faut utiliser le matériau d'empreinte qu'à partir du moment où le mélange a une couleur homogène constante** (illustr. 12).

- ▶ Après le mélange, laisser la canule de mélange sur la cartouche pour en assurer la fermeture !

### 5.6 Remplissage du porte-empreinte et de la seringue à élastomère Penta

- ▶ Appuyer sur le bouton de démarrage vert de la cartouche. Il faut patienter quelques secondes avant de voir sortir la pâte de la canule de mélange.

L'appareil prépare et distribue la pâte aussi longtemps que le bouton est maintenu enfoncé. La pâte ne s'écoule plus sitôt que le bouton est lâché. Lorsque le bouton de démarrage est lâché, l'appareil Pentamix Lite diminue la pression exercée sur les boudins en rétractant les pistons, opération identifiable par le bruit de moteur audible.

- ▶ Pour son remplissage, tenir le porte-empreinte incliné. En commençant par un côté, guider en continu la canule de mélange avec l'extrémité de la canule enfoncée dans la pâte sur le fond du porte-empreinte (illustr. 13). Pour assurer une répartition uniforme, le matériau d'empreinte peut éventuellement être lissé au moyen d'une spatule.

N'utiliser la canule de mélange que tant que l'axe mélangeur tourne avec aisance à l'intérieur du mélangeur. Si l'opération de mélange est interrompue pour plus de 30 sec, le matériau commence à durcir à l'intérieur de la canule de mélange et il faut alors installer une nouvelle canule de mélange. (Voir point 5.4 « Pose de la canule »). Si vous faites tourner le mélangeur alors qu'il contient en son sein du matériau durci, l'embout de l'opercule du catalyseur risque de se détériorer ou de casser.

- ▶ Après avoir enlevé le piston de la seringue d'élastomère, enfoncer la partie postérieure de la seringue à élastomère Penta sur l'orifice de la canule de mélange et presser le bouton de démarrage (illustr. 14).

**ATTENTION** : Les matériaux d'empreinte Penta ne conviennent pas tous pour une utilisation en seringue. Il faut se reporter au mode d'emploi du produit correspondant.

#### ▶ Nettoyage de la seringue à élastomère Penta

Reportez-vous au mode d'emploi correspondant pour de plus amples informations concernant le nettoyage et la désinfection de la seringue à élastomère Penta.

### 5.7 Retrait de la cartouche

**N'appuyez pas sur le bouton de démarrage pendant le retrait de la cartouche !**

- ▶ De la main droite, faire tourner la manivelle vers la gauche jusqu'au bout et la maintenir dans cette position. Les pistons se trouvent ainsi dans leur position la plus haute.
- ▶ Vous pouvez retirer la cartouche de l'appareil de la main gauche (illustr. 15).

### 5.8 Réamorçage d'une cartouche partiellement utilisée

- ▶ Après le stockage prolongé (en particulier quand il s'agit des silicones), enlever les éventuels bouchons formés au niveau des embouts de sortie des boudins avec un instrument.
- ▶ Si nécessaire mettre l'appareil en marche sans canule de mélange pour contrôler le bon écoulement des pâtes.
- ▶ Puis placer une nouvelle canule de mélange et démarrer le processus de mélange.

### 5.9 Changement de la cartouche

Quand une cartouche est presque vide, il est conseillé de disposer d'une seconde cartouche prête à l'emploi pour pouvoir la changer rapidement. Cette cartouche doit être préparée suivant les instructions sous 5.5 « Amorçage d'une nouvelle cartouche ».

Ne pas oublier d'abaisser les pistons !

Durée d'utilisation de la canule de mélange : Voir 5.6

### 5.10 Stockage des cartouches amorcées

- ▶ Stocker les boudins amorcés et partiellement vides uniquement dans la cartouche et avec la canule de mélange remplie en place (pour en assurer la fermeture).
- ▶ Stocker les cartouches avec boudins amorcés soit à plat ou avec la canule de mélange vers le bas (illustr. 16). Sinon, le matériau d'empreinte revenant en arrière pourrait allonger la durée de réamorçage ou générer un mélange de pâte de base et pâte de catalyseur, donc des bouchons.
- ▶ Lorsqu'une cartouche ayant déjà servi se trouve dans l'appareil placé en position de rangement, les disques des pistons maintiennent les boudins à l'intérieur de la cartouche. Il est inutile de retirer la cartouche avant de placer l'appareil en position de rangement.

### 5.11 Affichage du niveau de remplissage

Le contrôle du remplissage des boudins se fait à l'aide du niveau de remplissage (illustr. 17).

Lorsque les boudins sont entièrement vides, l'indicateur de remplissage rouge disparaît et l'appareil se met hors service automatiquement.

### 5.12 Rangement de l'appareil

L'appareil Pentamix Lite peut être facilement replié dans une position de rangement compacte lorsque vous ne prévoyez pas de l'utiliser pendant quelque temps.

Lorsque vous pivotez l'appareil, prenez garde de ne pas vous blesser en vous coinçant ou en vous écrasant les doigts.

- ▶ Avant d'incliner l'appareil de mélange contenant une cartouche, assurez-vous que les disques des pistons se trouvent dans la cartouche et que la canule de mélange qui a été utilisée est toujours en place. Sinon, la cartouche risque de tomber de l'appareil et être endommagée.
- ▶ D'une main, inclinez doucement l'appareil de mélange du Pentamix Lite vers l'arrière jusqu'à ce qu'un clic audible retentisse une fois en position de rangement (illustr. 18).
- ▶ N'inclinez pas l'appareil à fond, car cela risquerait de causer des problèmes techniques.

### 5.13 Transport de l'appareil

Lorsqu'il est en position de rangement, le Pentamix Lite peut être transporté et rangé facilement.

Lorsque vous transportez l'appareil, prenez garde de ne pas vous blesser en vous coinçant ou en vous écrasant les doigts.

- ▶ Placez l'appareil en position de rangement avant de le transporter, voir section 5.12.
- ▶ Placez l'interrupteur de l'appareil Pentamix Lite sur « Arrêt » et débranchez le câble d'alimentation.
- ▶ Saisissez l'appareil d'une main sur le côté (illustr. 20) et portez-le à l'aide de la poignée de transport du boîtier (illustr. 19).

### 5.14 Elimination des consommables

Jeter les canules de mélanges usagées et les boudins vides avec les déchets habituels. Veiller à respecter les directives locales relatives à l'élimination des déchets.

L'emballage usagé de la pâte base Penta est soumis à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doit, dans l'Union européenne, être collecté et éliminé à l'écart des autres déchets conformément aux réglementations locales en matière de déchets électriques et électroniques.

## 5.15 Retour des anciens équipements électriques et électroniques pour élimination

### 1. Collecte

Les utilisateurs d'équipements électroniques et électriques sont amenés à trier leurs anciens équipements selon les règles en vigueur dans 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.

### 2. Systèmes de retour et de collecte

Lorsque votre Pentamix Lite n'est plus utilisable, ne pas le jeter avec les déchets ménagers. 3M Deutschland GmbH a mis en place des installations spéciales chargées de l'évacuation des équipements. Davantage de détails concernant les procédures spécifiques à chaque pays peuvent être obtenus auprès de votre filiale 3M.

## 5.16 Remarques

Avant d'utiliser le sachet en aluminium, relevez les informations mentionnées sur le sachet (numéro de lot, date de péremption, code GTIN à 14 chiffres) pour les besoins de votre structure ou pour toute question à l'attention du fabricant et consignez-les de manière à pouvoir les consulter ultérieurement.

Canules de mélange Penta Mixing Tips – Red sont des dispositifs à usage unique et seront endommagées lors du retrait du matériau d'empreinte.

Veillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.

## 6. Problèmes et messages d'erreur

Problème	Cause	Action corrective
L'appareil ne démarre pas	Piston en position extrême en haut ou en bas	En tournant la manivelle, dégager le piston de sa position extrême.
L'appareil démarre mais la pâte ne coule pas	Canule de mélange usagée avec matériau durci	Mettre une nouvelle canule de mélange.
	Piston bloqué	Vérifier le déblocage en tournant la manivelle.
La pâte coule trop lentement ou pas du tout	Température trop basse pour la pâte alors, l'opercule de la ou pâte base est défectueux.	« Chamber » la pâte (18°C minimum). Remplacer le boudin défectueux.
La pâte coule mais l'axe de mélange ne tourne pas	La transmission n'est pas solidaire de l'axe de mélange. Blocage en position supérieure.	Enlever la canule de mélange. Restaurer la mobilité axiale de l'axe d'entraînement en faisant plusieurs fois monter le piston jusqu'au bout et mettre une nouvelle canule de mélange.
Impossible d'encasturer la cartouche dans l'appareil	Les pistons ne sont pas en position extrême haute	En tournant la manivelle à droite, faire monter le piston jusqu'au bout et le maintenir dans cette position. Vérifier le bon état des disques des pistons.
	L'emplacement pour la cartouche dans l'appareil est sale.	Nettoyer cet emplacement et enlever tout corps étranger.

Problème	Cause	Action corrective
Impossible d'arrêter l'appareil	Bouton de démarrage bloqué	Presser à nouveau le bouton de démarrage. Si nécessaire, enlever la prise de courant et manipuler le bouton jusqu'à ce qu'il soit à nouveau en état de fonctionnement.
Piston difficile à déplacer	Enveloppe du boudin coincée entre la cartouche et les pistons	En tournant, faire monter les pistons contre la résistance; éviter que les disques s'endommagent.

## 7. Maintenance et entretien

### 7.1 Remplacement des disques des pistons

Lorsqu'ils sont endommagés, remplacer les disques des pistons. Pour des raisons de sécurité, n'utiliser que des accessoires d'origine pour le remplacement.

- ▶ Mettre l'appareil hors service et débrancher la prise du secteur. Desserrer la vis dans le centre du disque de piston à l'aide d'une clé à six pans creux, enlever les disques et puis fixer un nouveau disque de piston (illustr. 21).

Lors du remplacement des disques des pistons, veiller à une orientation correcte (voir illustr. 21), sinon les boudins pourraient être endommagés.

### 7.2 Entretien

- ▶ Pour la désinfection de l'appareil Pentamix Lite, verser le produit désinfectant sur un chiffon et l'utiliser pour désinfecter l'appareil. Ne pas verser le produit désinfectant directement sur l'appareil.
  - Le produit désinfectant ne doit pas pénétrer dans l'appareil !
  - Le nettoyant ne doit pas pénétrer dans l'appareil !

### Nettoyage et désinfection

#### Attention

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

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

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

#### Généralités

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

#### Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage

- ▶ Nettoyer l'appareil après chaque application à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un produit nettoyant de même qualité. Suivez les instructions du fabricant du moyen de nettoyage.
- ▶ Nettoyer soigneusement la surface de l'appareil à l'aide de deux chiffons prêts à l'utilisation CaviWipe™ 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 (Intermédiaire Level Disinfection)

- ▶ Désinfecter l'appareil à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires) ou un désinfectant de même qualité. Suivez les instructions du fabricant quant au moyen de nettoyage, en particulier celles concernant la durée de contact.
- ▶ Désinfecter les surfaces de l'appareil trois minutes avec au moins deux nouveaux chiffons désinfectants. Pendant la durée de trois minutes, maintenir l'appareil humide à tous les endroits.
- ▶ Veillez en particulier à ce que les rainures et les points de raccordement soient tous désinfectés.

### Contrôle, maintenance, essai

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

## 7.3 Maintenance et réparation

L'appareil ne comporte pas de pièces nécessitant des opérations de maintenance ou des réparations de la part de l'utilisateur. La responsabilité de 3M Deutschland GmbH pour la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil n'est engagée que dans les cas suivants :

- Toute modification et réparation doit être effectuée uniquement par des personnes habilitées par 3M Deutschland GmbH.
- L'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est conforme aux normes en vigueur.
- L'appareil est utilisé conformément aux recommandations du présent mode d'emploi.

En fonction du matériau et de la fréquence d'utilisation, les cartouches en matière plastique sont des pièces d'usure et ne rentrent pas dans le cadre de la garantie pour cet appareil. Il est conseillé de vérifier régulièrement leur état d'usure (par exemple fissures) et de les renouveler au plus tard deux ans après la mise en service par de nouvelles cartouches Penta pour Pentamix Lite. L'utilisation de cartouches usées ou défectueuses peut se traduire par un mauvais mélange et donc diminuer la qualité d'empreinte.

## 8. Information clients

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications données dans le présent mode d'emploi.

### 8.1 Garantie

3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH DECLINE TOUTE AUTRE RESPONSABILITE ET EXCLUT TOUTE GARANTIE IMPLICITE D'ADEQUATION A LA COMMERCIALISATION OU A UNE APPLICATION PARTICULIERE. L'utilisateur est responsable de l'emploi et de l'utilisation à bon escient du produit. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

### 8.2 Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, y compris garantie, contrat, négligence ou dol, et ce, indépendamment de toute considération juridique.

## 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 selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
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 que le lot puisse être identifié.
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 5.3.1 Fragile, manipuler avec précaution		Identifie un dispositif médical pouvant casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
ISO 15223-1 5.3.4 Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source :
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
ISO 7000-0623 Haut		Indique l'orientation pour conserver et manipuler le produit.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
PAP 20		Indique que le matériau en papier est recyclable.
Polyéthylène basse densité		Indique qu'un composant plastique en polyéthylène basse densité est recyclable.
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour juin 2020



# Pentamix™ Lite

## Mescolatore automatico

Istruzioni per l'uso

### Indice

	Pagina
1. Norme di sicurezza	23
2. Descrizione del prodotto	23
3. Dati tecnici	24
4. Messa in funzione	24
5. Funzionamento	24
5.1 Portare l'apparecchio alla posizione di lavoro	24
5.2 Riempimento della cartuccia	24
5.3 Inserimento della cartuccia	24
5.4 Messa in funzione del puntale di miscelazione	24
5.5 Avviamento di una nuova cartuccia	24
5.6 Riempimento del cucchiaino da impronta e della siringa per elastomeri Penta	25
5.7 Rimozione della cartuccia	25
5.8 Riavviamento di una cartuccia semivuota	25
5.9 Cambio di una cartuccia	25
5.10 Conservazione delle cartucce iniziate	25
5.11 Indicatore di riempimento	25
5.12 Sosta dell'apparecchio	25
5.13 Trasporto dell'apparecchio	25
5.14 Smaltimento dei materiali usati	25
5.15 Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	25
5.16 Note	26
6. Guasti e messaggi d'errore	26
7. Manutenzione e cura	26
7.1 Sostituzione dei dischi dello stantuffo	26
7.2 Pulizia	26
7.3 Manutenzione e riparazione	27
8. Informazioni per i clienti	27
8.1 Garanzia	27
8.2 Limitazioni di responsabilità	27
Glossario dei simboli	27

## 1. Norme di sicurezza

**ATTENZIONE:** Leggere attentamente questa pagina prima di collegare alla rete e mettere in funzione l'apparecchio! La perfetta funzionalità e la sicurezza di funzionamento di questo apparecchio sono garantite soltanto se vengono osservate le consuete norme di sicurezza e le istruzioni specifiche fornite in questo libretto.

**3M Deutschland GmbH si assume la garanzia del funzionamento corretto del sistema Pentamix solo nel caso in cui vengano adoperati componenti del sistema 3M.**

- Questo apparecchio deve essere destinato solo all'uso illustrato nel presente libretto seguendo le indicazioni qui di seguito fornite. 3M Deutschland GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso improprio dell'apparecchio.
- Se l'apparecchio viene portato da un ambiente freddo in un ambiente caldo può verificarsi una situazione di pericolo dovuto alla formazione di condensa. Non accendere l'apparecchio fino a quando esso non abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Per garantire la stabilità dell'apparecchio appoggiarlo su superfici piane, non sdruciolevoli.
- Prima di sostituire il disco dello stantuffo spegnere assolutamente l'apparecchio e staccare la spina.
- Nella sostituzione dei dischi dello stantuffo fare attenzione che i nuovi dischi siano inseriti con il lato liscio rivolto verso il tubolare (il retro con gli incavi a ventaglio deve essere girato); altrimenti il tubolare potrebbe essere danneggiato.
- Le parti difettose devono essere sostituite esclusivamente con i ricambi originali 3M seguendo le istruzioni fornite nel libretto. 3M Deutschland GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti dall'installazione di parti di ricambio non originali.
- Se, per qualsiasi motivo, si teme una riduzione del livello di sicurezza, l'apparecchio deve essere messo fuori servizio e contrassegnato in modo da escluderne il riutilizzo erraneo da parte di terzi. Una tale riduzione della sicurezza potrebbe verificarsi nel caso in cui l'apparecchio non funzioni regolarmente o che sia evidentemente danneggiato.
- Tenere l'apparecchio lontano da solventi, liquidi infiammabili e potenti fonti di calore. Questi sono infatti dannosi per la struttura esterna in materiale sintetico.
- Durante le operazioni di pulizia fare attenzione a non bagnare l'interno dell'apparecchio con liquidi. Ciò può causare un corto circuito o un pericoloso malfunzionamento.
- Qualsiasi intervento di riparazione o apertura della struttura esterna deve essere effettuato esclusivamente da persone autorizzate.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatorie locali.

## 2. Descrizione del prodotto

Il Pentamix™ Lite è un mescolatore automatico per la miscelazione delle masse da impronta Penta™. Le masse da impronta 3M Penta, espressamente adatte all'apparecchio, sono fornite in speciali confezioni tubolari. Solo questo modo d'imballaggio permette la lavorazione nel Pentamix Lite. Ogni sacchetto tubolare Penta™ è sigillato con un cappuccio **PentaMatic**. Il cappuccio permette, grazie alla sua geometria esterna, il perfetto posizionamento sulla cartuccia. All'avviamento del Pentamix, non appena lo stantuffo ha sviluppato una sufficiente pressione, uno specifico dispositivo all'interno apre il sacchetto tubolare. I sostegni che si trovano sui cappucci **PentaMatic**, servono per l'appoggio del puntale di miscelazione.

La cartuccia e il cappuccio **PentaMatic** formano insieme un'unità stabile per la lavorazione delle paste nel Pentamix e permettono un

cambio del prodotto senza perdita e pulitura intermedia dell'apparecchio. L'apparecchio Pentamix Lite può essere messo in funzione solo con cartucce Penta™ per Pentamix Lite e puntali di miscelazione Penta™ Mixing Tips – Red.

Il miscelatore Pentamix Lite si può ripiegare risparmiando spazio con il meccanismo di ribaltamento integrato e lo si può trasportare con l'aiuto della maniglia.

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.

#### Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: miscelatore per materiali da impronta dentali. Utilizzatori previsti: odontoiatri e odontotecnici, per esempio dentisti generici, assistenti e igienisti dentali, che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso dei prodotti dentali.

#### Controindicazioni

Nessuna

#### Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicanze

Nessuno(a) conosciuto(a).

## 3. Dati tecnici

Funzionamento:	Esercizio a breve tempo max. 1,5 min. acceso min. 10 min. spento
Unità di cartuccia:	Adatta all'inserimento dei tubolari per Penta: diametro: 60 x 130 mm risp. 26,8 x 130 mm
Astuccio:	Tutti i componenti dell'astuccio sono di plastica molto resistente ai colpi
Tensione di rete:	100–120 V / 230 V (consultare la targhetta)
Frequenza:	60 Hz / 50 Hz (consultare la targhetta)
Absorbimento di corrente:	2,5 A / 1,5 A
Temperature ambientali:	18°C/64°F.... 40°C/104°F
Umidità relativa dell'aria:	20%....80%
Classificazione:	Categoria di protezione I
Dimensioni:	Lunghezza 395 mm x larghezza 265 mm x altezza 305 mm
Peso:	circa 6,7 kg
Conservazione e trasporto:	da –20°C a +60°C/da –4°F a 140°F Umidità rel. dell'aria massima 80%.
Livello di pressione sonora:	circa 65 dB(A).

## 4. Messa in funzione

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare se la tensione indicata sulla targhetta dell'apparecchio concordi con la tensione di rete presente.

Per mettere in funzione l'apparecchio, collegarlo alla corrente di rete solo inserendo la spina in una presa con conduttore di protezione.

Nel caso si usi una prolunga, verificare che il conduttore di protezione non venga interrotto.

- Il Pentamix Lite deve essere posizionato su superfici piane e in modo che non possa scivolare. L'apparecchio è pronto ad entrare in funzione dopo che è stato allacciato alla corrente elettrica con la spina e che è stato acceso con l'interruttore di rete.
- L'apparecchio Pentamix Lite può rimanere costantemente acceso. La corrente consumata in standby è molto ridotta (<1 W).

## 5. Funzionamento

### 5.1 Portare l'apparecchio alla posizione di lavoro

Il funzionamento sicuro e senza disfunzioni di Pentamix Lite è garantito esclusivamente in posizione di lavoro. Quando si ripiega l'apparecchio, fare attenzione ad evitare il pericolo di ferirsi le dita bloccandole o schiacciandole.

- ▶ Inclinare in avanti Pentamix Lite dalla posizione di parcheggio lentamente e con una mano finché si sente che è chiaramente entrato in posizione di lavoro (Fig. 1).
- ▶ Per evitare guasti tecnici, non spingere l'apparecchio facendogli superare la posizione d'innesto.

### 5.2 Riempimento della cartuccia

Si prega di rispettare esattamente l'ordine.

- ▶ Preparare un sacchetto tubolare di pasta base e uno di catalizzatore e le relative cartucce di 3M Penta per Pentamix Lite.
- ▶ Spingere il sacchetto tubolare nella cartuccia sbloccata (Fig. 2).
- ▶ Gli aiuti di posizionamento fanno sì che le chiusure delle cartucce ingranino correttamente.
- ▶ Premere in giù la staffa di chiusura della cartuccia (Fig. 3) finché si sente che entra in posizione.

### 5.3 Inserimento della cartuccia

- ▶ Prendere la cartuccia nella mano sinistra.
- ▶ Con la mano destra girare la manopola in senso orario fino all'arresto tenendola ferma. Gli stantuffi si trovano adesso in posizione più alta.
- ▶ Sistemare la cartuccia nell'apparecchio.
- ▶ Girare la manopola in senso antiorario finché gli stantuffi non tocchino i tubolari con una marcata resistenza (Fig. 5).

L'apparecchio si può solo avviare dopo aver spinto gli stantuffi sui tubolari.

- ▶ Prima di cominciare la miscelazione, montare un puntale miscelatore (vedasi la sezione 5.4).

### 5.4 Messa in funzione del puntale di miscelazione. Inserire sempre un nuovo puntale di miscelazione inutilizzato prima di ogni operazione di miscelazione!

Sacchetti tubolari con un cappuccio **PentaMatic** possono essere usati solo insieme con puntali di miscelazione 3M Penta.

- ▶ Sbloccare la leva di fissaggio (Fig. 6).
- ▶ Innanzitutto mettere il puntale di miscelazione sull'albero di comando (Fig. 7) e poi inserirlo sulle apposite aperture di fuoriuscita dei sacchetti tubolari ruotando leggermente il puntale di miscelazione (Fig. 8). Inserire in posizione il puntale di miscelazione e premendo forte accertarsi che sia bene inserito sulle aperture di fuoriuscita (Fig. 9).
- ▶ Premere in giù la staffa di chiusura finché si sente che entra in posizione (Fig. 10).

### 5.5 Avviamento di una nuova cartuccia

- ▶ Premere il pulsante verde d'avviamento sulla cartuccia (Fig. 11).
- ▶ Quando si usa un nuovo paio di sacchetti tubolari, attendere inizialmente per **15–25 sec.** che si formi pressione all'interno della cartuccia prima che si aprano automaticamente i sacchetti tubolari

Dopo l'apertura, una delle due paste diversamente colorate può precedere l'altra, che comporta un rapporto di miscelazione non omogeneo. Per questo motivo **osservare le paste che avanzano, gettarle via e utilizzare la pasta solo quando la pasta miscelata ha raggiunto una colorazione uniforme** (Fig. 12).

- ▶ Dopo la miscelazione il puntale miscelatore rimarrà sulla cartuccia in qualità di chiusura!



## 5.6 Riempimento del cucchiaio da impronta e della siringa per elastomeri Penta

- ▶ Premere il pulsante verde d'avviamento sulla cartuccia. Solo dopo alcuni secondi si vede la pasta nel puntale miscelatore.

L'apparecchio mescola solo finché si tiene premuto il pulsante d'avviamento. La pasta non cola più dal momento che si lascia il pulsante. Dopo avere lasciato andare il pulsante d'avviamento, Pentamix Lite lascia andare automaticamente i sacchetti tubolari ritirando gli stantuffi, azione che si sente grazie al rumore che emette il motore d'avviamento.

- ▶ Per riempire il cucchiaio tenerlo inclinato. Cominciando da un lato, il puntale di miscelazione, con l'apertura d'uscita immersa nella pasta, dovrà scorrere in modo continuo lungo tutto il fondo del cucchiaio (Fig. 13). In seguito, eventualmente lisciare la massa da impronta con una spatola.

Si può usare un puntale di miscelazione solo se l'albero miscelatore all'interno del miscelatore si muove con facilità. Se s'interrompe il processo di miscelazione per più di 30 sec., il materiale all'interno del puntale di miscelazione inizia ad indurirsi e sarà necessario montare un nuovo puntale (vedasi il punto 5.4 «Messa in funzione del puntale di miscelazione»). Se si aziona il miscelatore con materiale indurito all'interno, si può danneggiare o rompere il supporto del catalizzatore del cappuccio.

- ▶ Dopo aver tolto lo stantuffo, infilare la siringa per elastomeri Penta con la sua apertura posteriore sull'apertura del miscelatore. Poi premere il pulsante d'avviamento. (Fig. 14).

**ATTENZIONE:** Non ogni massa da impronta Penta è adatta all'uso in siringa. Vi preghiamo di osservare le istruzioni per l'uso di ogni singolo prodotto.

### ▶ Pulizia della siringa per elastomeri Penta

Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione della siringa per elastomeri Penta.

## 5.7 Rimozione della cartuccia

**Non premere il pulsante d'avviamento durante la rimozione della cartuccia!**

- ▶ Con la mano destra girare la manopola in senso antiorario fino all'arresto tenendola ferma. Gli stantuffi si trovano adesso in posizione più alta.
- ▶ Togliere la cartuccia dall'apparecchio con la mano sinistra (Fig. 15).

## 5.8 Riavviamento di una cartuccia semivuota

- ▶ Dopo uno stoccaggio prolungato (particolarmente in caso di siliconi) liberare da eventuali intasamenti le aperture di fuoriuscita dei sacchetti tubolari.
- ▶ Se necessario, avviare l'apparecchio senza puntale miscelatore per controllare il flusso delle paste.
- ▶ Infilare un nuovo puntale di miscelazione ed avviare il processo di miscelazione.

## 5.9 Cambio di una cartuccia

Quando una cartuccia è quasi vuota, conviene averne a portata di mano una seconda già pronta all'uso per poter cambiare rapidamente. Questa cartuccia deve essere preparata come spiegato al punto 5.5 «Avviamento di una nuova cartuccia».

Non dimenticare di abbassare gli stantuffi!

Durata d'uso del puntale di miscelazione: vedi il punto 5.6.

## 5.10 Conservazione delle cartucce iniziate

- ▶ Conservare i sacchetti tubolari iniziati e parzialmente svuotati solo nella cartuccia e con il puntale miscelatore inserito e pieno.
- ▶ Conservare le cartucce con sacchetto tubolare iniziato, stese o con il miscelatore rivolto verso il basso (Fig. 16). In caso contrario, il reflusso

della massa da impronta può causare il prolungamento del tempo di riavvio o la miscelazione di pasta base e catalizzatore.

- ▶ Se l'apparecchio si trova in posizione di sosta con cartuccia inserita e avviata, i dischi degli stantuffi tengono fermi i sacchetti tubolari nella cartuccia. Non è quindi necessario togliere la cartuccia prima di mettere in sosta l'apparecchio.

## 5.11 Indicatore di riempimento

L'indicatore di riempimento consente di controllare la quantità di riempimento dei sacchetti tubolari (Fig. 17).

Quando i sacchetti tubolari sono completamente vuoti, l'indicatore di riempimento rosso scompare e l'apparecchio si spegne automaticamente.

## 5.12 Sosta dell'apparecchio

Se per un certo periodo di tempo non si usa l'apparecchio Pentamix Lite, lo si può portare facilmente ad una posizione di sosta risparmiando posto.

Quando si ripiega l'apparecchio, fare attenzione a non ferirsi bloccando e schiacciando le dita.

- ▶ Ogni volta che si piega l'unità di miscelazione dell'apparecchio con la cartuccia inserita, accertarsi che i dischi degli stantuffi si trovino nella cartuccia o che il puntale di miscelazione usato sia inserito. In caso contrario, la cartuccia può cadere fuori dall'apparecchio e danneggiarsi.
- ▶ Piegare lentamente all'indietro con una mano il miscelatore Pentamix Lite partendo dalla posizione di lavoro finché si sente chiaramente che è entrato in posizione di sosta (Fig. 18).
- ▶ Per evitare guasti tecnici, non spingere l'apparecchio facendogli superare la posizione d'innesto.

## 5.13 Trasporto dell'apparecchio

Il miscelatore Pentamix Lite si può trasportare e mettere via senza problemi nella posizione di sosta.

Durante il trasporto dell'apparecchio, fare attenzione a non ferirsi bloccando e schiacciando le dita.

- ▶ Prima del trasporto portare l'apparecchio in posizione di sosta: vedere 5.12.
- ▶ Se necessario, spegnere l'apparecchio Pentamix Lite con l'interruttore di rete ed estrarre la spina dall'apparecchio.
- ▶ Inserire la mano nell'incavo di trasporto della custodia (Fig. 19) e trasportare l'apparecchio lateralmente con una mano (Fig. 20).

## 5.14 Smaltimento dei materiali usati

Smaltire i puntali di miscelazione usati e i sacchetti tubolari svuotati con i rifiuti accertandosi di rispettare le direttive locali di smaltimento dei rifiuti.

L'imballaggio usato della pasta base Penta è soggetto alla direttiva UE sui Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) e nell'UE deve essere destinato alla raccolta differenziata e smaltito in conformità con le norme locali in materia di rifiuti elettrici o elettronici.

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

### 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.

## 2. Sistemi di restituzione e di raccolta

In caso di smaltimento di Pentamix Lite, non si può gettarlo via insieme ai rifiuti domestici. 3M Deutschland GmbH offre le relative possibilità di smaltimento. I dettagli sulle procedure in vigore nel relativo paese sono disponibili presso la sede competente di 3M.

### 5.16 Note

Prima dell'utilizzo del sacchetto tubolare occorre prendere nota dei dati relativi al lotto impressi sul sacchetto stesso (denominazione del lotto, data di scadenza, GTIN di 14 caratteri) per il proprio archivio interno o per eventuali domande da rivolgere al produttore, in modo da poterli rintracciare in qualsiasi momento successivo.

Puntali di miscelazione Penta Mixing Tips – Red sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.

Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto (LOT).

## 6. Guasti e messaggi d'errore

Possibile guasto	Cause	Soluzioni
L'apparecchio non si avvia	Lo stantuffo si trova in posizione troppo anteriore o posteriore	Cambiare la posizione dello stantuffo girando la manopola.
L'apparecchio si avvia, ma la pasta non viene trasportata	Del materiale indurito nel vecchio puntale di miscelazione	Montare un nuovo puntale di miscelazione.
	Lo stantuffo è bloccato	Controllare il gioco girando la manopola.
La pasta non scorre o scorre troppo lentamente	La temperatura della pasta è troppo bassa o il cappuccio della pasta base è difettoso.	Portare la pasta alla temperatura ambiente (18°C al minimo). Sostituire il tubolare difettoso.
La pasta è trasportata, ma l'elemento miscelatore non gira	L'albero di comando non ingrana nell'elemento miscelatore, è bloccato nella posizione superiore	Smontare il puntale di miscelazione, ristabilire la mobilità assiale dell'albero di comando girando gli stantuffi ripetutamente in alto fino all'arresto ed infilare un nuovo puntale di miscelazione.
Non si riesce ad inserire la cartuccia nell'apparecchio	Gli stantuffi non si trovano nella posizione finale	Girare in alto gli stantuffi girando la manopola in senso orario, tenendola ferma. Verificare se i dischi dello stantuffo sono stati danneggiati.
	Lo scompartimento per le cartucce nell'apparecchio è molto sudicio	Pulire lo scompartimento per le cartucce eliminando i corpi estranei.
L'apparecchio non si ferma	Il pulsante d'avviamento è bloccato	Premere il pulsante d'avviamento nuovamente, tirare la spina e rimobilizzare il pulsante.
Lo stantuffo si gira solo con difficoltà	Il tubolare è bloccato tra la cartuccia e lo stantuffo	Girare in alto gli stantuffi contro la resistenza; evitare un danneggiamento degli stantuffi.

## 7. Manutenzione e cura

### 7.1 Sostituzione dei dischi degli stantuffi

Sostituire i dischi degli stantuffi danneggiati. Per motivi di sicurezza, per la sostituzione si possono usare solo pezzi originali.

- ▶ Spegnerne l'apparecchio e togliere la spina. Allentare con una chiave per vite ad esagono cavo la vite al centro del disco dello stantuffo, rimuovere il disco ed avvitare un disco nuovo (Fig. 21).

Nella sostituzione dei dischi degli stantuffi, accertarsi di posizionarli correttamente (vedere Fig. 21), in caso contrario si possono danneggiare i sacchetti tubolari.

### 7.2 Pulizia

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

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

### Pulizia e disinfezione

#### Attenzione

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

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

Per la pulizia e la disinfezione usare esclusivamente procedure convalidate.

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

#### Informazioni generali

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

#### Pulizia manuale con salviette

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

#### Disinfezione manuale con salviette (Disinfezione Livello Intermedio)

- ▶ La disinfezione si effettua con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio, i principi attivi di CaviWipes™ sono alcoli e composti quaternari) o utilizzare un disinfettante equivalente. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente, in particolare quelle relative ai tempi di contatto.
- ▶ Disinfettare le superfici dell'apparecchio per tre minuti utilizzando almeno due nuove salviette disinfettanti. Mantenere umide tutte le superfici durante i tre minuti.
- ▶ Particolare cura va posta nella disinfezione di tutti gli incavi e punti di congiunzione.

#### Controllo, manutenzione, verifica

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

## 7.3 Manutenzione e riparazione

Nell'apparecchio non si trovano elementi da riparare o da mantenere dall'utente. 3M Deutschland GmbH si assume la responsabilità per la sicurezza, la precisione e la funzionalità dell'apparecchio soltanto se

- modificazioni e riparazioni sono effettuati da persone espressamente autorizzate dalla 3M Deutschland GmbH;
- l'installazione elettrica della stanza rispettiva corrisponde alle norme competenti;
- l'apparecchio è usato secondo queste istruzioni per l'uso.

Le cartucce di plastica sono, per il tipo di materiale e l'applicazione frequente, degli elementi di usura e non entrano nella garanzia per l'apparecchio. Le si dovrebbe controllare regolarmente per accertarne eventuali segni di usura (p. e. incrinature) e sostituirle al massimo due anni dalla messa in funzione con nuove cartucce Penta per Pentamix Lite. L'uso di cartucce usurate o difettose può far sì che vengano compromessi i rapporti di miscelazione, influenzando quindi sulla qualità dell'impronta.

## 8. Informazioni per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.










### 8.1 Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

### 8.2 Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivati da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

## Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
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 5.3.1 Fragile, maneggiare con cura		Indica un dispositivo medico che si può rompere o danneggiare se non maneggiato con cura.
ISO 15223-1 5.3.4 Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
ISO 7000-0623 Alto		Indica che il prodotto non deve essere capovolto quando viene maneggiato e riposto in magazzino.
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
PAP 20		Indica che il materiale fatto di cartone ondulato è riciclabile.
Polietilene a bassa densità		Indica che il componente di plastica fatto di polietilene a bassa densità è riciclabile.
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.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.





# Pentamix™ Lite

## Mezcladora automática de materiales de impresión

### Instrucciones de uso

## Índice

	Página
1. Indicaciones de seguridad	29
2. Descripción del producto	29
3. Datos técnicos	30
4. Puesta en marcha	30
5. Funcionamiento	30
5.1 Giro de la unidad a la posición de trabajo	30
5.2 Llenar el cartucho	30
5.3 Encajar el cartucho	30
5.4 Poner la cánula de mezcla	30
5.5 Apertura de un cartucho nuevo	30
5.6 Llenar las cubetas y las jeringas de dispensado intraoral Penta	31
5.7 Retirar el cartucho	31
5.8 Reapertura de un cartucho parcialmente vaciado	31
5.9 Recambio de un cartucho	31
5.10 Almacenamiento de cartuchos comenzados	31
5.11 Indicador de nivel de carga	31
5.12 Puesta en reposo de la unidad	31
5.13 Transporte de la unidad	31
5.14 Retirada y eliminación de materiales usados	31
5.15 Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	31
5.16 Observaciones	32
6. Fallos	32
7. Mantenimiento y cuidado	32
7.1 Cambio de los discos de los émbolos	32
7.2 Cuidado	32
7.3 Mantenimiento y reparación	33
8. Información para clientes	33
8.1 Garantía	33
8.2 Limitación de responsabilidad	33
Glosario de símbolos	33

## 1. Indicaciones de seguridad

¡ATENCIÓN! ¡Lea usted atentamente esta página antes de conectar y poner en marcha el aparato! Al igual que en todos los aparatos técnicos también en éste sólo quedará garantizada su perfecta función y la seguridad de funcionamiento siempre y cuando se respeten para su manejo tanto las normas de seguridad generales como también las indicaciones de seguridad especiales incluidas en estas Instrucciones de uso.

**3M Deutschland GmbH garantiza el funcionamiento correcto del sistema Pentamix solamente en caso de usar componentes del sistema de 3M.**

1. El aparato sólo debe utilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones. 3M Deutschland GmbH declina toda responsabilidad por los daños derivados del uso de este aparato para otras aplicaciones.
2. Cuando se traslada el aparato de un ambiente frío a uno caliente, puede producirse una situación peligrosa debido a la condensación de agua. Por este motivo el aparato no deberá ponerse en funcionamiento antes de haber alcanzado la temperatura ambiente.
3. Para garantizar una colocación segura, debe instalarse el aparato a prueba de deslizamientos sobre una superficie plana.
4. Antes de sustituir los discos de los émbolos es imprescindible sacar el enchufe de la red eléctrica.
5. Al sustituir los discos de los émbolos deberá vigilarse que los nuevos discos de los émbolos queden orientados con el lado liso hacia la bolsa tubular (el lado posterior con las ranuras en forma de abanico debe orientarse hacia el otro lado), de lo contrario puede dañarse la bolsa tubular.
6. Para la sustitución de componentes defectuosos siguiendo estas Instrucciones de uso, únicamente deberán utilizarse componentes originales 3M. 3M Deutschland GmbH no puede aceptar ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por el empleo de componentes ajenos.
7. Si por alguna razón cabe suponer que la seguridad está comprometida, deberá ponerse el aparato fuera de servicio e identificarse de modo que no pueda volverse a poner en servicio inadvertidamente por terceras personas. La seguridad puede quedar comprometida por ejemplo, cuando el aparato no trabaja de la forma descrita o está visiblemente dañado.
8. Mantener alejados del aparato los productos disolventes, los líquidos inflamables y los focos de calor intenso, pues éstos dañan la carcasa de plástico.
9. Al limpiar el aparato no debe introducirse líquido alguno en el aparato, pues éste podría desencadenar un cortocircuito eléctrico o una función defectuosa peligrosa.
10. La apertura de la carcasa del aparato y las reparaciones del aparato sólo deberán ser realizadas por personas autorizadas.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

## 2. Descripción del producto

La Pentamix™ Lite es una mezcladora automática de materiales de impresión Penta™. Los materiales de impresión 3M Penta han sido diseñados específicamente para esta unidad mezcladora y se distribuyen en bolsas tubulares especiales. Éste es el único tipo de envase que se puede utilizar en la Pentamix Lite. Cada bolsa tubular Penta™ está sellada con una tapa de cierre **PentaMatic**. La geometría externa de esta tapa de cierre permite el posicionamiento perfecto en el cartucho. Una construcción interna especial abre la bolsa tubular automáticamente al activar la Pentamix, tan pronto como el émbolo ha generado suficiente presión. Los apoyos que se encuentran en las tapas **PentaMatic** sirven para colocar las cánulas de mezcla.

Los cartuchos y las tapas de cierre **PentaMatic** forman conjuntamente una unidad estable para la mezcla de materiales de impresión en la Pentamix y facilitan un cambio de producto sin necesidad de una limpieza

intermedia del aparato y sin pérdida de material. No utilice la mezcladora Pentamix Lite con otros elementos que no sean los cartuchos Penta™ para Pentamix Lite y cánulas de mezcla Penta™ Mixing Tips – Red.

Gracias al mecanismo de giro integrado y al asa de transporte, la mezcladora Pentamix Lite puede plegarse de forma compacta para su fácil transporte.

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.

#### Fin previsto

Fin previsto: mezcladora de materiales de impresión dental.  
Usuarios previstos: personal especializado, por ejemplo dentistas, asistentes dentales o higienistas dentales que dispongan de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

#### Contraindicaciones

Ninguna

#### Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

No se conocen.

## 3. Datos técnicos

Modo de funcionamiento:	Funcionamiento a corto plazo máx. 1,5 min. conectado, mín. 10 min. desconectado
Equipo de cartuchos:	Apropiados para alojar bolsas tubulares Penta Diámetro: 60 x 130 mm o bien 26,8 x 130 mm
Caja:	Todas las piezas de la caja son de material sintético con alta resistencia a los golpes
Tensión de la red:	100–120 V / 230 V (ver la placa de características)
Frecuencia:	60 Hz / 50 Hz (ver la placa de características)
Admisión de energía eléctrica:	2,5 A / 1,5 A
Temperatura ambiente:	18 °C.....40 °C
Humedad del aire relativa:	20%.....80%
Clasificación:	Clase de protección I
Dimensiones:	Longitud 395 mm x anchura 265 mm x altura 305 mm
Peso:	aprox. 6,7 kg
Almacenamiento y transporte:	–20 °C hasta +60 °C Humedad del aire relativa máxima 80%.
Nivel de presión acústica de emisión:	aprox. 65 dB(A).

## 4. Puesta en marcha

Antes de poner en marcha asegurarse de que la tensión de red indicada en la placa de características del aparato coincida con la  tensión de red existente.

Para hacer funcionar el aparato, conectar la clavija de alimentación sólo con una caja de enchufe con protección de toma de tierra.

Cuando se utilice un cable prolongador deberá verificarse que la toma de tierra no quede interrumpida.

- Pentamix Lite se puede instalar encima de superficies planas y es antideslizante. Después de haber conectado la clavija a la red eléctrica y activado el interruptor de alimentación, el aparato está dispuesto para el funcionamiento.
- La mezcladora Pentamix Lite puede dejarse permanentemente en modo operativo. El consumo de energía en el modo en espera es extremadamente bajo (<1 W).

## 5. Funcionamiento

### 5.1 Giro de la unidad a la posición de trabajo

Solo se garantiza un correcto funcionamiento de la Pentamix Lite cuando está en posición de trabajo. Cuando gire la unidad, procure  evitar la posibilidad de lesiones por atrapamiento o aplastamiento de los dedos.

- ▶ Con una mano bascule lentamente el aparato de mezclado de la mezcladora Pentamix Lite hacia delante desde la posición de reposo horizontal hasta que chasquee audiblemente en la posición de trabajo (Fig. 1).
- ▶ No empuje la unidad más allá de la posición final ya que esto podría provocar problemas técnicos.

### 5.2 Llenar el cartucho

¡Se ruega que sigan exactamente los pasos de la siguiente secuencia!

- ▶ Tener preparadas una bolsa tubular de pasta base, otra de catalizador y el correspondiente cartucho 3M Penta para Pentamix Lite.
- ▶ Introducir las bolsas tubulares en el cartucho desbloqueado (Fig. 2).
- ▶ Los dispositivos de posición aseguran un posicionamiento correcto.
- ▶ Presionar hacia abajo el arco de cierre del cartucho (Fig. 3), hasta que se enclave de forma audible.

### 5.3 Encajar el cartucho

- ▶ Sujetar el cartucho en la mano izquierda.
- ▶ Con la mano derecha girar la rueda de mano hacia la derecha hasta el tope y sujetarla. Los émbolos se encuentran ahora en la posición superior.
- ▶ Encajar el cartucho en el aparato.
- ▶ Girar la rueda de mano contra el sentido de las agujas del reloj, hasta que los émbolos toquen con resistencia perceptible las bolsas tubulares (Fig. 5).

El aparato sólo puede ser puesto en marcha si los émbolos han sido avanzados hasta llegar  a las bolsas tubulares.

- ▶ Antes del inicio de mezcla hay que acoplar una cánula de mezcla (vea el párrafo 5.4).

### 5.4 Poner la cánula de mezcla. ¡Poner siempre una nueva cánula de mezcla no utilizada antes de cada proceso de mezcla!

Las bolsas tubulares con tapa de cierre **PentaMatic** sólo se deben utilizar junto con las cánulas de mezcla 3M Penta.

- ▶ Aflojar la palanca de desbloqueo (Fig. 6).
- ▶ Insertar la cánula de mezcla primero sólo sobre la punta del eje de accionamiento (Fig. 7). Girando ligeramente la cánula de mezcla, alinearla con los orificios de salida de las bolsas tubulares (Fig. 8). Insertar la cánula de mezcla, presionando fuertemente para asegurar que se asiente de forma hermética sobre los orificios de salida (Fig. 9).
- ▶ Presionar hacia abajo el arco de cierre hasta que se enclave de forma audible (Fig. 10).

### 5.5 Apertura de un cartucho nuevo

- ▶ Apretar el botón de activación verde en el cartucho (Fig. 11).
- ▶ Al abrir un nuevo par de bolsas tubulares por primera vez se debe esperar **15–25 segundos**, hasta que se haya creado presión en el cartucho, antes de que se abran automáticamente dichas bolsas.

Después de la apertura, una de las dos pastas de diferente color puede adelantarse, lo que lleva a proporciones de la mezcla desiguales. Por esa razón **se deben observar las pastas que salen primero, desecharlas y utilizar la pasta sólo cuando la mezcla haya llegado a una coloración constante** (Fig. 12).

- ▶ Después de la mezcla, la cánula de mezcla se deja puesta sobre el cartucho como cierre!

## 5.6 Llenar las cubetas y las jeringas de dispensado intraoral Penta

- ▶ Apretar el botón de activación verde en el cartucho. Sólo después de unos segundos se puede ver la pasta en la cánula de mezcla.

El mezclador sólo está mezclando mientras se mantiene pulsado el botón de activación. Al soltarlo, la pasta no sale más. Cuando se suelta el botón de activación, la unidad Pentamix Lite libera automáticamente la tensión sobre las bolsas tubulares retirando los émbolos, lo que se indica audiblemente mediante el sonido del motor de accionamiento.

- ▶ Para el proceso del relleno, la cubeta se debe dejar inclinada. Pasar la cánula de mezcla metiéndola con el orificio de salida en la pasta encima del fondo de la cubeta (Fig. 13). A continuación se puede alisar la masa de impresión con una espátula.

Una cánula de mezcla sólo se puede seguir utilizando mientras la espiral interior de la cánula gire fácilmente. Si el proceso de mezcla se interrumpe durante más de 30 segundos, el material en el interior de la cánula de mezcla empieza a endurecerse y se tiene que montar una nueva cánula de mezcla. (Vea el punto 5.4 «Poner la cánula de mezcla».) Si el mezclador se utiliza con material solidificado en su interior, la caperuza de cierre puede quedar dañada o romperse.

- ▶ Colocar la jeringa de elastómeros Penta (después de haber sacado el émbolo) con la abertura trasera de la jeringa sobre la abertura de la cánula de mezcla y apretar el botón de activación (Fig. 14).

**ATENCIÓN:** No todas las pastas de impresión Penta son apropiadas como material de inyección. Se ruega que observen las instrucciones de uso para el respectivo producto.

### ▶ Limpieza de la jeringa de elastómeros Penta

Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección de la jeringa de elastómeros Penta.

## 5.7 Retirar el cartucho

**¡No pulse el botón de activación mientras retira el cartucho!**

- ▶ Con la mano derecha girar la rueda de mano hacia la izquierda hasta el tope y sujetarla. Los émbolos se encuentran ahora en la posición superior.
- ▶ Utilizando su mano izquierda, retire el cartucho del aparato (Fig. 15).

## 5.8 Reapertura de un cartucho parcialmente vaciado

- ▶ Después de un almacenamiento prolongado (especialmente en caso de siliconas), destaponar los orificios de salida de las bolsas tubulares con un instrumento.
- ▶ En el caso dado, arrancar el aparato sin cánula de mezcla para controlar el flujo de las pastas.
- ▶ Poner una nueva cánula de mezcla y poner en marcha el procedimiento de mezcla.

## 5.9 Recambio de un cartucho

Si un cartucho está casi vacío, será conveniente tener a mano un segundo cartucho ya preparado para poder cambiarlo rápidamente. Este cartucho debe estar preparado como se ha descrito bajo 5.5 «Apertura de un cartucho nuevo».

¡No olvidarse de bajar el émbolo!

Duración de uso de la cánula de mezcla: ver 5.6

## 5.10 Almacenamiento de cartuchos comenzados

- ▶ Las bolsas tubulares comenzadas y parcialmente vaciadas sólo se deben almacenar dentro del cartucho y con la cánula de mezcla llena colocada.

- ▶ Almacenar los cartuchos con las bolsas tubulares comenzadas tumbados o bien con la cánula hacia abajo (Fig. 16). En caso contrario, el material de impresión puede fluir en retroceso, produciendo la prolongación del tiempo de reinicio o la mezcla de pasta básica y de catalizador.

- ▶ Cuando hay un cartucho utilizado parcialmente en la unidad y está en posición de reposo, los discos del émbolo mantienen las bolsas tubulares en el cartucho. No es necesario retirar el cartucho antes de dejar la unidad en reposo.

## 5.11 Indicador de nivel de carga

El indicador de nivel de carga permite controlar la cantidad que queda en las bolsas tubulares (Fig. 17).

Cuando se vacían totalmente las bolsas tubulares, desaparece el indicador rojo de nivel de carga y el aparato se desconecta automáticamente.

## 5.12 Puesta en reposo de la unidad

La unidad Pentamix Lite puede plegarse fácilmente en una posición de reposo compacta mientras no sea necesario su funcionamiento de forma temporal.

Cuando gire la unidad, procure evitar la posibilidad de lesiones por atrapamiento o aplastamiento de los dedos.

- ▶ Antes de bascular el aparato de mezclado de la unidad que contiene un cartucho, asegúrese siempre de que los discos del émbolo están en el cartucho y que la cánula de mezcla que se ha utilizado sigue estando colocada. En caso contrario, el cartucho puede caerse de la unidad y dañarse.
- ▶ Con una mano bascule lentamente el aparato de mezclado de la mezcladora Pentamix Lite hacia atrás desde la posición de reposo horizontal hasta que chasquee audiblemente en la posición de reposo (Fig. 18).
- ▶ No empuje la unidad más allá de la posición final ya que esto podría provocar problemas técnicos.

## 5.13 Transporte de la unidad

Cuando está en la posición de reposo, la unidad Pentamix Lite puede transportarse y almacenarse fácilmente.

Cuando transporte la unidad, procure evitar la posibilidad de lesiones por atrapamiento o aplastamiento de los dedos.

- ▶ Ponga la unidad a la posición de reposo antes del transporte; vea 5.12.
- ▶ Si es necesario, desconecte el interruptor de alimentación de la unidad Pentamix Lite y saque el cable de alimentación de la unidad.
- ▶ Sujete la unidad con una mano en el lateral (Fig. 19) y transpórtela utilizando el asa de transporte de la carcasa (Fig. 20).

## 5.14 Retirada y eliminación de materiales usados

Las cánulas de mezcla usadas y las hojas tubulares vaciadas se eliminan con los demás residuos restantes. Ténganse en cuenta las directivas locales para la eliminación de los residuos urbanos.

Los envases utilizados de la pasta básica Penta están sujetos a la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la UE (WEEE, por sus siglas en inglés) y se deben recoger y desechar por separado según las normativas locales de residuos eléctricos.

## 5.15 Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación

### 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.

## 2. Retorno y sistemas de recogida

En el caso de su Pentamix Lite, no deberá eliminar el aparato junto con la basura doméstica. 3M Deutschland GmbH ha creado para ello distintas posibilidades de eliminación. En el distribuidor autorizado de 3M se encuentran disponibles los detalles sobre la forma de proceder válida para el correspondiente país.

## 5.16 Observaciones

Antes de utilizar el envase, se deben anotar los datos impresos sobre el lote (denominación, fecha de caducidad, catorce dígitos del GTIN) con fines de documentación interna o para consultas al fabricante, de modo que puedan consultarse posteriormente.

Cánulas de mezcla Penta Mixing Tips – Red son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.

Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.

## 6. Fallos

Fallo que puede aparecer	Causa	Solución
El aparato no arranca	El émbolo se encuentra en adelantado o atrasado	Sacar el émbolo de la posición final girando la rueda de mano.
El aparato arranca, pero no extruye ningún material	Queda material endurecido dentro de la cánula de mezcla	Montar una nueva cánula de mezcla.
	El émbolo está bloqueado	Revisar el libre movimiento sin obstáculos, girando la rueda de mano.
La pasta sale demasiado despacio o no sale	La temperatura de la pasta es demasiado baja, o la caperuza de cierre de la pasta base está defectuosa.	Poner la pasta a la temperatura ambiente (por lo menos 18 °C). Cambiar la bolsa sellada defectuosa.
La pasta sale, pero la cánula de mezcla no gira	El émbolo de accionamiento no está insertado en la cánula de mezcla, o está bloqueado en la posición superior	Desmontar la cánula de mezcla, reponer la movilidad axial subiéndolo repetidamente hasta el tope superior, colocar una nueva cánula de mezcla.
No se puede introducir el cartucho en el aparato	Los émbolos no se encuentran en la posición final	Girar los émbolos mediante la rueda de mano en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope superior y sujetarlos. Revisar los discos de los émbolos. Pueden estar defectuosos.
	El alojamiento del cartucho dentro del aparato está sucio	Limpiar el alojamiento del cartucho y eliminar todas las partículas extrañas.
El aparato no se para	El botón de activación está bloqueado	Pulsar el botón de nuevo, sacar el enchufe de la red, arreglar el botón de activación.

Fallo que puede aparecer	Causa	Solución
Los émbolos giran difícilmente hacia atrás	La lámina de la bolsa tubular se ha aprisionado entre el cartucho y los émbolos	Subir los émbolos contra la resistencia. Evitar dañar los discos de los émbolos.

## 7. Mantenimiento y cuidado

### 7.1 Cambio de los discos de los émbolos

En caso de que los discos de los émbolos estén defectuosos, hay que cambiarlos. Por motivos de seguridad deben utilizarse sólo accesorios originales.

- ▶ Desconectar el aparato y sacar el enchufe de la red. Soltar el tornillo en el centro del disco usando la llave Allen, quitar el disco y atornillar un nuevo disco de émbolo (Fig. 21).

Al sustituir los discos de los émbolos deberá poner atención en que se orienten correctamente (ver fig. 21). En otro caso pueden dañarse las bolsas tubulares.

### 7.2 Cuidado

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

- Los detergentes no deben penetrar en el aparato.
- ¡Los desinfectantes no deben penetrar en el aparato!

### Limpieza y desinfección

#### Precaución

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

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

Usar solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

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

### Generalidades

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

#### Limpieza manual con toallita

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

#### Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)

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



- ▶ Debe prestarse especial atención al desinfectar los huecos y puntos de conexión.

### Inspección, mantenimiento, comprobación

- ▶ Examinar el aparato en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso.
- ▶ No usar aparatos dañados bajo ninguna circunstancia. Si el aparato no parece visiblemente limpio, repetir el proceso de limpieza y desinfección.

### 7.3 Mantenimiento y reparación

Dentro de la mezcladora automática no se encuentran piezas que deban ser mantenidas o reparadas por parte del usuario. 3M Deutschland GmbH sólo asume responsabilidad de la seguridad funcional y la utilidad del aparato, si

- los cambios y reparaciones son efectuados por personas autorizadas por 3M Deutschland GmbH;
- la instalación eléctrica del local respectivo cumple con las prescripciones correspondientes;
- el uso del aparato se efectúa según las instrucciones de uso presentes.

Dependiendo del material y de la repetida aplicación, los cartuchos de plástico son piezas de desgaste y no entran bajo la garantía para el aparato. Se deberán controlar regularmente con respecto a síntomas de desgaste (por ejemplo grietas) y sustituirlos por cartuchos nuevos Penta para Pentamix Lite al cabo de dos años como máximo después de la puesta en servicio. El uso de cartuchos desgastados o defectuosos puede influir negativamente sobre la proporción de mezcla y, con ello, también sobre la calidad de la impresión.

## 8. Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.

### 8.1 Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

### 8.2 Limitación de responsabilidad

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

### 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 dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
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 de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
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 5.3.1 Frágil, manipúlelo con cuidado		Indica que el producto sanitario puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado.
ISO 15223-1 5.3.4 Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelara importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
ISO 7000-0623 Este lado arriba		Indica la orientación para almacenar y manejar el producto.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
PAP 20		Indica que el material de papel es reciclable.
Polietileno de elevada densidad		Indica que el componente de plástico hecho de polietileno de elevada densidad es reciclable
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.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.



# Pentamix™ Lite

## Misturador automático

### Manual de instruções

## Índice

	Página
1. Segurança	35
2. Descrição do produto	35
3. Dados técnicos	36
4. Colocação em funcionamento	36
5. Funcionamento	36
5.1 Articulação do aparelho para a posição de trabalho	36
5.2 Enchimento do cartucho	36
5.3 Inserção do cartucho	36
5.4 Colocação da cânula de mistura	36
5.5 Iniciar um novo cartucho	36
5.6 Enchimento da moldeira e da seringa de elastómero Penta	37
5.7 Remoção do cartucho	37
5.8 Reiniciar um cartucho parcialmente usado	37
5.9 Substituição do cartucho	37
5.10 Armazenamento de cartuchos parcialmente usados	37
5.11 Indicador de nível de enchimento	37
5.12 Colocação do aparelho na posição de repouso	37
5.13 Transporte do aparelho	37
5.14 Eliminação de materiais usados	37
5.15 Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação	37
5.16 Aviso	38
6. Falhas de funcionamento e mensagens de erro	38
7. Manutenção e Limpeza	38
7.1 Substituição das arruelas dos êmbolos	38
7.2 Limpeza	38
7.3 Manutenção e reparação	39
8. Informação para os clientes	39
8.1 Garantia	39
8.2 Limitação da responsabilidade	39
Glossário de símbolos	39

## 1. Segurança

**ATENÇÃO!** Leia atentamente este manual de instruções, antes de ligar e de colocar o aparelho em funcionamento! Tal como sucede com todos os aparelhos técnicos, também no caso deste dispositivo só é possível garantir o bom funcionamento e segurança operacional do mesmo se, durante a sua utilização forem respeitadas as medidas de segurança habituais, bem como as instruções de segurança especiais contidas no presente manual de instruções.

**A 3M Deutschland GmbH apenas garante o perfeito funcionamento do sistema Pentamix quando forem utilizadas componentes do sistema 3M.**

- O aparelho apenas deverá ser utilizado em conformidade com as seguintes instruções. A 3M Deutschland GmbH não assume qualquer responsabilidade relativamente a danos resultantes da utilização deste aparelho para outros fins que não os previstos.
- Se o aparelho for transferido de um ambiente frio para um ambiente quente, poderá ser criada uma situação de risco devido à formação de condensação. Por este motivo, colocar o aparelho em funcionamento apenas após este se encontrar à temperatura ambiente.
- Para assegurar a estabilidade do aparelho, instalar o mesmo sobre uma superfície plana anti-derrapante.
- Antes de proceder à substituição de uma arruela de êmbolo, desligar sempre o aparelho e retirar a ficha eléctrica da tomada de alimentação.
- Ao trocar as arruelas do êmbolo assegurar que as novas arruelas se encontram posicionadas com a parte lisa voltada para o saco tubular (a parte traseira com as depressões em leque deverá estar voltada para o lado oposto), caso contrário, o saco tubular poderá ser danificado.
- Ao proceder à substituição de peças defeituosas de acordo com o presente manual de instruções, utilizar unicamente peças originais 3M. A 3M Deutschland GmbH não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes da utilização de peças não originais.
- Se por qualquer motivo existir uma suspeita de que a segurança do aparelho se encontra comprometida, a unidade em questão deverá ser retirada de serviço e identificada de forma a evitar que possa ser inadvertidamente colocada em funcionamento por terceiros. A segurança poderá estar comprometida se, por exemplo, o aparelho não estiver a funcionar de forma devida, ou se apresentar danos visíveis.
- Manter afastados do aparelho, produtos solventes, líquidos inflamáveis e fontes de calor intenso, dado que estes poderão danificar a caixa de plástico do aparelho.
- Durante a limpeza evitar a infiltração de líquido no aparelho, pois tal poderá provocar um curto-circuito eléctrico ou uma falha de funcionamento perigosa.
- A abertura e reparação do aparelho apenas são permitidas quando efectuadas por técnicos autorizados.

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

## 2. Descrição do produto

O Pentamix™ Lite é um misturador automático para a elaboração de materiais de impressão Penta™. Os materiais de impressão 3M Penta foram especialmente concebidos para serem utilizados neste aparelho e são fornecidos em sacos tubulares especiais. Apenas esta forma de embalagem permite o processamento no Pentamix Lite. Cada saco tubular Penta™ está selado com uma tampa **PentaMatic**. A geometria desta tampa assegura o posicionamento correcto sobre o cartucho. Quando o Pentamix é activado, um mecanismo interno especial abre automaticamente o saco tubular, assim que o êmbolo tiver gerado a pressão suficiente. Os apoios existentes nas tampas **PentaMatic** servem para o assentamento das cânulas de mistura.

Os cartuchos e as tampas **PentaMatic** formam em conjunto uma unidade estável para o processamento das pastas no Pentamix e possibilitam

uma troca de produtos sem necessidade de limpeza intermédia do aparelho e sem perdas de produto. Não utilizar a unidade Pentamix Lite com quaisquer outros elementos para além dos cartuchos Penta™ para Pentamix Lite e das cânulas de mistura Penta™ Mixing Tips – Red.

Graças ao mecanismo de rotação integrado e à pega de transporte, a unidade de mistura Pentamix Lite poderá ser dobrada de forma a ficar com um formato compacto para facilitar o seu transporte.

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 respetivas instruções de utilização.

#### Finalidade prevista

Finalidade prevista: misturador para materiais de impressão dentária. Utilizadores previstos: profissionais odontológicos qualificados, por ex., dentistas, assistentes dentários, higienistas, que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

#### Contra-indicações

Nenhuma

#### Potenciais efeitos secundários e complicações

Nenhum(a) conhecido(a).

## 3. Dados técnicos

Modo de operação:	Funcionamento de curta duração, período máximo ligado 1,5 min., período mínimo desligado 10 min.
Cartuchos:	Adequado para utilização de sacos tubulares Penta Diâmetro: 60 x 130 mm ou 26,8 x 130 mm
Caixa:	Todas as componentes da caixa são fabricadas em plástico resistente a impacto
Tensão de rede:	100–120 V / 230 V (veja no logotipo)
Frequência:	60 Hz / 50 Hz (veja no logotipo)
Consumo de energia:	2,5 A / 1,5 A
Temperaturas ambiente:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Humidade relativa do ar:	20%.....80%
Classificação:	Classe de protecção I
Dimensões:	C 395 mm x L 265 mm x A 305 mm
Peso:	aprox. 6,7 kg
Armazenamento e transporte:	–20°C a +60°C/–4°F a 140°F Humidade máxima relativa do ar 80%.
Nível de pressão sonora emitida:	aprox. 65 dB(A).

## 4. Colocação em funcionamento

Antes de colocar o aparelho em funcionamento, controlar se a tensão de rede indicada no logotipo do aparelho corresponde à tensão de rede existente.

Para operar o aparelho, introduzir a ficha de rede só numa tomada que esteja equipada com contacto de protecção. Caso se utilize um cabo de extensão, deve-se controlar se o condutor de protecção não está interrompido.

- O Pentamix Lite pode ser colocado sobre qualquer superfície anti-derrapante e plana. Depois de ligar a ficha de rede à tomada de corrente e colocar o interruptor da unidade na posição de ligar o aparelho está pronto a funcionar.
- A unidade de mistura Pentamix Lite pode ser continuamente mantida no modo operacional. O consumo de energia no modo standby é extremamente baixo (<1 W).

## 5. Funcionamento

### 5.1 Articulação do aparelho para a posição de trabalho

O funcionamento seguro e correcto do Pentamix Lite só é assegurado se esta estiver na posição de trabalho. Ao girar o aparelho, proceder com precaução para evitar a possibilidade de entalar os dedos e assim sofrer lesões.

- ▶ Com uma mão, inclinar lentamente o aparelho de mistura da unidade de mistura Pentamix Lite para a frente a partir da posição de repouso horizontal, até ser audível o estalido que indica que se encontra devidamente encaixado na posição de trabalho (Fig. 1).
- ▶ Não pressionar o aparelho para lá da posição final, pois tal poderá originar problemas técnicos.

### 5.2 Enchimento do cartucho

Por favor, siga as etapas exactamente pela ordem indicada em seguida!

- ▶ Preparar um saco tubular de pasta base e um de pasta catalisadora, bem como o correspondente cartucho 3M Penta para Pentamix Lite.
- ▶ Inserir os sacos tubulares no cartucho aberto (Fig. 2).
- ▶ Os dispositivos auxiliares de posicionamento asseguram uma colocação correcta.
- ▶ Pressionar para baixo o manípulo de fecho do cartucho (Fig. 3), até que encaixe de forma audível.

### 5.3 Inserção do cartucho

- ▶ Pegar no cartucho com a mão esquerda.
- ▶ Recuar com a mão direita a roda manual, girando-a em sentido dos ponteiros do relógio, até ao encosto e fixá-la. Os êmbolos encontram-se agora na posição mais alta.
- ▶ Colocar o cartucho no aparelho.
- ▶ Girar a roda manual em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, até que os êmbolos toquem nos sacos tubulares, com perceptível resistência (Fig. 5).

O aparelho só pode ser colocado em funcionamento, depois que os êmbolos tenham sido empurrados até aos sacos tubulares.

- ▶ Antes do início da mistura, montar uma cânula de mistura (consultar o ponto 5.4).

### 5.4 Colocação da cânula de mistura. Colocar sempre uma nova cânula de mistura não reutilizada antes de cada operação de mistura!

Os sacos tubulares com tampas **PentaMatic** só devem ser utilizados em associação com cânulas de mistura 3M Penta.

- ▶ Soltar a alavanca de desbloqueio (Fig. 6).
- ▶ Primeiramente, colocar a cânula de mistura, apenas sobre a ponta do eixo motor (Fig. 7). Rodando levemente, alinhar a cânula de mistura sobre as aberturas de saída dos sacos tubulares (Fig. 8). Prender a cânula de mistura e, pressionando firmemente, assegurar que a mesma se encontra correctamente fixa sobre a abertura de saída (Fig. 9).
- ▶ Pressionar para baixo o manípulo de fecho, até que encaixe de forma audível (Fig. 10).

### 5.5 Iniciar um novo cartucho

- ▶ Premir o botão verde de arranque no cartucho (Fig. 11).
- ▶ Ao encetar um novo par de sacos tubulares, aguardar primeiro durante **15–25 seg.**, até se ter formado pressão no cartucho, após o que o saco tubular se abrirá automaticamente.

Após a abertura dos sacos poderá suceder que uma das duas pastas de cores diferentes flua primeiro para fora, o que resultará numa mistura

desigual. Por este motivo, **observar atentamente a saída das pastas, pôr de lado uma eventual porção de mistura desigual, e utilizar a pasta apenas quando a mistura evidenciar uma cor homogénea** (Fig. 12).

- ▶ Após a mistura, deixar a cânula de mistura no cartucho, a servir de tampa!

## 5.6 Enchimento da moldeira e da seringa de elastómero Penta

- ▶ Apertar no botão verde de arranque no cartucho. A pasta só se torna visível na cânula de mistura depois de alguns segundos.

O aparelho só mistura enquanto o botão de arranque for mantido pressionado. Deixando de se pressionar o botão a pasta não corre. Quando o botão de arranque é solto, a unidade Pentamix Lite alivia automaticamente a tensão nos sacos tubulares, recolhendo os êmbolos, o que é indicado acusticamente através do som do motor de accionamento.

- ▶ Mantenha a moldeira em posição inclinada para efectuar o respectivo enchimento. Conduza a cânula de mistura, com a abertura de saída imersa na pasta, continuamente sobre o fundo da moldeira, iniciando pelo lado (Fig. 13). Depois, alise eventualmente com uma espátula o material de impressão.

Uma cânula de mistura só deve ser utilizada enquanto o eixo do misturador girar sem emperramento dentro do misturador. Se o processo de mistura for interrompido mais que 30 seg., o material dentro da cânula de mistura começa a endurecer, tendo por isso que ser montada uma nova cânula de mistura. (Veja item 5.4 "Colocação da cânula de mistura".) Se o misturador for operado com material endurecido, a tubuladura do catalisador da tampa de fecho pode danificar-se ou partir-se.

- ▶ Encaixar, pela abertura traseira, a seringa de elastómero Penta (depois de retirar o êmbolo) na abertura do misturador e apertar no botão de arranque (Fig. 14).

**ATENÇÃO:** Nem todo o material para impressões Penta é adequado como material de injeção. Por favor, observe as respectivas instruções de uso.

### ▶ Limpeza da seringa de elastómero Penta

Para obter informações sobre a limpeza e desinfeção da seringa de elastómero Penta, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

## 5.7 Remoção do cartucho

**Não pressione o botão de arranque durante a remoção do cartucho!**

- ▶ Rode o botão de ajuste do êmbolo para a esquerda com a mão direita, até parar, e mantenha em posição. Os êmbolos estão agora na posição mais elevada.
- ▶ Com a mão esquerda, remova o cartucho do aparelho (Fig. 15).

## 5.8 Reiniciar um cartucho parcialmente usado

- ▶ Depois de um longo período de armazenamento (principalmente no caso de silicões), utilizar um instrumento apropriado para remover eventuais "rolhas" de produto que se tenham formado nas aberturas de saída dos sacos tubulares.
- ▶ Se necessário, colocar a unidade em funcionamento sem o misturador, a fim de controlar o fluxo de pasta.
- ▶ Colocar um novo misturador e iniciar o processo de mistura.

## 5.9 Substituição do cartucho

Quando um cartucho estiver quase vazio, é aconselhável ter à mão um segundo cartucho já pronto para que a troca possa ser rapidamente efectuada. Este segundo cartucho deverá estar preparado, conforme descrito no ponto 5.5 "Iniciar um novo cartucho".

Não esquecer de baixar os êmbolos até ficarem em contacto com os sacos tubulares!

Período de utilização da cânula de mistura: consultar o ponto 5.6

## 5.10 Armazenamento de cartuchos parcialmente usados

- ▶ Os sacos tubulares encetados e parcialmente vazios deverão ser armazenados apenas no cartucho e com o misturador fixo e cheio.
- ▶ Armazenar os cartuchos com sacos tubulares parcialmente usados sempre na horizontal ou com o misturador voltado para baixo (Fig. 16). Caso contrário, o material de impressão poderá fluir para trás, o que prolongaria o tempo de reinício ou provocaria a mistura da pasta base com a pasta catalisadora.
- ▶ Quando houver um cartucho parcialmente utilizado na unidade e esta estiver na posição de repouso, as arruelas dos êmbolos mantêm os sacos tubulares no cartucho. Não é necessário remover o cartucho antes de colocar a unidade na posição de repouso.

## 5.11 Indicador de nível de enchimento

O indicador de nível possibilita o controlo da quantidade de produto existente no saco tubular (Fig. 17).

Quando os sacos tubulares se encontram totalmente vazios, o indicador de nível vermelho desaparece e o aparelho desliga-se automaticamente.

## 5.12 Colocação do aparelho na posição de repouso

O aparelho Pentamix Lite pode ser facilmente dobrado numa posição compacta de repouso quando não for temporariamente utilizado.

Ao girar o aparelho, proceda com precaução para evitar a possibilidade de entalar os dedos e assim  sofrer lesões.

- ▶ Antes de inclinar o aparelho da unidade contendo o cartucho, assegurar sempre que as arruelas dos êmbolos se encontram no cartucho e que a cânula de mistura que foi utilizada ainda se encontra em posição. Caso contrário, o cartucho poderá cair da unidade e sofrer danos.
- ▶ Com uma mão, inclinar lentamente o aparelho de mistura da unidade mistura Pentamix Lite para trás a partir da posição de trabalho, até ser audível o estalido que indica que se encontra devidamente encaixado na posição de repouso (Fig. 18).
- ▶ Não pressionar o aparelho para lá da posição final, pois tal poderá originar problemas técnicos.

## 5.13 Transporte do aparelho

Uma vez na posição de repouso, o aparelho Pentamix Lite poderá ser facilmente transportado e armazenado.

Ao transportar o aparelho, proceder com precaução para evitar a possibilidade de entalar os dedos e assim sofrer  lesões.

- ▶ Colocar o aparelho na posição de repouso antes de transportar o mesmo; consultar o ponto 5.12.
- ▶ Desligar o interruptor de alimentação no aparelho Pentamix Lite e remover o cabo de alimentação do aparelho.
- ▶ Agarrar o aparelho pelo lado com uma mão (Fig. 19) e transportar o mesmo utilizando a pega de transporte existente na caixa (Fig. 20).

## 5.14 Eliminação de materiais usados

A eliminação de cânulas de mistura usadas e de sacos tubulares pode ser efectuada juntamente com o lixo normal. Ter em atenção os regulamentos locais aplicáveis à eliminação de resíduos.

A embalagem usada da pasta de base Penta está sujeita à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) da UE e, na UE, tem de ser recolhida e eliminada na separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais para resíduos eléctricos ou electrónicos.

## 5.15 Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação

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.

## 2. Sistemas de devolução e recolha

Quando o seu aparelho Pentamix Lite deixar de ter utilidade, não o elimine juntamente com o lixo doméstico. A 3M Deutschland GmbH criou recursos especiais para a eliminação destes equipamentos. Poderá obter mais informações sobre o procedimento correcto para o respectivo país em questão junto da filial 3M responsável.

### 5.16 Aviso

Antes de utilizar a bolsa de plástico, devem ser anotados os dados de lote impressos na bolsa (código do lote, validade, GTIN de 14 dígitos) para a documentação interna do consultório ou para eventuais perguntas ao fabricante, a fim de permitir uma consulta posterior dos mesmos, sempre que necessário.

Cânulas de mistura Penta Mixing Tips – Red são produtos de utilização única e ficarão danificadas ao remover o material de impressão endurecido.

Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.

## 6. Falhas de funcionamento e mensagens de erro

Falha ocorrida	Causa	Solução
O aparelho não arranca	O êmbolo está em posição final traseira ou dianteira	Retirar o êmbolo da posição final, girando a roda manual.
O aparelho arranca, mas não há extrusão de pasta	Material endurecido na cânula de mistura velha	Montar nova cânula de mistura.
	Êmbolos emperrados	Controlar a direcção do passo.
A pasta flui muito lentamente ou não flui	Temperatura da pasta muito baixa, ou a tampa de fecho da pasta de base está com defeito.	Deixar as pastas atingir a temperatura ambiente (no mínimo 18°C). Substituir saco tubular com defeito.
A pasta é extraída, mas o elemento de mistura não gira	O eixo de accionamento não engrena no elemento de mistura, está emperrado em posição superior	Desmontar a cânula de mistura, efectuar novamente a mobilidade axial do eixo de accionamento, girando várias vezes para cima os êmbolos, até ao encosto superior e colocar nova cânula de mistura.
O cartucho não pode ser colocado no aparelho	Os êmbolos não estão na posição final	Girar para cima os êmbolos, girando a roda manual no sentido dos ponteiros do relógio, até ao encosto e fixá-lo. Controlar se as arruelas dos êmbolos estão danificadas.
	A caixa do cartucho no aparelho está muito suja	Limpar a caixa do cartucho e retirar corpos estranhos.

Falha ocorrida	Causa	Solução
O aparelho não se desliga	O botão de arranque está emperrado	Apertar novamente o botão de arranque e, se necessário, retirar a ficha de rede e tornar a fazer funcionar o botão de arranque.
O giro de retorno dos êmbolos é muito lento	Entre o cartucho e os êmbolos está entalada película de um saco tubular	Girar, contra a resistência, os êmbolos, evitando danificações nas arruelas dos êmbolos.

## 7. Manutenção e Limpeza

### 7.1 Substituição das arruelas dos êmbolos

Em caso de danificação, substituir as arruelas dos êmbolos. Por razões de segurança, para efeitos de substituição deverão ser utilizados apenas acessórios originais.

- ▶ Desligar o aparelho e retirar a ficha eléctrica da tomada de alimentação. Soltar o parafuso central da arruela do êmbolo utilizando uma chave sextavada. Remover a arruela usada e aparafusar uma nova arruela de êmbolo (Fig. 21).

Ao substituir as arruelas dos êmbolos, ter em atenção a orientação correcta das mesmas (consultar figura 21), caso contrário os sacos tubulares poderão ser danificados.

### 7.2 Limpeza

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

- Evitar a infiltração de produtos de limpeza no aparelho.
- Evitar a infiltração de desinfectantes nos aparelhos!

### Limpeza e desinfecção

#### Atenção

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

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

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.

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

#### Geral

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

#### Limpeza manual com toalhita

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

## Desinfecção manual com toalhita (Desinfecção de Nível Intermédio)

- ▶ Desinfetar o aparelho com toalhetes desinfectantes prontos a usar (p. ex., CaviWipes™ cujas substâncias activas são álcoois e compostos quaternários) ou agentes de desinfecção equivalentes. Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza, observando em particular os tempos de contacto.
- ▶ Desinfetar as superfícies do aparelho durante três minutos, utilizando pelo menos dois novos toalhetes desinfectantes. Assegurar que todas as superfícies permanecem humedecidas durante todo o período de três minutos.
- ▶ É necessário ter especial atenção ao desinfetar as ranhuras/sulcos e os pontos de ligação.

### 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.

## 7.3 Manutenção e reparação

Na caixa do aparelho não existem componentes que necessitem de manutenção ou reparação por parte do utilizador. A 3M Deutschland GmbH só assumirá responsabilidade pela segurança, fiabilidade de serviço e capacidade funcional do aparelho, nos seguintes casos:

- quando as alterações e reparações necessárias forem exclusivamente realizadas por técnicos devidamente autorizados pela 3M Deutschland GmbH;
- quando a instalação eléctrica do compartimento onde o aparelho se encontra montado corresponder aos requisitos regulamentares;
- quando o aparelho for utilizado em conformidade com as presentes instruções de serviço.

Os cartuchos estão sujeitos a desgaste, consoante o material de que são feitos e a frequência de utilização a que são sujeitos, pelo que não estão incluídos na garantia do aparelho. Os cartuchos deverão ser regularmente controlados quanto a um eventual desgaste (p. ex., rachas) e, substituídos por cartuchos novos Penta para Pentamix Lite, o mais tardar dois anos após a colocação em funcionamento. A utilização de cartuchos desgastados ou danificados poderá afectar a homogeneidade da mistura e, conseqüentemente, a qualidade da impressão.

## 8. Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

### 8.1 Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto está isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

### 8.2 Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

## 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, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
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 5.3.1 Frágil, manusear com cuidado		Indica um dispositivo médico que pode ficar partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
ISO 15223-1 5.3.4 Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
ISO 7000-0623 Este lado para cima		Indica a orientação de armazenamento e manuseamento do produto.
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
PAP 20		Indica que o material de papel é reciclável.
Polietileno de baixa densidade		Indica que um componente plástico feito de polietileno de baixa densidade é reciclável.
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.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Informação actualizada em: Junho 2020



# Pentamix™ Lite

## Automatisch mengapparaat

### Bedieningshandleiding

## Inhoud

	Pagina
1. Veiligheid	41
2. Beschrijving van het product	41
3. Technische specificaties	42
4. Inbedrijfstelling	42
5. Werking	42
5.1 Het apparaat naar gebruikspositie draaien	42
5.2 Vullen van de cartridge	42
5.3 Plaatsen van de cartridge	42
5.4 Monteren van de mengcanule	42
5.5 Een nieuwe cartridge gebruiken	42
5.6 Vullen van de afdrukkelpeel en de Penta elastomeerspuit	43
5.7 De cartridge verwijderen	43
5.8 Opnieuw gebruiken van een gedeeltelijk lege cartridge	43
5.9 Vervisselen van de cartridge	43
5.10 Opslag van deels gebruikte cartridge	43
5.11 Het vulniveau	43
5.12 Het apparaat parkeren	43
5.13 Het apparaat transporteren	43
5.14 Afval	43
5.15 Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	43
5.16 Instructies	44
6. Storingen en foutmeldingen	44
7. Onderhoud	44
7.1 Vervanging van de zuigerschijven	44
7.2 Reinigen	44
7.3 Onderhoud en reparatie	45
8. Consumenteninformatie	45
8.1 Garantie	45
8.2 Beperkte aansprakelijkheid	45
Verklarende woordenlijst symbolen	45

## 1. Veiligheid

ATTENTIE! Lees deze pagina 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.

**3M Deutschland GmbH garandeert de foutloze werking van het Pentamix-systeem alleen bij gebruik van 3M systeemcomponenten.**

- Het apparaat mag alleen conform de volgende handleiding worden gebruikt. Voor schade als gevolg van het gebruik van dit apparaat voor andere toepassingen kan 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk worden gesteld.
- 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.
- Om ervoor te zorgen dat het apparaat stevig staat, moet het slijpvrij op een egaal oppervlak worden geplaatst.
- Voor het vervangen van de zuigerschijven steeds het apparaat uitschakelen en de stekker uit het stopcontact trekken.
- Bij het vervangen van de zuigerschijven ervoor zorgen dat de nieuwe zuigerschijven met de gladde kant naar de folieverpakking zijn gericht (de achterkant met de waaivormige uitsparingen moet afgewend zijn), anders kan de folieverpakking worden beschadigd.
- Bij vervanging van defecte onderdelen conform deze handleiding alleen originele 3M onderdelen gebruiken. Voor schade als gevolg van het gebruik van externe onderdelen kan 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk worden gesteld.
- 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 van een onveilige situatie, wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven functioneert of zichtbaar beschadigd is.
- Oplosmiddelen, onvlambare vloeistoffen en sterke warmtebronnen buiten bereik van het apparaat houden, daar deze de kunststof behuizing kunnen beschadigen.
- Bij het reinigen van het apparaat mag geen vloeistof in het apparaat terechtkomen, omdat hierdoor een elektrische kortsluiting of een gevaarlijke storing kan ontstaan.
- Het apparaat mag alleen door gemachtigde personen worden geopend en gerepareerd.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

## 2. Beschrijving van het product

Pentamix™ Lite is een automatisch mengapparaat voor de verwerking van Penta™ afdruk materiaal. Het speciaal voor het apparaat ontwikkelde 3M Penta afdruk materiaal wordt in speciale folieverpakkingen geleverd. Alleen afdruk materiaal in dergelijke verpakkingen mag in de Pentamix Lite worden verwerkt. Iedere Penta™ folieverpakking is verzegeld met een **PentaMatic**-afsluitkap. Door de vorm van deze afsluitkap kan de cartridge op slechts één manier worden geplaatst. Een speciale constructie binnenin opent de folieverpakking bij het starten van de Pentamix, zodra door de zuiger voldoende druk is opgebouwd. Op de aansluiting op de **PentaMatic**-afsluitkap kan de mengcanule worden geplaatst.

De cartridge en de **PentaMatic**-afsluitkappen vormen samen een stabiele eenheid voor de verwerking van pasta's in de Pentamix, waarmee zonder tussentijdse reiniging van het apparaat en zonder verlies van materiaal van product kan worden gewisseld. Bedien het Pentamix Lite-apparaat nooit met andere elementen dan de Penta™ cartridges voor de Pentamix Lite en Penta™ Mixing Tips – Red mengcanules.

Dankzij het geïntegreerde draaimechanisme en de draaghendel kan het Pentamix Lite-mengapparaat in een compacte bundel worden gevouwen om makkelijk mee te nemen.

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.

#### Bestemming

Toepassing: mengapparaat voor tandheelkundig afdruk materiaal.

Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakmensen, bijv. tandartsen, tandartsassistenten(tes), mondhygiënisten(tes), die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

#### Contra-indicaties

Geen

#### Potentiële bijwerkingen en complicaties

Geen bekend.

## 3. Technische specificaties

Werkingswijze:	Korte werksduur, max. 1,5 min. aan, min. 10 min. uit
Cartridges:	Geschikt voor plaatsing van Penta folieverpakkingen Diameter: 60 x 130 mm c.q. 26,8 x 130 mm
Behuizing:	Alle behuizingsonderdelen van zeer stootbestendig kunststof
Netspanning:	100–120 V/230 V (zie typeplaatje)
Frequentie:	60 Hz/50 Hz (zie typeplaatje)
Stroomverbruik:	2,5 A/1,5 A
Omgevings-temperaturen:	18°C/64°F tot 40°C/104°F
Relatieve luchtvochtigheid:	20% tot 80%
Classificatie:	Veiligheidsklasse I
Afmetingen:	L 395 mm x B 265 mm x H 305 mm
Gewicht:	ongeveer 6,7 kg
Opslag en transport:	–20°C tot +60°C/–4°F tot 140°F Maximum rel. luchtvochtigheid 80%.
Geluidsniveau:	ongeveer 65 dB(A).

## 4. Inbedrijfstelling

Voor de inbedrijfstelling controleren of de op het typeplaatje van het apparaat vermelde spanning overeenkomt met de aanwezige netspanning.

De stekker alleen in een geschikt geaard stopcontact steken.  
 Wanneer een verlengsnoer wordt gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de aarding niet wordt onderbroken.

- Pentamix Lite mag op elk niet-glijdend, vlak oppervlak worden geplaatst. Het apparaat is klaar voor gebruik zodra u de stekker in het stopcontact hebt gestoken en de schakelaar ingeschakeld is.
- Het Pentamix Lite-mengapparaat mag permanent in bedrijfsmodus gehouden worden. Het elektriciteitsverbruik in de standby-modus is extreem laag (<1 W).

## 5. Werking

### 5.1 Het apparaat naar gebruikspositie draaien

Een veilige en correcte bediening van de Pentamix Lite wordt alleen gegarandeerd wanneer het in gebruikspositie is. Bij het draaien van het apparaat moet u ervoor zorgen dat uw vingers niet bekneld raken of geplet worden.

- ▶ Kantel het mengmechanisme van het Pentamix Lite-mengapparaat met één hand langzaam vanuit de horizontale parkeerpositie naar voren kantelen tot het hoorbaar in gebruikspositie klikt (afb. 1).
- ▶ Duw het apparaat niet verder dan de eindpositie. Dit zou tot technische problemen kunnen leiden.

### 5.2 Vullen van de cartridge

A. u. b. de volgorde nauwkeurig in acht nemen!

- ▶ Houd altijd een folieverpakking basispasta en een folieverpakking katalysatorpasta binnen handbereik, evenals een bijpassende 3M Penta cartridge voor de Pentamix Lite.
- ▶ De folieverpakking in de ontsloten cartridge schuiven (afb. 2).
- ▶ De positioneringsuitsparingen zorgen voor de juiste plaatsing.
- ▶ De sluihendel van de cartridge naar beneden drukken (afb. 3) tot hij hoorbaar op zijn plaats klikt.

### 5.3 Plaatsen van de cartridge

- ▶ De cartridge in de linkerhand nemen.
- ▶ Met de rechterhand het handwiel met de wijzers van de klok mee tot de aanslag terugdraaien en vasthouden. De zuigers bevinden zich nu in de bovenste positie.
- ▶ De cartridge in het apparaat plaatsen.
- ▶ Het handwiel tegen de wijzers van de klok in draaien, tot de zuigers met een duidelijke weerstand de folieverpakkingen raken (afb. 5).

Het apparaat kan pas in bedrijf worden gesteld nadat de zuigers tegen de folieverpakkingen zijn geschoven.

- ▶ Voordat met mengen wordt begonnen de mengcanule monteren (zie paragraaf 5.4).

### 5.4 Monteren van de mengcanule.

#### Altijd een nieuwe, ongebruikte mengcanule direct voor de mengprocedure monteren!

Folieverpakkingen met **PentaMatic**-afsluitkap mogen uitsluitend worden gebruikt met 3M Penta mengcanules.

- ▶ De bevestigingshendel losmaken (afb. 6).
- ▶ Plaats de mengcanule enkel op de top van de mengschacht (afb. 7). Draai lichtjes om de mengcanule op dezelfde lijn met de overeenkomstige uitstroomopeningen van de folieverpakkingen te leggen (afb. 8). Bevestig de mengcanules en duw krachtig naar beneden zodat dat de mengcanule stevig op de uitstroomopeningen vastzit (afb. 9).
- ▶ De sluihendel naar beneden drukken tot hij hoorbaar op zijn plaats klikt (afb. 10).

### 5.5 Een nieuwe cartridge gebruiken

- ▶ De groene startknop op de cartridge indrukken (afb. 11).
- ▶ Wanneer een nieuwe set folieverpakkingen gestart wordt, moet u **15–25 sec** wachten tot de druk in de cartridge opgebouwd is; de folieverpakkingen openen vervolgens automatisch.

Na het openen is het mogelijk dat een van beide pasta's van een verschillende kleur eerst begint te stromen, zodat er een ongelijk mengsel tot stand komt. Daarom moet u **de stroom van de twee pasta's controleren en eventueel ongelijk mengsel weggooien. Breng de pasta niet aan tot het mengsel een homogene kleur heeft** (afb. 12).



- ▶ Na het mengen de mengcanule als afsluiting op de cartridge laten zitten!

## 5.6 Vullen van de afdruklepel en de Penta elastomeerspuit

- ▶ De groene startknop op de cartridge indrukken. De pasta wordt pas na enkele seconden in de mengcanule zichtbaar.

Het apparaat mengt slechts zolang de startknop ingedrukt wordt gehouden. Na het loslaten van de knop stopt de pasta onmiddellijk met vloeien. Wanneer de startknop los is, verdwijnt de druk op de folieverpakkingen automatisch als de zuigers verwijderd worden. Dit is hoorbaar aan het geluid van de aandrijfmotor.

- ▶ Voor het vullen de lepel schuin houden. De mengcanule, vanaf één kant beginnend, met de in de pasta gedoopte opening herhaaldelijk over de bodem van de lepel bewegen (afb. 13). Eventueel aansluitend het afdrukmetaal met een spatel gladstrijken.

Een mengcanule mag alleen worden gebruikt zo lang de as binnenin de mixer nog gemakkelijk draait. Als de mengcyclus langer dan 30 sec wordt onderbroken, begint het materiaal binnenin de mengcanule uit te harden en moet een nieuwe mengcanule gemonteerd worden (zie paragraaf 5.4 "Monteren van de mengcanule"). Als de mixer wordt gebruikt terwijl het materiaal binnenin al is uitgehard, dan kan de katalysatoraanluiting van de afsluitdop worden beschadigd of afbreken.

- ▶ De Penta elastomeerspuit (na verwijdering van de zuiger) met de achterste spuitopening op de opening van de mengcanule plaatsen en de startknop indrukken (afb. 14).

**ATTENTIE!** Niet ieder Penta afdrukmetaal is geschikt om te spuiten. A. u. b. de gebruiksinformatie van het betreffende product in acht nemen.

### ▶ Reiniging van de Penta elastomeerspuit

Informatie over de reiniging en desinfectie van de Penta elastomeerspuit vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

## 5.7 De cartridge verwijderen

**Druk niet op de startknop terwijl u de cartridge verwijderd!**

- ▶ Met de rechterhand het handwiel tegen de wijzers van de klok in tot de aanslag terugdraaien en vasthouden. De zuigers bevinden zich nu in de bovenste positie.
- ▶ De cartridge nu met de linkerhand uit het apparaat verwijderen (afb. 15).

## 5.8 Opnieuw gebruiken van een gedeeltelijk lege cartridge

- ▶ Na langere opslagtijd (met name bij siliconen) moet u een instrument gebruiken om eventuele propfen te verwijderen die zich mogelijk in de uitstroomopeningen van de folieverpakkingen gevormd hebben.
- ▶ Indien nodig het apparaat zonder mengcanule starten om het vloeien van de pasta te controleren.
- ▶ Een nieuwe mengcanule monteren en de mengprocedure starten.

## 5.9 Verwisselen van de cartridge

Wanneer een cartridge bijna leeg is, is het raadzaam een tweede cartridge gebruiksklaar bij de hand te houden, om de cartridges snel te kunnen verwisselen. Deze cartridge moet zijn voorbereid zoals beschreven in paragraaf 5.5 "Een nieuwe cartridge gebruiken".

Niet vergeten om de zuigers in de folieverpakkingen te schuiven!

Gebruiksduur van de mengcanule: zie 5.6.

## 5.10 Opslag van deels gebruikte cartridge

- ▶ Folieverpakkingen die werden gestart en deels werden geleegd, mogen ze enkel in de cartridge en met bevestigde en gevulde menger worden opgeslagen worden.
- ▶ Bewaar eventuele cartridges met deels gebruikte folieverpakkingen ofwel horizontaal of met de mengers naar beneden (afb. 16). Indien ze verkeerd worden opgeslagen, is het mogelijk dat het afdrukmetaal

naar achter stroomt. Daardoor zou de heropstarttijd langer worden of kan het gebeuren dat de basispasta en katalysatorpasta gemengd worden.

- ▶ In geval van een gedeeltelijk gebruikte cartridge in het apparaat en in parkeerpositie, houden de zuigerschijven de folieverpakkingen vast in de cartridge. Het is niet nodig om de cartridge te verwijderen voor u het apparaat opbergt.

## 5.11 Het vulniveau

Het vulniveau geeft aan hoeveel materiaal in de folieverpakkingen achterblijft (afb. 17).

Wanneer de folieverpakkingen volledig leeg zijn, verdwijnt de rode vulpeilindicatie en het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld.

## 5.12 Het apparaat parkeren

Het Pentamix Lite-apparaat kan eenvoudig in een compacte parkeerpositie worden gevouwen wanneer het tijdelijk niet hoeft te worden gebruikt.

Wanneer u het apparaat draait, moet u voorzichtig zijn en vermijden dat u zich verwond doordat uw vingers  bekneld raken of geplet worden.

- ▶ Voor u het mengtoestel van het apparaat met een cartridge kantelt, moet u steeds controleren of de zuigerschijven in de cartridge zitten en of de mengcanule die werd gebruikt, nog steeds op zijn plaats zit. Anders kan de cartridge uit het apparaat vallen en zo beschadigd raken.
- ▶ Met één hand kantelt u het mengtoestel van het Pentamix Lite-mengapparaat langzaam vanuit de werkpositie naar achteren tot het hoorbaar in de parkeerpositie springt (afb. 18).
- ▶ Duw het apparaat niet voorbij de eindpositie. Dit zou tot technische problemen kunnen leiden.

## 5.13 Het apparaat transporteren

In de parkeerpositie kan het Pentamix Lite-apparaat gemakkelijk getransporteerd en bewaard worden.

Bij het transporteren van het apparaat moet u ervoor zorgen dat u zich niet verwond doordat uw vingers bekneld raken of  geplet raken.

- ▶ Breng het apparaat naar de parkeerpositie voor u het transporteert; zie 5.12.
- ▶ Schakel het Pentamix Lite-apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact.
- ▶ Neem het apparaat op de zijkant met één hand mee (afb. 20) en til het aan de handgreep in de behuizing op (afb. 19).

## 5.14 Afval

Gooi gebruikte mengcanules en lege folieverpakkingen weg bij het residuafval. Zorg ervoor dat u de plaatselijke regels voor afvalverwerking respecteert.

De aangebrachte verpakking van de Penta-basispasta valt onder de EU-richtlijn voor elektrische en elektronische oude apparaten (WEEE) en moet binnen de EU conform de voorschriften voor elektrisch en elektronisch afval ter plaatse ingezameld en verwerkt worden.

## 5.15 Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

### 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.

## 2. Inlever- en inzamelingssystemen

Indien uw Pentamix Lite moet worden afgevoerd, mag het niet bij het huisvuil worden gedeponerd. Daarom heeft 3M Deutschland GmbH een afvoermogelijkheid gecreëerd. Details voor de in het desbetreffende land geldende procedure kunnen bij de verantwoordelijke 3M-vestiging worden opgevraagd.

### 5.16 Instructies

Voor het gebruik van de folieverpakking moeten de opgedrukte batchgerelateerde gegevens (Batch code, THT-datum, 14-cijferige GTIN) voor de interne documentatie in de praktijk of voor vragen aan de fabrikant gnoteerd worden, zodat ze later te allen tijde ingezien kunnen worden.

Penta Mixing Tips – Red mengcanules zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmasse beschadigd.

Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.

## 6. Storingen en foutmeldingen

Storing	Oorzaak	Oplossing
Apparaat start niet	Zuiger staat in de voorste of achterste eindpositie	Zuiger uit de eindpositie verplaatsen door aan het handwiel te draaien.
Apparaat start, maar er vloeit geen pasta uit	Uitgehard materiaal in oude mengcanule	Nieuwe mengcanule monteren.
	Zuiger zit vast	Vrijloop controleren door aan het handwiel te draaien.
Pasta vloeit te langzaam of helemaal niet	Pastatemperatuur te laag, of de afsluitdop van de basispasta is defect.	Pasta op kamertemperatuur brengen (ten minste 18°C). Defecte folieverpakking vervangen.
Pasta vloeit, maar het mengelement draait niet	Aandrijfas grijpt niet goed in het mengelement, of zit vast in de bovenste positie	Mengcanule demonteren, axiale beweeglijkheid van de aandrijfas herstellen door de zuigers meermalen omhoog te draaien tot aan de bovenste aanslag en een nieuwe mengcanule monteren.
Cartridge kan niet in het apparaat worden geplaatst	Zuigers bevinden zich niet in de eindpositie	Zuigers door het handwiel met de wijsers van de klok mee te draaien tot aan de aanslag omhoogdraaien en vasthouden. Zuigerschijven op beschadigingen controleren.
	Cartridgevak in het apparaat sterk verontreinigd	Cartridgevak reinigen en vuil verwijderen.
Apparaat schakelt niet uit	Startknop zit vast	Opnieuw op de startknop drukken, evt. stekker uit het stopcontact halen en de startknop weer goed laten functioneren.
Zuiger moeilijk terug te draaien	Folieverpakking zit klem tussen cartridge en zuiger	Zuiger tegen de weerstand omhoogdraaien, voorkom beschadiging van de zuigerschijven.

## 7. Onderhoud

### 7.1 Vervanging van de zuigerschijven

Indien de zuigerschijven beschadigd zijn, moeten ze vervangen worden. Er mogen enkel originele onderdelen gebruikt worden om een veilige bediening te garanderen.

- ▶ Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact. Gebruik een inbussleutel om de schroef in het midden van de zuigerschijf te verwijderen. Verwijder de schijf en bevestig een nieuwe met de schroef (afb. 21).

Bij het vervangen van de zuigerschijven moet u ervoor zorgen dat ze correct op elkaar afgestemd zijn (zie afb. 21) om beschadiging van de folieverpakking te voorkomen.

### 7.2 Reinigen

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

- Het reinigingsmiddel mag niet in het apparaat terechtkomen.
- Er mag geen desinfectiemiddel in het apparaat terechtkomen!

### 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 hygiëneteknische 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.

### 7.3 Onderhoud en reparatie

In de behuizing van het apparaat bevinden zich geen onderdelen die de gebruiker moet onderhouden of kan repareren. 3M Deutschland GmbH is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en deugdelijkheid van het apparaat, indien

- wijzigingen en reparaties uitsluitend door personen worden uitgevoerd, die daartoe door hem zijn gemachtigd;
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte aan de geldende voorschriften voldoet;
- het apparaat overeenkomstig deze bedieningshandleiding wordt gebruikt.

De kunststof cartridges zijn, afhankelijk van materiaal en gebruiksfrequentie, aan slijtage onderhevige onderdelen en vallen niet onder de garantie op het apparaat. Ze moeten regelmatig op slijtageverschijnselen (bijv. scheurtjes) gecontroleerd worden en vervangen worden door nieuwe Penta cartridges voor de Pentamix Lite, ten allerlaatste twee jaar na het eerste gebruik. Het gebruik van versleten of defecte cartridges kan een verkeerde invloed hebben op de gladheid van het mengsel en de afdruk-kwaliteit aantasten.

## 8. Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.


















### 8.1 Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

### 8.2 Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

### 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 product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
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 partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product 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 5.3.1 Breekbaar, voorzichtig behandelen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
ISO 15223-1 5.3.4 Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
ISO 7000-0623 Deze zijde boven		Geeft de oriëntatie aan waarin het product moet worden opgeslagen en gehanteerd.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
PAP 20		Geeft aan dat papieren materiaal recyclebaar is.
Polyethyleen met lage dichtheid		Geeft aan dat een kunststof component van polyethyleen recyclebaar is.
Elektronische apparatuur recyclen		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recyclen.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie juni 2020



# Pentamix™ Lite

Συσκευή αυτόματης ανάμιξης  
Οδηγίες χρήσεως

## Περιεχόμενο

	Σελίδα
1. Ασφάλεια	47
2. Περιγραφή προϊόντος	48
3. Τεχνικά στοιχεία	48
4. Εγκατάσταση	48
5. Λειτουργία	48
5.1 Περιστροφή της συσκευής σε θέση εργασίας	48
5.2 Γέμισμα της φύσιγγας	48
5.3 Εισαγωγή της φύσιγγας	49
5.4 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης	49
5.5 Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας	49
5.6 Γέμισμα του δισκαρίου αποτύπωσης και της σύριγγας ελαστομερών Penta	49
5.7 Αφαίρεση της φύσιγγας	49
5.8 Επαναχρησιμοποίηση μίας μερικώς κενής φύσιγγας	49
5.9 Αντικατάσταση φύσιγγας	50
5.10 Αποθήκευση μερικώς χρησιμοποιημένων φυσιγγών	50
5.11 Ένδειξη στάθμης πληρώσεως	50
5.12 Στάθμευση της μονάδας	50
5.13 Μεταφορά της μονάδας	50
5.14 Απόρριψη των αναλώσιμων υλικών	50
5.15 Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για διάθεση	50
5.16 Παρατηρήσεις	50
6. Βλάβες και μηνύματα σφαλμάτων	51
7. Συντήρηση και φροντίδα	51
7.1 Αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων	51
7.2 Φροντίδα	51
7.3 Συντήρηση και Επισκευή	52
8. Πληροφορίες Πελατών	52
8.1 Εγγύηση	52
8.2 Περιορισμός Ευθύνης	52
Γλωσσάριο συμβόλων	53

## 1. Ασφάλεια

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Διαβάστε σχολαστικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν συνδέσετε και θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή! Όπως συμβαίνει σε όλες τις συσκευές, έτσι και στην περίπτωση αυτής της συσκευής η άψογη και ασφαλής λειτουργία εξασφαλίζεται μόνον εφόσον τηρούνται κατά το χειρισμό τα συνήθη γενικά μέτρα ασφαλείας, καθώς και οι ειδικές επισημάνσεις ασφαλείας των συγκεκριμένων οδηγιών χρήσης.

Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος Pentamix, εφόσον χρησιμοποιούνται μόνο τα εξαρτήματα του συστήματος της 3M.

1. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των παρακάτω αναφερόμενων οδηγιών. Δεν αναλαμβάνουμε οποιαδήποτε ευθύνη για βλάβες που ενδέχεται να προκύψουν από ακατάλληλη – μη σωστή χρήση της συσκευής.
2. Σε περίπτωση που η συσκευή μεταφέρεται από ψυχρό σε θερμό περιβάλλον, ενδέχεται να προκύψει μία κατάσταση που εγκυμονεί κινδύνους λόγω συμπύκνωσης υδρατμών. Μη θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία, μέχρι να προσλάβει τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος.
3. Για να εξασφαλίζετε την ασφαλή εγκατάσταση, τοποθετείστε τη συσκευή σε μία επίπεδη αντιολισθητική επιφάνεια.
4. Πριν από την αλλαγή των δίσκων των εμβόλων απενεργοποιήστε οπωσδήποτε τη συσκευή και αποσυνδέστε το φις από την παροχή ρεύματος.
5. Κατά την αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων, τοποθετήστε τους νέους δίσκους ώστε να είναι στραμμένοι με την λεία τους επιφάνεια προς την πλευρά της σωληνοειδούς συσκευασίας foil bag του αποτυπωτικού υλικού (η αντίθετη επιφάνεια των δίσκων με τις εμβαθύνσεις σχήματος βεντάλιας θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την άλλη πλευρά). Σε κάθε άλλη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σωληνοειδή συσκευασία foil bag.
6. Κατά την αντικατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα γνήσια εξαρτήματα της 3M. Δεν αναλαμβάνουμε ευθύνη για οποιεσδήποτε βλάβες προκλήθηκαν λόγω χρήσης άλλων εξαρτημάτων και όχι της 3M.
7. Εάν για οποιονδήποτε λόγο νομίζετε ότι η ασφαλής λειτουργία της συσκευής δεν είναι πλέον δεδομένη, θα πρέπει να θέσετε τη συσκευή εκτός λειτουργίας και να γνωστοποιείτε την κατάσταση της σε τρίτους μέσω ευδιάκριτης ένδειξης, έτσι ώστε να μην τίθεται ακούσια και πάλι σε λειτουργία. Η ασφαλής λειτουργία μπορεί π.χ. να μην είναι δεδομένη, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί κατά τον προβλεπόμενο τρόπο ή παρουσιάζει εμφανείς βλάβες ή φθορές.
8. Κρατήστε μακριά από τη συσκευή διαλυτικά μέσα, εύφλεκτα υγρά και ισχυρές πηγές θερμότητας, διότι μπορούν να προκαλέσουν φθορά στο πλαστικό περίβλημα.
9. Κατά τη διάρκεια καθαρισμού δεν πρέπει να εισέρχονται καθόλου υγρά στη συσκευή, διότι μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα ή να παρουσιαστεί μία επικίνδυνη βλάβη στη λειτουργία της.
10. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό επιτρέπεται να ανοίξει το περίβλημα της μονάδας και να επισκευάσει τη μονάδα.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.



## 2. Περιγραφή προϊόντος

Το Pentamix™ Lite είναι μία συσκευή αυτόματης ανάμιξης για τα αποτυπωτικά υλικά τύπου Penta™. Τα αποτυπωτικά υλικά τύπου 3M Penta έχουν σχεδιαστεί ειδικά και αποκλειστικά για αυτή τη συσκευή και διατίθενται σε ειδικές σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag. Αυτή είναι η μοναδική μορφή συσκευασίας, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις συσκευές Pentamix Lite. Κάθε σωληνοειδής συσκευασία foil bag Penta™ είναι σφραγισμένη με το στεγανοποιητικό κάλυμμα **PentaMatic**. Το εξωτερικό γεωμετρικό σχήμα του στεγανοποιητικού καλύμματος εξασφαλίζει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευασίας foil bag στη φύσιγγα. Όταν η συσκευή Pentamix τεθεί σε λειτουργία, ένα ειδικό σύστημα στο εσωτερικό της συσκευής ανοίγει αυτόματα τη σωληνοειδή συσκευασία foil bag, μόλις αναπυχθεί επαρκής πίεση από τα έμβολα. Τα στόμια επί των καλυμμάτων **PentaMatic** χρησιμεύουν για την εφαρμογή του ρύγχους ανάμιξης.

Οι φύσιγγες και τα στεγανοποιητικά καλύμματα **PentaMatic** λειτουργούν από κοινού σαν μία σταθερή μονάδα για την παρασκευή των παστών του αποτυπωτικού υλικού στη συσκευή Pentamix και επιτρέπουν την αλλαγή υλικού χωρίς απώλεια ποσότητας και χωρίς την ανάγκη ενδιάμεσου καθαρισμού της συσκευής. Μη θέτετε σε λειτουργία την μονάδα Pentamix Lite χρησιμοποιώντας άλλα εξαρτήματα εκτός από τις φύσιγγες τύπου Penta™ για Pentamix Lite και τα ρύγγη ανάμιξης Penta™ Mixing Tips – Red.

Χάρη στον ενσωματωμένο μηχανισμό περιστροφής και την χειρολαβή μεταφοράς, η μονάδα ανάμιξης Pentamix Lite μπορεί να διπλωθεί σε μορφή συμπαγούς πακέτου για εύκολη μεταφορά.

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

### Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: συσκευή ανάμιξης οδοντιατρικού αποτυπωτικού υλικού.

Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, δηλ. οδοντίατροι, βοηθοί οδοντίατρου, οδοντιατρικοί υγιεινολόγοι, που διαθέτουν θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

### Αντενδείξεις

Κανένα

### Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

Καμία γνωστή.

## 3. Τεχνικά στοιχεία

Είδος λειτουργίας: Λειτουργία βραχείας διάρκειας – μεγ. 1,5 λεπτό σε λειτουργία, ελάχιστο 10 λεπτά εκτός λειτουργίας

Φύσιγγες: Κατάλληλες για χρήση με σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag τύπου Penta  
Διαστάσεις: 60 x 130 mm και 26,8 x 130 mm

Περίβλημα: Όλα τα μέρη του περιβλήματος αποτελούνται από πλαστικό υλικό υψηλής αντοχής.

Τάση δικτύου: 100–120 V / 230 V  
(βλέπε πινακίδα αναγνώρισης)

Συχνότητα: 60 Hz / 50 Hz  
(βλέπε πινακίδα αναγνώρισης)

Κατανάλωση  
ρεύματος: 2,5 A / 1,5 A

Θερμοκρασίες  
περιβάλλοντος: 18°C/64°F....40°C/104°F

Σχετική υγρασία  
αέρος: 20%.....80%

Ταξινόμηση: Κατηγορία προστασίας I

Διαστάσεις: M 395 mm x Π 265 mm x Υ 305 mm

Βάρος: περίπου 6,7 kg

Αποθήκευση και  
μεταφορά: –20°C έως +60°C / –4°F έως 140°F  
Μέγιστη σχετική υγρασία αέρος 80%.

Εκπομπή στάθμης  
ηχητικής πίεσης: περίπου 65 dB(A).

## 4. Εγκατάσταση

Πριν την έναρξη της λειτουργίας να βεβαιώνετε ότι η τάση του δικτύου που αναγράφεται στην πινακίδα  χαρακτηριστικών της συσκευής ανταποκρίνεται στην πραγματική τάση του δικτύου.

Για να θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία, αρκεί η εισαγωγή του φικς για τη σύνδεση με το δίκτυο  παροχής ρεύματος σε μία αντίστοιχη πρίζα με γείωση. Εάν χρησιμοποιήσετε μια επέκταση καλώδιου, βεβαιωθείτε ότι η γείωση δεν διακόπτεται.

- Το Pentamix Lite θα πρέπει να τοποθετείται σε μία επίπεδη αντιολισθητική επιφάνεια. Η μονάδα είναι έτοιμη προς λειτουργία μόλις το καλώδιο ρεύματος συνδεθεί με μία πρίζα και ανοίξει ο διακόπτης ρεύματος.
- Η μονάδα ανάμιξης Pentamix Lite μπορεί να παραμείνει μόνιμως σε κατάσταση λειτουργίας. Η κατανάλωση ρεύματος σε κατάσταση ετοιμότητας είναι εξαιρετικά χαμηλή (<1 W).

## 5. Λειτουργία

### 5.1 Περιστροφή της συσκευής σε θέση εργασίας

Η ασφαλής και σωστή λειτουργία της μονάδας Pentamix Lite είναι εξασφαλισμένη μόνο όταν βρίσκεται στη  θέση εργασίας. Όταν περιστρέψετε την μονάδα, να προσέχετε για να αποφύγετε τον τυχόν τραυματισμό από μάγκωμα ή σύνθλιψη των δακτύλων σας.

- ▶ Γυρίστε αργά με το ένα χέρι την συσκευή ανάμιξης της μονάδας ανάμιξης Pentamix Lite προς τα μπρος από την οριζόντια θέση στάθμευσης, μέχρι να ακουστεί ότι ασφάλισε στην θέση εργασίας (Εικ. 1).
- ▶ Μην στρώχνετε την μονάδα πέρα από την τελική θέση, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τεχνικά προβλήματα.

### 5.2 Γέμισμα της φύσιγγας

Παρακαλείσθε να τηρείτε επακριβώς την παρακάτω σειρά!

- ▶ Προετοιμάστε μία σωληνοειδή συσκευασία foil bag με πάστα βάσης και μία με καταλύτη, καθώς και την αντίστοιχη φύσιγγα 3M Penta για την συσκευή Pentamix Lite.

- ▶ Τοποθετήστε τη σωληνοειδή συσκευασία foil bag μέσα στην απασφαλισμένη φύσιγγα (Εικ. 2).
- ▶ Οι εγκοπές τοποθέτησης βοηθούν για την εφαρμογή στη σωστή θέση.
- ▶ Κατεβάστε τον μοχλό ασφάλισης της φύσιγγας προς τα κάτω (Εικ. 3), έως ότου ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».

### 5.3 Εισαγωγή της φύσιγγας

- ▶ Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο αριστερό σας χέρι.
  - ▶ Με το δεξί σας χέρι στρέψτε την χειρολαβή δεξιόστροφα, μέχρι να φτάσει στο πιο πίσω σημείο και συγκρατήστε τον. Τα έμβολα βρίσκονται τώρα στην υψηλότερη θέση τους.
  - ▶ Τοποθετήστε την φύσιγγα στη συσκευή.
  - ▶ Στρέψτε την χειρολαβή αριστερόστροφα, μέχρι τα έμβολα να έρθουν σε επαφή με τις σωληνοειδείς συσκευασίες και να αισθανθείτε αντίσταση (Εικ. 5).
- Η συσκευή μπορεί να τεθεί τότε μόνο σε λειτουργία, όταν τα έμβολα προωθηθούν μέχρι τις σωληνοειδείς συσκευασίες.
- ▶ Πριν την έναρξη της διαδικασίας ανάμιξης τοποθετήστε το ρύγχος ανάμιξης (βλέπε Κεφάλαιο 5.4).

### 5.4 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης. Να τοποθετείτε πάντα ένα νέο, μη χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης αμέσως πριν από τη διαδικασία ανάμιξης!

Οι σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag με το στεγανοποιητικό κάλυμμα **PentaMatic** πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα ρύγχη ανάμιξης 3M Penta.

- ▶ Ελευθερώστε την απασφάλιση (Εικ. 6).
- ▶ Τοποθετήστε αρχικά το ρύγχος ανάμιξης μόνο στον άξονα του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης (Εικ. 7). Ευθυγραμμίστε το ρύγχος ανάμιξης, με ελαφρό στρίψιμο προς τα στόμια εξόδου των σωληνοειδών συσκευασιών foil bag (Εικ. 8). Προσαρμόστε το ρύγχος ανάμιξης και πιέστε το σταθερά προς τα κάτω, ώστε να εξασφαλίσετε ότι εφαρμόζει στεγανά στα στόμια εξόδου (Εικ. 9).
- ▶ Κατεβάστε τον μοχλό ασφάλισης, έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό ήχο («κλικ») (Εικ. 10).

### 5.5 Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας

- ▶ Πιέστε το πράσινο πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (start) στη φύσιγγα (Εικ. 11).
- ▶ Κατά την χρησιμοποίηση ενός καινούργιου ζεύγους σωληνοειδών συσκευασιών foil bag θα πρέπει να αναμένετε **15 – 25 δευτ.**, μέχρι να αναπτυχθεί πίεση στη φύσιγγα. Οι σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag, κατόπιν, θα ανοίξουν αυτόματα.

Μετά το άνοιγμα των συσκευασιών foil bag μπορεί να εξαχθεί πρώτα η μία από τις δύο πάστες, οι οποίες είναι διαφορετικού χρώματος, πράγμα που σημαίνει άνιση αναλογία μίξης. Γι' αυτό το λόγο, **θα πρέπει να παρακολουθείτε τη ροή των δυο παστών του υλικού και να απορρίψετε τυχόν ανομοιογενές μίγμα και να μη χρησιμοποιήσετε την πάστα, μέχρις ότου το μίγμα να εμφανίζει ομοιογενές χρώμα** (Εικ. 12).

- ▶ Αφήστε το ρύγχος ανάμιξης να παραμείνει ως πώμα στη φύσιγγα μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης!

### 5.6 Γέμισμα του δισκίου αποτύπωσης και της σύριγγας ελαστομερών Penta

- ▶ Πιέστε το πράσινο πλήκτρο έναρξης της λειτουργίας στη φύσιγγα. Η πάστα γίνεται ορατή στο ρύγχος ανάμιξης μετά το πέρασμα μερικών δευτερολέπτων.

Η συσκευή αναμιγνύει μόνο καθόσον κρατάτε πατημένο το πλήκτρο έναρξης της λειτουργίας. Η πάστα δε συνεχίζει να τρέχει όταν έχετε πάψει να ασκείτε πίεση στο πλήκτρο έναρξης της λειτουργίας. Όταν αφήσετε το πλήκτρο έναρξης της λειτουργίας, η μονάδα Pentamix Lite unit χαλαρώνει αυτόματα την ένταση στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags τραβώντας πίσω τα έμβολα, πράγμα το οποίο γίνεται αντιληπτό από τον ήχο του κινητήρα.

- ▶ Κρατήστε το δισκίο κεκλιμένο κατά το γέμισμα. Γεμίστε το δισκίο συνεχώς, από τη μια πλευρά μέχρι την άλλη, κρατώντας το άνοιγμα του ρύγχους ανάμιξης βυθισμένο στην πάστα (Εικ. 13). Εάν χρειαστεί, εξομαλύνετε το υλικό αποτύπωσης με μία σπάτουλα.

Ένα ρύγχος ανάμιξης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για όσο διάστημα ο άξονας ανάμιξης στο εσωτερικό της συσκευής ανάμιξης γυρίζει με ευκολία. Εάν η διαδικασία ανάμιξης διακοπεί για περισσότερο από 30 δευτ., το υλικό στο εσωτερικό του ρύγχους ανάμιξης αρχίζει να πήζει, και θα πρέπει να τοποθετηθεί ένα νέο ρύγχος ανάμιξης (βλέπε παράγραφο 5.4, «Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης»). Εάν ο αναμίκτης λειτουργήσει με στερεοποιημένο υλικό στο εσωτερικό, μπορεί το στόμιο του καταλύτη του πώματος να υποστεί βλάβη ή να σπάσει.

- ▶ Εφαρμόστε το οπίσθιο άνοιγμα της σύριγγας ελαστομερών Penta (αφαιρώντας προηγουμένως το έμβολο) στο στόμιο της συσκευής ανάμιξης και πιέστε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (Εικ. 14).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κάθε αποτυπωτικό υλικό τύπου Penta δεν είναι κατάλληλο για χρήση μέσω σύριγγας ελαστομερών.

Παρακαλείσθε να λαμβάνετε υπ' όψιν σας τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε προϊόντος.

- ▶ **Καθαρισμός της σύριγγας ελαστομερών Penta**  
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση της σύριγγας ελαστομερών Penta.

### 5.7 Αφαίρεση της φύσιγγας

Μην πατάτε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας ενόσω αφαιρείτε την φύσιγγα!

- ▶ Με το δεξί σας χέρι στρέψτε το κουμπί ρύθμισης εμβόλων με φορά αντίθετη προς τον δείκτη του ρολογιού μέχρι να σταματήσει, και κρατήστε το σε αυτή τη θέση. Τα έμβολα βρίσκονται τώρα στην υψηλότερη θέση τους.
- ▶ Χρησιμοποιώντας το αριστερό σας χέρι, αφαιρέστε την φύσιγγα από την συσκευή (Εικ. 15).

### 5.8 Επαναχρησιμοποίηση μίας μερικώς κενής φύσιγγας

- ▶ Μετά από διάστημα αποθήκευσης μεγαλύτερης διάρκειας (κυρίως σε περίπτωση σιλικόνης) να απομακρύνετε ενδεχόμενα υπολείμματα υλικού, που τυχόν έχουν δημιουργηθεί στα στόμια εξόδου των σωληνοειδών συσκευασιών foil bag, με τη βοήθεια κάποιου εργαλείου.
- ▶ Μπορεί να χρειαστεί να λειτουργήσετε τη συσκευή χωρίς αναμίκτη, για έλεγχο της ροής της πάστας.
- ▶ Εφαρμόστε έναν καινούργιο αναμίκτη και ξεκινήστε τη διαδικασία ανάμιξης.

## 5.9 Αντικατάσταση φύσιγγας

Σε περίπτωση που μία φύσιγγα είναι σχεδόν άδεια, συνιστάται να έχετε σε ετοιμότητα μία δεύτερη φύσιγγα, για να μπορείτε να αντικαταστήσετε άμεσα αυτή που τελειώνει. Αυτή η φύσιγγα θα πρέπει να είναι προετοιμασμένη σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο 5.5, «Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας».

Μην ξεχνάτε ότι τα έμβολα θα πρέπει να εφράπτονται με τις συσκευασίες foil bags!

Διάρκεια χρήσης του ρύγχους ανάμιξης:  
Βλέπε παράγραφο 5.6

## 5.10 Αποθήκευση μερικώς χρησιμοποιημένων φύσιγγων

- ▶ Χρησιμοποιημένες και μερικώς κενές σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags πρέπει να αποθηκεύονται μόνο στην φύσιγγα και με προσαρτημένο και πλήρες υλικού ρύγχος ανάμιξης.
- ▶ Φύσιγγες με μερικώς χρησιμοποιημένες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags πρέπει να αποθηκεύονται είτε οριζόντια είτε με το ρύγχος ανάμιξης προς τα κάτω (Εικ. 16). Εάν οι συσκευασίες foil bags δεν αποθηκευτούν κατάλληλα, μπορεί να προκληθεί παράταση του χρόνου επανεκκίνησης, λόγω του ότι το υλικό αποτύπωσης μπορεί να ρέυσει προς τα πίσω ή να προκληθεί ανάμιξη της πάστας βάσης και καταλύτη.
- ▶ Όταν υπάρχει στην μονάδα μία φύσιγγα που χρησιμοποιήθηκε μερικώς και βρίσκεται σε θέση στάθμευσης, οι δίσκοι των εμβόλων κρατούν τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags στη φύσιγγα. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε την φύσιγγα πριν την στάθμευση της μονάδας.

## 5.11 Ένδειξη στάθμης πληρώσεως

Η ένδειξη της στάθμης πληρώσεως επιτρέπει τον έλεγχο της ποσότητας που υπάρχει ακόμη στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag (Εικ. 17).

Σε περίπτωση πλήρους εκκένωσης των σωληνοειδών συσκευασιών foil bags, εξαφανίζεται η κόκκινη ένδειξη πλήρωσης και η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

## 5.12 Στάθμευση της μονάδας

Η μονάδα Pentamix Lite μπορεί εύκολα να διπλωθεί σε μία συμπαγή θέση στάθμευσης, όταν η λειτουργία της δεν είναι προσωρινά απαραίτητη.

Όταν περιστρέψετε την μονάδα, να προσέχετε για να αποφύγετε τον τυχόν τραυματισμό από μάγκωμα ή  σύνθλιψη των δακτύλων σας.

- ▶ Πριν γυρίσετε την συσκευή ανάμιξης της μονάδας που περιέχει μία φύσιγγα, να βεβαιώνετε πάντοτε ότι οι δίσκοι των εμβόλων είναι μέσα στη φύσιγγα και ότι το ρύγχος ανάμιξης που χρησιμοποιήθηκε είναι ακόμη στη θέση του. Αλλιώς η φύσιγγα μπορεί να πέσει έξω από την μονάδα και να πάθει ζημιά.
- ▶ Γυρίστε αργά με το ένα χέρι την συσκευή ανάμιξης της μονάδας ανάμιξης Pentamix Lite προς τα πίσω από την θέση εργασίας, μέχρι να ακουστεί ότι ασφάλισε στην θέση στάθμευσης (Εικ. 18).
- ▶ Μην στρώχνετε την μονάδα πέρα από την τελική θέση, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τεχνικά προβλήματα.

## 5.13 Μεταφορά της μονάδας

Όταν είναι σε θέση στάθμευσης, η μονάδα Pentamix Lite μπορεί εύκολα να μεταφερθεί και να αποθηκευτεί.

- Όταν μεταφέρετε την μονάδα, να προσέχετε για να αποφύγετε τον τυχόν τραυματισμό από μάγκωμα ή  σύνθλιψη των δακτύλων σας.
- ▶ Φέρτε την μονάδα σε θέση στάθμευσης πριν την μεταφορά, βλέπε 5.12.
- ▶ Κλείστε τον διακόπτη ρεύματος της μονάδας Pentamix Lite και αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος από την μονάδα.
- ▶ Πιάστε την μονάδα με το ένα χέρι από την μία πλευρά (Εικ. 20) και μετακινήστε την χρησιμοποιώντας την χειρολαβή μεταφοράς στο περιβλήμα (Εικ. 19).

## 5.14 Απόρριψη των αναλώσιμων υλικών

Απορρίπτετε τα μεταχειρισμένα ρύγχη ανάμιξης καθώς και τις εκκενωμένες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags μαζί με τα υπόλοιπα απορρίμματα. Παρακαλείσθε να τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης απορριμμάτων.

- ▶ Η χρησιμοποιημένη συσκευασία της βασικής πάστας Penta υπόκειται στην οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της ΕΕ (WEEE) και πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμίσεις για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα.

## 5.15 Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για διάθεση

### 1. Περισυλλογή

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

### 2. Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής

Σε περίπτωση διάθεσης του Pentamix Lite δεν επιτρέπεται η συσκευή να απορριφθεί μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η εταιρεία 3M Deutschland GmbH δημιούργησε γι' αυτό τον σκοπό δυνατότητες διάθεσης. Λεπτομέρειες για τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε χώρα μπορείτε να λάβετε από το αρμόδιο υποκατάστημα της εταιρείας 3M.

## 5.16 Παρατηρήσεις

Πριν χρησιμοποιήσετε την σακούλα από πλαστική μεμβράνη, σημειώστε την παρτίδα που είναι τυπωμένη επάνω στην σακούλα (κωδικός παρτίδας, ημερομηνία ανάλωσης, 14 ψηφία GTIN) για την ίδια τεκμηρίωση του οδοντιατρείου ή για ερωτήσεις προς τον κατασκευαστή και αρχειοθετήστε τα δεδομένα, ώστε να είναι αργότερα διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.

Το ρύγχη ανάμιξης Penta Mixing Tips - Red είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση του στερεοποιημένου αποτυπωτικού υλικού.

Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.



## 6. Βλάβες και μηνύματα σφαλμάτων

Εμφανιζόμενη βλάβη	Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν ξεκινάει	Το έμβολο βρίσκεται στην εμπρόσθια ή στην οπίσθια τελική θέση	Απομακρύνετε το έμβολο από την τελική του θέση, στρέφοντας την χειρολαβή
Η συσκευή αρχίζει να λειτουργεί, χωρίς όμως να εξάγεται πάστα υλικού αποτύπωσης	Έχει εναπομείνει υλικό που δεν έχει πολυμεριστεί στο παλαιό ρύγχος ανάμιξης	Τοποθετήστε ένα καινούργιο ρύγχος ανάμιξης
	Το έμβολο έχει κολλήσει	Ελέγξτε την ευκολία κίνησης στρέφοντας την χειρολαβή
Η πάστα δε ρέει καθόλου ή ρέει υπερβολικά αργά	Η θερμοκρασία της πάστας είναι πολύ χαμηλή, ή το πώμα της πάστας βάσης είναι ελαττωματικό	Αφήστε τις πάστες να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (τουλάχιστον 18°C). Αντικαταστήστε την ελαττωματική σωληνοειδή σακούλα
Η πάστα μεταφέρεται χωρίς να περιστρέφεται το στοιχείο ανάμιξης	Ο άξονας του μηχανισμού κίνησης δεν εμπλέκεται στο στοιχείο ανάμιξης, παραμένει μαγκωμένος σε μία υψηλότερη θέση	Αποσυναρμολογήστε το ρύγχος ανάμιξης, επαναφέρετε την κινητικότητα του άξονα του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης, στρέφοντας επαναλαμβανόμενα το έμβολο προς τα πάνω, μέχρι να φτάσει στο πίσω σημείο και τοποθετήστε ένα καινούργιο ρύγχος ανάμιξης
Η φύσιγγα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη συσκευή	Τα έμβολα δε βρίσκονται στην τελική θέση	Ανεβάστε το έμβολο στρίβοντας την χειρολαβή αντίθετα κατά την φορά περιστροφής των δεικτών του ρολογιού, μέχρι να φτάσει στο τέρμα και κρατήστε το σε αυτή τη θέση. Ελέγξτε εάν οι δίσκοι του εμβόλου έχουν υποστεί ζημιές
	Η θήκη της φύσιγγας παρουσιάζει μεγάλη ρύπανση	Καθαρίστε την θήκη της φύσιγγας και απαλλάξτε την από ξένα σώματα

Εμφανιζόμενη βλάβη	Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν απενεργοποιείται	Έχει κολλήσει το πλήκτρο εκκίνησης	Πατήστε ξανά το πλήκτρο εκκίνησης, βγάλτε εάν χρειαστεί το καλώδιο από το ρεύμα και αποκαταστήστε ξανά την λειτουργία του πλήκτρου
Τα έμβολα δύσκολα γυρίζουν πίσω	Το λεπτό αλουμινένιο περίβλημα της συσκευασίας foil bag έχει μαγκώσει μεταξύ φύσιγγας και εμβόλου	Στρίψτε το έμβολο προς τα επάνω ενάντια στην αντίσταση, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στους δίσκους του εμβόλου

## 7. Συντήρηση και φροντίδα

### 7.1 Αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων

Αντικαταστήστε τους δίσκους των εμβόλων σε περίπτωση που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά. Για λόγους ασφαλούς λειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση μόνο γνήσια εξαρτήματα.

- ▶ Απενεργοποιήστε την συσκευή και βγάλτε το φινι από την πρίζα. Ξεβιδώστε τη βίδα στο κέντρο του δίσκου του εμβόλου, με ένα κλειδί Allen. Αφαιρέστε το δίσκο και βιδώστε ένα καινούργιο δίσκο (Εικ. 21).

Κατά την αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων, βεβαιωθείτε για τη σωστή τους ευθυγράμμιση (βλέπε Εικ. 21), για να προφυλάξετε τις συσκευασίες foil bags από τυχόν ζημιά.

### 7.2 Φροντίδα

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

- Το απορρυπαντικό δεν επιτρέπεται να εισέλθει στη συσκευή.
- Τα απολυμαντικά μέσα δεν επιτρέπεται να διεισδύσουν στις συσκευές!

### Καθαρισμός και απολύμανση

#### Προσοχή

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

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

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρισμό και απολύμανση.

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

#### Γενικά

Θα πρέπει να ακολουθείτε την κατωτέρω διαδικασία μετά την χρήση ή προτού από κάθε μεταγενέστερη χρήση. Η συ-

σκευή 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. Cavi-Wipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα καθαριστικά. Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- ▶ Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του υλικού της συσκευής με δυο έτοιμα προς χρήση μαντηλάκια Cavi-Wipes™ για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι που 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 απολυμαίνετε την συσκευή με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις ενεργές αλκοολούχες ουσίες και τεταρτοταγείς ενώσεις) ή ισοδύναμα απολυμαντικά. Να τηρείτε της οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- ▶ Απολυμάνετε την επιφάνεια της συσκευής επί τρία λεπτά, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δυο καινούργια απολυμαντικά μαντηλάκια. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες υγρές κατά την διάρκεια τις περιόδου των τριών λεπτών.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων και των συνδετικών σημείων.

#### **Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή**

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

### **7.3 Συντήρηση και Επισκευή**

Δεν υπάρχουν μέρη εντός της συσκευής που να απαιτούν συντήρηση ή επισκευή από το χρήστη. Η 3M Deutschland GmbH αναλαμβάνει την ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη σωστή λειτουργία της συσκευής μόνον όταν:

- Οι τυχόν τροποποιήσεις ή επισκευές διενεργούνται μόνον από άτομα, τα οποία έχουν εξουσιοδοτηθεί γι' αυτό το σκοπό από την 3M Deutschland GmbH.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου τοποθέτησης ανταποκρίνεται στις σχετικές προδιαγραφές.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Οι πλαστικές φύσιγγες είναι αναλώσιμα εξαρτήματα, σε εξάρτηση από το υλικό και τη συχνότητα χρήσης και δεν καλύπτονται από την εγγύηση της συσκευής. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για σημεία φθοράς (π.χ. ρωγμές) και να αντικαθιστούνται το αργότερο δύο χρόνια μετά την έναρξη της λειτουργίας από καινούργιες φύσιγγες Penta για Pentamix Lite. Η χρήση φθαρμένων ή ελαττωματικών φύσιγγων μπορεί να επηρεάσει την αναλογία μίξης και τοιουτοτρόπως να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της αποτύπωσης.

## **8. Πληροφορίες Πελατών**

Κανένας δεν επιτρέπεται να παρέχει πληροφορίες, οι οποίες να παρεκκλίνουν από αυτές που παρέχονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.

### **8.1 Εγγύηση**


Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση, κατά την οποία το προϊόν αποδειχθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

### **8.2 Περιορισμός Ευθύνης**

Εκτός εάν προκύπτει νομική απαγόρευση, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία που προκύπτει από αυτό το προϊόν, ανεξάρτητα από το γεγονός αν η ζημία αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, συνοδευτική ή επακόλουθη και ανεξάρτητα από την ισχύουσα θεωρία, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, σύμβασης, αμέλειας ή αυστηράς υποχρέωσης.



## Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
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 αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.1 Εύθραστο, διαχείριση με προσοχή		Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη εάν η διαχείρισή της δεν είναι προσεκτική.
ISO 15223-1 5.3.4 Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
ISO 7000-0623 Επάνω πλευρά		Υποδεικνύει τον προανατολισμό αποθήκευσης και χειρισμού του προϊόντος.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
PAP 20		Υποδεικνύει ότι το υλικό χαρτιού είναι ανακυκλώσιμο.
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο..
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση των πληροφοριών Ιούνιος 2020



# Pentamix™ Lite

## Automatisk blandningsapparat

### Driftsanvisning

#### Innehåll

	Sida
1. Säkerhetsinstruktioner	55
2. Produktbeskrivning	55
3. Tekniska data	56
4. Start	56
5. Drift	56
5.1 Vrida apparaten till arbetsläge	56
5.2 Påfyllning av materialbehållaren	56
5.3 Montering av materialbehållaren	56
5.4 Montering av blandningsspets	56
5.5 Start med ny materialbehållare	56
5.6 Fylla avtrycksskeden och Penta elastomersprutan	56
5.7 Ta ut materialbehållaren	57
5.8 Återstart med en delvis tömd materialbehållare	57
5.9 Byte av materialbehållare	57
5.10 Lagring av startade materialbehållare	57
5.11 Påfyllningsindikering	57
5.12 Parkera apparaten	57
5.13 Transport av apparaten	57
5.14 Avfallshantering av förbrukningsmaterial	57
5.15 Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	57
5.16 Observera	57
6. Störningar och felmeddelanden	58
7. Service och skötsel	58
7.1 Byte av kolvskivor	58
7.2 Skötsel	58
7.3 Service och reparation	58
8. Kundinformation	59
8.1 Garanti	59
8.2 Ansvarsbegränsning	59
Symbol ordlista	59

## 1. Säkerhetsinstruktioner

OBS! Läs denna sida noggrant innan apparaten ansluts och tas i drift. Precis som med alla andra tekniska apparater säkerställs en felfri funktion och driftssäkerhet bara om de vanliga säkerhetsåtgärderna och de speciella säkerhetsåtgärder som nämns i denna bruksanvisning beaktas.

**3M Deutschland GmbH garanterar endast att Pentamix-systemet fungerar felfritt om systemkomponenter från 3M används.**

1. Apparaten får endast användas i enlighet med nedanstående anvisningar. 3M Deutschland GmbH fransäger sig allt ansvar för skador som uppstår vid annan användning.
2. Om apparaten flyttas från en kall omgivning till en varm kan det p.g.a. kondensvatten uppstå ett farligt tillstånd. Tag därför apparaten i drift först när den har antagit omgivningens temperatur.
3. För att säkerställa att apparaten står säkert placeras den på ett halkfritt underlag.
4. Stäng alltid av apparaten och dra ur nätkontakten före byte av kolvskivor.
5. Se vid byte av kolvskivor till att de nya kolvskivorna är vända med den glatta sidan mot folieförpackningen (baksidan med de solfjäderformade fördjupningarna skall vara bortvänd). I annat fall kan folieförpackningen skadas.
6. När defekta delar byts ut i enlighet med denna bruksanvisning får endast 3M originaldelar användas. 3M Deutschland GmbH ansvarar inte för skador som beror på att andra delar än originaldelar har använts.
7. Om man av någon orsak kan anta att säkerheten kan ha påverkats, skall apparaten stängas av och märkas på ett sådant sätt att den inte av misstag kan startas igen av någon annan. Säkerheten kan t.ex. ha påverkats om apparaten inte arbetar korrekt eller har synliga skador.
8. Lösningemedel, lättantändliga vätskor och starka värmekällor får inte komma i nära kontakt med apparaten, eftersom plasthöljet kan skadas.
9. När apparaten rengörs får inga vätska tränga in i apparaten, eftersom det kan leda till kortslutning eller någon annan farlig felfunktion.
10. Apparaten får bara öppnas och repareras av behöriga personer.

Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

## 2. Produktbeskrivning

Pentamix™ Lite är en automatisk blandningsapparat för Penta™ avtrycksmassor. 3M Penta avtrycksmassor är speciellt avstämde för användning i apparaten och levereras i speciella folieslangar. Endast denna förpackningsform tillåter bearbetning i Pentamix Lite. Alla Penta™ folieförpackningar är förseglade med en **PentaMatic**-hätta, som tack vare sin yttre form gör det lätt att placera förpackningen rätt på patronen. När apparaten startas, öppnar en special konstruktion i apparatens inre folieförpackningen, så fort kolven har alstrat tillräckligt högt tryck. Spåren på **PentaMatic**-hättan underlättar påförandet av blandningsspetsen.

Materialbehållaren och **PentaMatic**-hättorna utgör tillsammans en stabil enhet för bearbetning av pastorna i Pentamix och möjliggör ett produktbyte utan materialförluster och rengöring. Pentamix Lite apparaten får endast användas med Penta™ materialbehållare för Pentamix Lite och Penta™ Mixing Tips – Red blandningsspetsar.

Med den inbyggda svängmekanismen går det att fälla ihop Pentamix Lite blandningsapparaten så att den tar mycket liten plats. Apparaten kan transporteras i bärhandtaget.

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.

#### **Avsedd användning**

Avsedd användning: blandningsapparat för dentala avtrycksmaterial. Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal, t.ex. allmänna tandläkare, tandsköterskor, tandhygienister, som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

#### **Kontraindikationer**

Ingen

#### **Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer**

Inga kända.

## 3. Tekniska data

Driftssätt:	Korttidskörning, maximalt 1,5 min på, minst 10 min av
Materialbehållare:	Avsedda för att arbeta med Penta folieförpackningar, diam. 60 x 130 mm resp. 26,8 x 130 mm
Hölje:	Hela apparathölet är tillverkat av slagtålig plast
Nätspänning:	100–120 V / 230 V (se typskylten)
Frekvens:	60 Hz / 50 Hz (se typskylten)
Strömförbrukning:	2,5 A / 1,5 A
Omgivningstemperatur:	18 °C/64 °F till 40 °C/104 °F
Rel. luftfuktighet:	20 % till 80 %
Klassificering:	Skyddsklass I
Mått:	395 mm x 265 mm x 305 mm (L x B x H)
Vikt:	ca 6,7 kg
Lagring och transport:	–20 °C till +60 °C / –4 °F till 140 °F Maximal relativ luftfuktighet 80%.
Emissionsljudtrycksnivå:	ca 65 dB(A).

## 4. Start

Kontrollera innan apparaten tas i drift att nätspänningen som anges på apparatens typskylt överensstämmer med den befintliga nätspänningen.

Använd bara en jordad nätkontakt. Om en förlängningssladd används skall den också vara jordad.

- Pentamix Lite kan placeras halkfritt på ett jämnt underlag. När nätkontakten anslutits till elnätet och efter påslagning med nätbrytaren är apparaten startklar.
- Man kan låta Pentamix Lite blandningsapparaten vara påslagen kontinuerligt. Effektförbrukningen i viloläge är mycket låg (<1 W).

## 5. Drift

### **5.1 Vrida apparaten till arbetsläge**

En säker och felfri användning av Pentamix Lite kan endast garanteras i arbetsläget. När apparaten vrids föreligger skaderisk:  se till att inte klämma eller fastna med fingrarna.

- ▶ Tippa Pentamix Lite blandningsapparaten långsamt framåt ur det horisontella parkeringsläget med ena handen tills det tydligt märks att den hakar in i arbetsläget (bild 1).
- ▶ Tryck inte apparaten längre än till anslaget för att undvika tekniska defekter.

### **5.2 Påfyllning av materialbehållaren**

Var noga med ordningsföljden.

- ▶ Förbered en folieförpackning med baspasta och en med katalysatorpasta och 3M Penta materialbehållaren för Pentamix Lite.
- ▶ Skjut in folieförpackningarna i den upplåsta materialbehållaren (bild 2).
- ▶ Positioneringshjälpen ser till att de hamnar i rätt läge.
- ▶ Tryck ned materialbehållarens låsbygel (bild 3) tills det hörs att den hakar in.

### **5.3 Montering av materialbehållaren**

- ▶ Tag materialbehållaren i vänster hand.
- ▶ Vrid handratten medurs till anslaget med höger hand. Vrid tillbaka och håll fast. Kolvarna är nu i sin översta position.
- ▶ Lägg in materialbehållaren i apparaten.
- ▶ Vrid handratten moturs ända tills kolvarna med ett märkbart motstånd berör folieförpackningarna (bild 5).

Apparaten kan tas i drift först när kolvarna skjutits fram mot  folieförpackningarna.

- ▶ Innan blandningsarbetet påbörjas monteras blandningsspetsen (se punkt 5.4).

### **5.4 Montering av blandningsspets.**

**Sätt alltid fast ett nytt, oanvänt blandningsspets före varje blandningsomgång!**

Slangpåsar med **PentaMatic**-skyddshätta får endast användas tillsammans med 3M Penta-blandningsspetsar.

- ▶ Lossa upplåsningsspaken (bild 6).
- ▶ Börja med att montera blandningsspetsen på drivaxelns topp (bild 7). Rikta blandningsspetsen mot utloppsöppningarna på folieförpackningarna genom att vrida lätt på den (bild 8). Montera blandningsspetsen och kontrollera genom att trycka kraftigt på den att blandningsspetsen sluter tätt mot utloppsöppningarna (bild 9).
- ▶ Tryck ned låsbygelns tills det hörs att den hakar in (bild 10).

### **5.5 Start med ny materialbehållare**

- ▶ Tryck på den gröna startknappen på materialbehållaren (bild 11).
- ▶ När ett nytt folieförpackningspar körs in måste man först vänta i **15–25 sekunder** tills det har byggts upp ett tryck i materialbehållaren. Därefter öppnas folieförpackningarna automatiskt.

Efter öppnandet kan en av de båda olika färgade pastorna matas fram, vilket leder till en ojämn blandning. Kontrollera därför **pastorna som matas fram, kassera och använd pastan först när blandningen matas fram med en jämn färg** (bild 12).

- ▶ Efter blandningen används blandningsspetsen som förslutning på materialbehållaren.

### **5.6 Fylla avtrycksskeden och Penta elastomersprutan**

- ▶ Tryck på den gröna startknappen på materialbehållaren. Pastan syns först efter några sekunder i blandningsspetsen.

Apparaten blandar bara så länge startknappen hålls nedtryckt. Pastan eftermatas inte sedan knappen släppts upp. När startknappen släppts upp tryckavlastar Pentamix Lite automatiskt folieförpackningarna genom att dra undan kolven, vilket hörs på ett ljud från drivmotorn.

- ▶ Håll skeden snett vid påfyllningen. Börja vid ena sidan och för blandningsspetsen kontinuerligt över skedens botten. Håll utmatningsöppningen doppad i pastan (bild 13). Avtrycksmassan jämnas sedan ev. ut med en spatel.

En blandningsspets får endast användas så länge axeln inuti blandaren snurrar lätt. Om blandningen avbryts under mer än 30 sekunder, börjar materialet inuti blandningsspetsen att härda, och en ny blandningsspets måste monteras. (Se punkt 5.4 "Montering av blandningsspets"). Om blandaren körs med stelnat material inuti kan katalysatorröret i locket skadas eller brytas av.

- ▶ Montera Penta elastomersprutan (sedan kolven tagits bort) med den bakre sprutöppningen på blandningsspetsöppningen och tryck på startknappen (bild 14).

OBS! Alla Penta avtrycksmassor är inte lämpliga som sprutmaterial.

- Beakta resp. produkts bruksanvisning.

#### ▶ Rengöring av Penta elastomersprutan

Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Penta elastomersprutan.

## 5.7 Ta ut materialbehållaren

**Tryck inte på startknappen medan du tar ut materialbehållaren!**

- ▶ Vrid tillbaka handratten moturs till anslaget med höger hand och håll fast. Kolvarna är nu i sin översta position.
- ▶ Ta ut materialbehållaren ur apparaten med vänster hand (bild 15).

## 5.8 Återstart med en delvis tömd materialbehållare

- ▶ Efter en längre tids lagring måste utloppsöppningarna på folieförpackningarna befrias från eventuella proppar med ett instrument. Detta gäller speciellt för silikonmaterial.
- ▶ I förekommande fall kan man starta apparaten utan blandningsspets för att kontrollera pastaflödet.
- ▶ Sätt på en ny blandningsspets och starta blandningen.

## 5.9 Byte av materialbehållare

Om en materialbehållare är nästan helt tom är det lämpligt att ha en andra startklar materialbehållare till hands för att kunna byta snabbt. Denna materialbehållare skall vara förberedd, så som beskrivs under 5.5 "Start med ny materialbehållare".

Glöm inte att köra ned kolven.

Användningstid för blandningsspets: Se 5.6.

## 5.10 Lagring av startade materialbehållare

- ▶ Inkörda och delvis tömda folieförpackningar ska endast lagras i materialbehållaren och med monterad och fylld blandare.
- ▶ Materialbehållare med inkörd folieförpackning ska antingen lagras liggande eller med blandaren nedåt (bild 16). Annars kan avtrycksmassa som matas tillbaka förlänga tiden för återstart eller göra att baspasta blandas med katalysatorpasta.
- ▶ Befinner sig apparaten med insatt och startad materialbehållare i parkeringsläge, håller kolvskivorna folieförpackningarna i materialbehållaren. Därför behöver materialbehållaren inte tas ur innan apparaten parkeras.

## 5.11 Påfyllningsindikering

Påfyllningsindikeringen gör det möjligt att kontrollera materialmängden i folieförpackningarna (bild 17).

När folieförpackningarna är helt tömda försvinner den röda påfyllningsindikeringen och apparaten stänger av sig automatiskt.

## 5.12 Parkera apparaten

Om Pentamix Lite apparaten tidvis inte används kan den enkelt ställas i ett platssparande parkeringsläge.

När apparaten vrids föreligger skaderisk: se till att inte klämma eller fastna med fingrarna.

- ▶ Varje gång apparatens blandningsenhet ska tippas medan materialbehållaren är insatt måste man kontrollera att kolvskivorna befinner sig i materialbehållaren och att den använda blandningsspetsen är monterad. Annars kan materialbehållaren trilla ur apparaten och skadas.
- ▶ Tippa Pentamix Lite blandningsapparaten långsamt bakåt ur arbetsläget med ena handen tills det tydligt märks att den hakar in i parkeringsläget (bild 18).
- ▶ Tryck inte apparaten längre än till anslaget för att undvika tekniska defekter.

## 5.13 Transport av apparaten

I parkeringsläget kan Pentamix Lite apparaten transporteras och ställas undan utan problem.

När apparaten transporteras föreligger skaderisk: se till att inte klämma eller fastna med fingrarna.

- ▶ Ställ apparaten i parkeringsläge före transport: se 5.12.
- ▶ Stäng om nödvändigt av Pentamix Lite apparaten med nätbrytaren och dra ut nätkontakten ur apparaten.
- ▶ Ta tag med ena handen i fördjupningen i höljet (bild 19) och transportera apparaten genom att lyfta den med ena handen utmed sidan (bild 20).

## 5.14 Avfallshantering av förbrukningsmaterial

Använda blandningsspetsar och tömda folieförpackningar ska slängas i hushållssoporna. Beakta de lokala bestämmelserna för avfallshantering.

Den förbrukade förpackningen av Penta baspasta omfattas av EU direktivet om avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och måste inom EU samlas in och avfallshandteras separat från annat avfall, i enlighet med lokala bestämmelser om avfallshantering av elektriskt eller elektroniskt avfall.

## 5.15 Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

### 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.

### 2. Återlämnings- och insamlingssystem

När du har skrotat din Pentamix Lite får inte produkten läggas i hushållssoporna. 3M Deutschland GmbH är anslutet till El-Kretsen. Utjänt elektrisk/elektronisk produkt kan därmed lämnas till El-Kretsens återvinningssystem. Se [www.el-kretsen.se](http://www.el-kretsen.se) för information om närmaste inlämningsställe.

## 5.16 Observera

Före användning av foliepåsen ska de påtryckta batchrelaterade uppgifterna noteras (batchnummer, använd före datum, 14-siffrig GTIN), för den egna dokumentationen eller för frågor till tillverkaren, och för att arkivera uppgifterna så att de senare alltid är åtkomliga.

Penta Mixing Tips – Red blandningsspetsar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.

Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.



## 6. Störningar och felmeddelanden

Störning	Orsak	Åtgärd
Apparaten startar inte	Kolven befinner sig i sin främre eller bakre ändposition	Tag kolven ur ändpositionen genom att vrida handratten.
Apparaten startar, men det matas inte fram någon pasta	Det finns hårdat material i blandningsspetsen	Montera ny blandningsspets.
	Kolven går inte fritt	Kontrollera kolvens gång genom att vrida handratten.
Pastan matas för långsamt, eller inte alls	Pastans temperatur är för låg, eller så är baspastans lock defekt.	Låt pastan anta rumstemperatur (minst 18 °C). Byt ut defekt slang-påse.
Pastan matas fram, men blandningselementet rör sig inte	Drivaxeln griper inte in i blandningselementet och har fastnat i den övre positionen	Demontera blandningsspetsen. Återställ drivaxels axiella rörlighet genom att vrida upp kolvarna ett flertal gånger till den övre anslagspunkten. Montera en ny blandningsspets.
Materialbehållaren går inte att lägga in i apparaten	Kolvarna befinner sig inte i ändpositionen	Vrid upp kolvarna medurs till anslaget med handratten och håll fast dem. Kontrollera att kolvskivorna inte är skadade.
	Materialbehållarfacket i apparaten är starkt nedsmutsat	Rengör materialbehållarfacket och avlägsna främmande partiklar.
Apparaten stänger inte av sig	Startknappen har fastnat	Tryck på startknappen igen. Dra i förekommande fall ut nätkontakten och lossa startknappen.
Svårt att vrida tillbaka kolven	Folieförpackningen har fastnat mellan materialbehållaren och kolven	Vrid upp kolven mot motståndet. Undvik att skada kolvskivorna.

## 7. Service och skötsel

### 7.1 Byte av kolvskivor

Byt kolvskivorna om de är skadade. Av säkerhetsskäl får endast originaltillbehör användas vid byte.

- Stäng av apparaten och dra ut nätkontakten. Lossa skruven i mitten av kolvskivan med en nyckel för infälld bussning, ta bort skivan och skruva sedan fast en ny kolvskiva (bild 21).

Se vid byte av kolvskivorna till att de hamnar på rätt håll (se bild 21), annars kan folieförpackningarna skadas.

### 7.2 Skötsel

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

- Rengöringsmedel får inte hamna i apparaten.
- Desinfektionsmedlet får inte hamna i apparaterna!

### 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 apparatens yta med två användningsklara desinfektionsdukar CaviWipes™ i minst 30 sekunder eller tills inte mer smuts syns.
- Var särskilt noggrann vid desinficering av spåren och anslutningsstäl-lena.

#### Manuell desinfektion genom avtorkning (desinfektion på mellan-nivå, intermediate level disinfection)

- Desinficera apparaten med användningsklara desinfektionsdukar (till exempel CaviWipes™ som är baserade på de aktiva ingredienserna alkohol och kvartära föreningar) eller motsvarande desinfektionsme-del. 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 anslutningsstäl-lena.

#### 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.

### 7.3 Service och reparation

Innanför apparatens hölje finns det inte några delar som användaren kan underhålla eller reparera. 3M Deutschland GmbH betraktar sig bara som ansvarig för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och användbarhet om

- ändringar och reparationer endast utförts av sådana personer som auktoriserats av 3M Deutschland GmbH,
- de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller de gällande bestämmelserna och
- apparaten använts i överensstämmelse med denna bruksanvisning.

Materialbehållare i plast är, beroende på material och användnings-frekvens, slitagedelar och omfattas inte av apparatens garanti. De ska regelbundet kontrolleras med avseende på slitage (t.ex. sprickor) och senast två år efter idrifttagandet bytas mot nya Penta materialbehållare för Pentamix Lite. Användning av slitna eller defekta materialbehållare kan äventyra blandningsförhållandet och därmed avtrycks kvaliteten.

## 8. Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.


















### 8.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M Deutschland GmbH GER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA SÅDANA OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN SPECIELL ANVÄNDNING. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt under garantitiden visar sig vara defekt är kundens enda av 3M Deutschland GmbH accepterade krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande reparation eller utbyte av produkten.

### 8.2 Ansvarsbegränsning

Så långt gällande lagstiftning medger friskriver sig 3M Deutschland GmbH för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkta, indirekta eller oförutsägbara skador eller följdskador. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdlöshet eller uppsåt.

### Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
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.
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 5.3.1 Känslig, hanteras försiktigt		Anger en medicinsk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
ISO 15223-1 5.3.4 Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
ISO 7000-0623 Denna sida upp		Anger inriktning då man ska lagra och hantera produkten.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
PAP 20		Anger pappersmaterial som kan återvinnas.
Lågdensitetspolyeten		Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas.
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.



# Pentamix™ Lite

## Automaattinen sekoituslaite

### Käyttöohjeet

## Sisältö

	Sivu
1. Turvaohjeet	61
2. Tuotekuvaus	61
3. Tekniset tiedot	62
4. Käyttöönotto	62
5. Käyttö	62
5.1 Laitteen kääntäminen työasentoon	62
5.2 Kasetin lataus	62
5.3 Kasetin paikoilleen laitto	62
5.4 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys	62
5.5 Uuden kasetin käyttöönotto	62
5.6 Jäljennöslusikan ja Penta-elastomeeriruisikon täyttö	62
5.7 Kasetin poistaminen	63
5.8 Osittain tyhjennetyin kasetin uudelleenkäyttöön	63
5.9 Kasetin vaihto	63
5.10 Käyttöön otettujen kasettien säilytys	63
5.11 Käyttöasteen näyttö	63
5.12 Laitteen säilytys	63
5.13 Laitteen kuljetus	63
5.14 Käytettyjen materiaalien hävittäminen	63
5.15 Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	63
5.16 Huomautuksia	63
6. Toiminta ja virheilmoitukset	64
7. Kunnossapito ja hoito	64
7.1 Männänlevyjen vaihto	64
7.2 Hoito	64
7.3 Huolto ja korjaus	64
8. Asiakastiedote	65
8.1 Takuu	65
8.2 Vastuunrajoitus	65
Symbolit	65

## 1. Turvaohjeet

HUOMIO! Lue nämä ohjeet huolellisesti läpi, ennen kuin liität laitteen sähköverkkoon ja otat sen käyttöön! Kuten kaikissa teknisissä laitteissa, tämän laitteen moitteeton toiminta ja käyttövarmuus taataan vasta, kun käytössä huomioidaan sekä yleispätevät turvatoimenpiteet että näissä käyttöohjeissa annetut erityiset turvaohjeet.

### 3M Deutschland GmbH takaa Pentamix-järjestelmän virheettömän toiminnan ainoastaan käytettäessä alkuperäisiä 3M-järjestelmäkomponentteja.

- Laitetta saa käyttää ainoastaan seuraavien ohjeiden mukaisesti. 3M Deutschland GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat laitteesta käytetyistä muista materiaaleista tai väärinkäytöstä.
- Jos laite siirretään kylmästä ympäristöstä lämpöiseen, saattaa kondensoitunut vesi aiheuttaa vaaratilanteen. Tästä syystä laitetta tulee käyttää vasta sitten, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
- Jotta laitteen tukeva asento voidaan taata, laite tulee sijoittaa liukumattomalle tasaiselle pinnalle siten, ettei se liu'u.
- Kytke laite ehdottomasti pois päältä ja irrota verkkopistoke ennen männänlevyjen vaihtamista.
- Männänlevyjä vaihdettaessa on huomioitava, että uusien männänlevyjen sileä puoli tulee foliopakkauksia vasten (takasivun viuhkanmuotoisten syvennyksien on osoitettava pois päin), muutoin foliopakkaus voi vahingoittua.
- Kuten näissä käyttöohjeissa mainitaan, käytä viallisten osien tilalla ainoastaan alkuperäisiä 3M-varaosia. 3M Deutschland GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat muiden valmistajien osien käytöstä.
- Turvallisuusriskin ilmaantuessa laite on välittömästi kytkettävä pois toiminnasta ja siihen on asennettava varoituslappu, jottei kukaan ulkopuolinen käynnistä sitä vahingossa. Turvallisuusriski saattaa syntyä esim. silloin, kun laite ei toimi ohjeen mukaisesti tai se on näkyvästi vaurioitunut.
- Liutinaineet, syttyvät nesteet ja voimakkaat lämmönlähteet on pidettävä etäällä laitteesta, koska ne vahingoittavat muovikoteloa.
- Laitetta puhdistettaessa sen sisään ei saa päästä nesteitä, koska tästä saattaa syntyä sähköisku tai aiheutua laitteen virhetoiminta.
- Vain valtuutettu henkilö saa avata ja korjata laitteen.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

## 2. Tuotekuvaus

Pentamix™ Lite on automaattinen Penta™-jäljennösmateriaalien sekoituslaite. Erityisesti tätä laitetta varten kehitetyt 3M Penta-jäljennösmateriaalit toimitetaan erikoisfoliopakkauksissa. Ainoastaan tätä pakkausmuotoa saa käyttää Pentamix Lite -laitteessa. Jokainen Penta™-foliopakkaus on varustettu **PentaMatic**-suojakannella. Suojakansi on tarkkaan mitoitettu kasettiin sopivaksi. Pentamix laitteen käynnistämisen jälkeen, kun männät ovat kehittäneet riittävän paineen, avaa sisäpuolinen erikoisrakenteinen foliopakkauksen automaattisesti. **PentaMatic**-kansissa olevien liitoskappaleiden ansiosta on sekoituskärjen paikoilleen asettaminen helppoa.

Kasetit ja **PentaMatic**-suojakannet muodostavat yhdessä tarkan kokonaisuuden pastojen käsittelyä varten Pentamix:issä ja mahdollistavat eri materiaalien vaihdon ilman laitteen välipuhdistusta ja materiaalihukkaa. Pentamix Lite -sekoituslaite sopii yhteen kaikkien Pentamix Lite -laitteelle tarkoitettujen Penta™-kasettien ja punaisten Penta™ Mixing Tips – Red-sekoituskärkien kanssa.

Pentamix Lite -sekoituslaitteen voi taittaa kokoon tilaa säästävästi siihen integroidun kääntömekanismin avulla ja sen kuljetus on helppoa kantokahvan ansiosta.

Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

### Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus: sekoituslaite hampaiden jäljennösmateriaalille.  
Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, kuten hammaslääkärit, hammashoitajat, suuhygienistit, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.

### Kontraindikaatiot

Ei mitään

### Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

Ei ole tiedossa.

## 3. Tekniset tiedot

Käyttötapa:	Lyhytaikakäyttö kork. 1,5 min päällä, väh. 10 min päältä pois
Kasetit:	Soveltuvat Penta-foliopakkausten käyttöön Halkaisija: 60 x 130 mm tai 26,8 x 130 mm
Runko:	Kaikki rungonosat ovat iskunkestävää muovia
Verkköjännite:	100–120 V / 230 V (katso tyyppikilpi)
Taajuus:	60 Hz / 50 Hz (katso tyyppikilpi)
Virranotto:	2,5 A / 1,5 A
Käyttölämpötilat:	18 °C/64 °F..... 40 °C/104 °F
Suht. ilmankosteus:	20 %.....80 %
Luokitus:	Suojausluokka I
Mitat:	P 395 mm x L 265 mm x K 305 mm
Paino:	n. 6,7 kg
Säilytys ja kuljetus:	–20 °C – +60 °C / –4 °F – 140 °F Suht. ilmankosteus max. 80 %.
Jatkuva äänenpainetaso:	n. 65 dB(A).

## 4. Käyttöönotto

Varmista ennen käyttöönottoa, että laitteen tyyppikilvessä ilmoitettu verkkojännite vastaa liitettävän verkon jännitettä.

Laite saadaan kytkeä ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan. Käytettäessä jatkojohtoa sen tulee olla myös asianmukaisesti maadoitettu.

- Aseta Pentamix Lite -laite tasaiselle, liukumattomalle pinnalle. Kun johto on liitetty sähkövirtaan ja käynnistetty kytkimestä, on laite käyttövalmis.
- Pentamix Lite -sekoituslaitetta voi pitää jatkuvasti päällä. Valmiustilassa sen tehontarve on erittäin alhainen (<1 W).

## 5. Käyttö

### 5.1 Laitteen kääntäminen työasentoon

Pentamix Lite -sekoituslaitteen turvallinen ja moitteeton toiminta on taattu vain sen työasennossa. Huomioi laitetta käännettäessä, etteiivä sormet jää puristuksiin.

- ▶ Kallista Pentamix Lite -sekoituslaite hitaasti toisella kädellä vaakasuorasta pysäköintiasennosta eteenpäin, kunnes kuulet sen lukittuvan työasentoon (kuva 1).
- ▶ Älä työnnä laitetta vastuksen yli teknisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

### 5.2 Kasetin lataus

Huomioi tarkasti järjestys!

- ▶ Ota Pentamix Lite -sekoituslaitetta varten sekä perus- että katalysaattoripasta ja vastaava 3M Penta -kasetti esille.
- ▶ Työnnä foliopakkaukset avattuun kasettiin (kuva 2).
- ▶ Lukitusurat ohjaavat suojakannet oikeaan asentoon.
- ▶ Paina kasetin sulkuhakaa alapäin (kuva 3), kunnes se lukkiutuu napsahtaen.

### 5.3 Kasetin paikoilleen laitto

- ▶ Ota kasetti vasempaan käteesi.
  - ▶ Käännä oikealla kädelläsi mäntiä taka-asentoon kääntökahvasta. Männät on nyt lukittu ylimpään pääteasentoon.
  - ▶ Aseta kasetti laitteeseen.
  - ▶ Kierrä mäntiä eteenpäin, kunnes männät selvästi koskevat foliopakkauksia (kuva 5).
- Sekoittaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun männät on työnnetty
- kiinni foliopakkauksiin.
- ▶ Ennen sekoittamisen alkamista asenna sekoituskärki (katso kohtaa 5.4).

### 5.4 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys. Kiinnitä uutta, käyttämätöntä sekoituskärkeä ennen jokaista sekoituskertaa!

PentaMatic-suojakannella varustettuja foliopakkauksia saa käyttää ainoastaan yhdessä 3M Penta-sekoituskärkien kanssa.

- ▶ Avaa sulkuhaka nostamalla avausvipua (kuva 6).
- ▶ Aseta sekoituskärki ensin vain käyttöakselin kärkeen (kuva 7). Sekoituskärki kierretään foliopakkauksen aukkoihin (kuva 8). Sekoituskärki asetetaan paikoilleen voimakkaasti painaen siten, että sekoituskärki menee tukevasti paikoilleen aukkoihin (kuva 9).
- ▶ Paina kasetin sulkuhakaa alapäin, kunnes se lukkiutuu napsahtaen (kuva 10).

### 5.5 Uuden kasetin käyttöönotto

- ▶ Paina kasetin vihreää käynnistysnappia (kuva 11).
- ▶ Kun uusi foliopakkauspari otetaan käyttöön, laitetta on ensin käytettävä **15–25 sekuntia**, jotta paine on riittävän suuri kasetissa, minkä jälkeen foliopakkaukset avautuvat automaattisesti.

Foliopussien avautumisen jälkeen saattaa vain toinen eri värisistä pastoista virrata sisään sekoituskärkeen, mikä johtaa epätasaiseen seossuhteeseen. Siksi virtaavia pastoja on tarkkailtava ja **niitä voidaan käyttää vasta sitten, kun seoksen väri on homogeenistä** (kuva 12).

- ▶ Sekoituksen jälkeen vanha sekoituskärki jätetään kasettiin tiiviiksi tulpaksi!

### 5.6 Jäljennöslusikan ja Penta-elastomeeriuskun täyttö

- ▶ Paina kasetin vihreää käynnistysnappia. Pasta näkyy vasta muutamien sekuntien kuluttua sekoituskärjessä.

Laite syöttää pastoja vain niin kauan, kuin käynnistysnappia pidetään alhaalla. Kun käynnistysnapin painaminen lopetetaan, pastan tulo pysähtyy. Kun käynnistysnappi vapautetaan, Pentamix Lite vapauttaa foliopakkauksista paineen automaattisesti männän vetäytyessä taakse. Tällöin käyttömoottorista kuuluu voimakas ääni.

- ▶ Pidä lusikkaa vinossa sekoituskärkeen nähden. Kuljeta sekoituskärkeä yhtäjaksoisesti lusikan pohjan yläpuolella niin, että ulostuloaukko on upotettu kokonaan pastaan (kuvat 13). Tasoita tarvittaessa jäljennös-materiaali lastalla.

Sekoituskärkeä saa käyttää vain niin kauan kuin käyttöakseli sekoituslaitteen sisällä pyörii kevyesti. Jos sekoitusvaihe keskeytetään yli 30 sekun-



niksi, alkaa sekoitusjärjen sisällä oleva materiaali kovettua, jolloin on asennettava uusi sekoituskärki. (Katso kohtaa 5.4 "Sekoitusjärjen paikoilleen kiinnitys"). Jos sekoituslaitetta käytetään, kun sen sisällä oleva materiaali on kovettunut, voi suojakannen katalyysaattoriiliitäntä vaurioitua tai katketa.

- ▶ Poista Penta-elastomeeriruiskun mäntä ja aseta ruiskun aukko sekoitusjärjen kärkeen tukevasti ja paina käynnistysnappia materiaalin annostelemiseksi (kuva 14).

**HUOMIO:** Kaikki Penta-jäljennösmateriaalit eivät sovellu ruiskutusmateriaaleiksi. Tutustu käytettävän materiaalin käyttöohjeisiin.

#### ▶ Penta-elastomeeriruiskun puhdistus

Katso Penta-elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

### 5.7 Kasetin poistaminen

**Käynnistysnappia ei saa painaa patruunaa poistettaessa!**

- ▶ Käännä käsipyörää vastapäivään oikealla kädellä vasteeseen asti ja pidä siitä kiinni. Männät on nyt lukittu ylimpään pääteasentoon.
- ▶ Poista kasetti vasemmalla kädellä laitteesta (kuva 15).

### 5.8 Osittain tyhjennetyn kasetin uudelleenkäyttöön

- ▶ Pitkähkön säilytyksen jälkeen (varsinkin silikonien ollessa kyseessä) aukot puhdistetaan tarvittaessa instrumentillä paakuista.
- ▶ Tarvittaessa käynnistetään laite ilman sekoituskärkeä pastojen virtauksen tarkistamiseksi.
- ▶ Uusi sekoituskärki asetetaan paikoilleen ja sekoitus voidaan aloittaa.

### 5.9 Kasetin vaihto

Kun kasetti on lähes tyhjä, on suositeltavaa pitää toinen käyttövalmis "niistetty" kasetti käsillä, jotta vaihto voidaan suorittaa nopeasti. Tämän kasetin on oltava valmisteltuna kuten kohdassa 5.5 "Uuden patruunan käyttöön" on selostettu.

Muista viedä männät alas foliopakkauksia vasten!

Materiaalin kovettumisaika sekoitusjärjessä: katso 5.6.

### 5.10 Käyttöön otettujen kasettien säilytys

- ▶ Säilytä käyttöön otetut ja osittain tyhjennetyt foliopakkaukset vain kasetissa paikoilleen asetetun sekoitusjärjen kanssa.
- ▶ Säilytä käyttöön otetut foliopakkauksilla täytetyt kasetit joko vaakasuorassa tai siten, että sekoituskärki osoittaa alaspäin (kuva 16). Muussa tapauksessa uudelleenkäyttöön ottoaika voi pidentyä tai perus- ja katalyysaattoripasta voivat sekoittua keskenään jäljennösmateriaalin takaisvirtauksesta johtuen.
- ▶ Jos laite on pysäköintitilassa ja siinä on käytössä ollut kasetti, männänlevyt pitävät foliopakkauksia kasetissa. Sen tähden kasetin poistaminen ennen laitteen pysäköintiä ei ole tarpeen.

### 5.11 Käyttöasteen näyttö

Käyttöasteen näytön avulla voidaan tarkistaa foliopakkausten täyttömäärää (kuva 17).

Kun foliopakkaukset tyhjäntyvät kokonaan, punainen käyttöasteen osoitin häviää näkyvistä ja laite kytkeytyy itsestään pois päältä.

### 5.12 Laitteen säilytys

Pentamix Lite -laitteen voi taittaa helposti tilaa säästävään pysäköintiasentoon, jos sitä ei käytetä.

**Huomioi** laitetta käännettäessä, etteivät sormet jää puristuksiin.

- ▶ Varmista ennen jokaista laitteen kallistusta kasetin ollessa paikoillaan, että männänlevyt ovat kasetissa tai että käytetty sekoituskärki on kiinnitetty. Muussa tapauksessa kasetti voi pudota laitteesta ja vaurioitua.
- ▶ Kallista Pentamix Lite -sekoituslaite hitaasti toisella kädellä työasennosta taaksepäin, kunnes kuulet sen lukittuvan pysäköintiasentoonsa (kuva 18).
- ▶ Älä työnnä laitetta vastuksen yli teknisten vaurioiden ehkäisemiseksi.

### 5.13 Laitteen kuljetus

Pentamix Lite -laitetta voi helposti kuljettaa ja säilyttää pysäköintiasennossa.

**Huomioi** laitetta kuljettaessa, etteivät sormet jää puristuksiin.

- ▶ Aseta laite ennen kuljetusta sen pysäköintiasentoon: Katso 5.12.
- ▶ Kytke Pentamix Lite -laite tarvittaessa verkkokytkimestä pois päältä ja vedä verkkopistoke irti laitteesta.
- ▶ Tartu kädellä rungon sivulla olevaan kantokahvaan (kuva 19) ja kuljeta laitetta yhdellä kädellä (kuva 20).

### 5.14 Käytettyjen materiaalien hävittäminen

Hävitä käytetyt sekoituskärjet ja tyhjät foliopakkaukset jätteiden mukana. Huomioi paikalliset jätehuoltomääräykset.

Penta-peruspastapakkaukseen, jonka sisältö on käytetty, sovelletaan EU:n sähkö- ja elektroniikkajätiedirektiiviä (WEEE), ja pakkaukset on kerättävä ja hävitettävä EU:ssa muusta jätteestä erillään sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

### 5.15 Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

#### 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.

#### 2. Palautus- ja keräysjärjestelmät

Kun hankkimasi Pentamix Lite poistetaan käytöstä, laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. 3M Deutschland GmbH on järjestänyt erityiset jätehuoltomahdollisuudet. Kyseistä maata koskevat yksityiskohtaiset tiedot saa paikalliselta 3M-tytäryhtiöltä.

### 5.16 Huomautuksia

Kirjaa ennen foliopussin käyttöä, muistiin pussiin merkityt erätiedot (eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä, 14-numeroinen GTIN) vastaanoton omaa dokumentaatiota sekä mahdollisia valmistajalle esitettäviä kysymyksiä varten ja arkistoi tiedot siten, että niitä voidaan käyttää koska tahansa myöhemmin.

Penta Mixing Tips – Red -sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja vahingoittuu kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.

Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyyttä säilyy.

## 6. Toiminta ja virheilmoitukset

Vikailmoitus	Syy	Vian poisto
Laite ei käynnisty	Mäntä joko etummaisessa tai takimmaisessa pääteasennossa	Mäntä kierretään käsin pois pääteasennostaan
Laite käynnistyy, mutta pastaa ei tule	Kovettunutta materiaalia vanhassa sekoituskärjessä	Uusi sekoituskärki asennetaan paikoilleen
	Mäntä juuttunut kiinni	Vapaa kulku tarkistetaan käsin kiertämällä
Pasta kulkee hitaasti tai ei ollenkaan	Pastan lämpötila liian alhainen tai peruspastan suojakansi viallinen	Pastan lämpötilan annetaan mukautua huoneen lämpötilaan (väh 18 °C). Vaihda viallinen foliopussi uuteen.
Pastaa tulee, mutta sekoituskärjen roottori ei pyöri	Käyttöäkseli ei tartu sekoituskärkeen, juuttunut ylimpään asentoonsa	Sekoituskärki poistetaan, käyttöäkselin aksiaalinen liikkuvuus palautetaan ajamalla mäntä useamman kerran ylimpään pääteasentonsa ja uusi sekoituskärki asennetaan paikoilleen
Patruunaa ei saada asennetuksi laitteeseen	Männät eivät ole pääteasennossaan	Männät kierretään vääntimellä ylös pääteasentonsa ja pidetään kiinni. Männänlevyjen mahdolliset vauriot tarkistetaan.
	Kasetti hyvin liikainen	Kasetti puhdistetaan ja epäpuhtaudet poistetaan
Laite ei pysähdy	Käynnistysnappi lukkiutunut	Käynnistysnappia painetaan uudelleen, kytketään tarvittaessa laite pois verkkoyhtymästä ja käynnistysnappi vapautetaan
Mäntä vaikea kiertää takaisin	Foliopakkaus juuttunut kasetin ja männän väliin	Mäntää kierretään ylös vastusta vasten, männänlevyjen vaurioittamista varottava

## 7. Kunnossapito ja hoito

### 7.1 Männänlevyjen vaihto

Viottuneet männänlevyt on vaihdettava. Turvallisuussyistä tulee käyttää ainoastaan alkuperäisiä varaosia.

- Kytke laite pois päältä ja irrota verkkopistoke. Avaa männänlevyn keskellä oleva ruuvi kuusiokoloavaimella, poista levy ja ruuvaa uusi männänlevy kiinni (kuva 21).

Huomioi oikea suuntaus männänlevyjä vaihdettaessa (katso kuva 21), muuten foliopakkaukset voivat vaurioitua.

### 7.2 Hoito

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

- Puhdistusaineita ei saa päästä laitteeseen.
- Desinfointiaineita ei saa päästä laitteisiin!

### Puhdistus ja desinfiointi

#### Huomio

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

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

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfointimenetelmiä.

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

#### Yleisperiaatteet

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

#### Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

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

#### Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)

- Desinfioi laite käyttövalmiilla desinfointipyyhkeillä (esim. CaviWipes™, joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä) tai vastaavilla desinfointiaineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- Desinfioi laitteen pintaa kolmen minuutin ajan vähintään kahdella uudella desinfointipyyhkeellä. 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 desinfointiprosessi.

### 7.3 Huolto ja korjaus

Laitteen sisällä ei ole sellaisia osia, joita käyttäjän tarvitsee huoltaa tai korjata. 3M Deutschland GmbH pitää itseään ainoastaan silloin vastuullisena laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja käyttökunnosta, kun

- muutokset ja korjaukset on suorittanut ainoastaan niihin valtuutetut henkilöt;
- kyseessä olevan huoneen sähköasennukset ovat määräysten mukaiset;
- laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Muovikasetit ovat kuluvia osia, riippuvaisia materiaalista ja käyttötiheydestä eivätkä kuulu siten laitteen takuuseen. Ne tulisi tarkastaa säännöllisin välein kulumisen varalta (esim. halkeamat) ja ne tulisi vaihtaa viimeistään kahden vuoden kuluttua käyttöönotosta uusiin Pentamix Lite -laitteelle tarkoitettuihin Penta -kasetteihin. Kuluneiden tai viallisten kasettien käyttö voi vaikuttaa haitallisesti sekoitussuhteeseen ja samalla heikentää jäljennöksen laatua.

## 8. Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.


















### 8.1 Takuu

3M Deutschland GmbH takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuajana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

### 8.2 Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

### Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/EY, 93/42/EY ja 98/79/EY tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistajan.
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 5.3.1 Särkyvää, käsiteltävä varovasti		Ilmaisee, että lääkinällinen laite voi rikkoutua tai vahingoittua, ellei sitä käsitellä varovasti.
ISO 15223-1 5.3.4 Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on suojattava kosteudelta.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
ISO 7000-0623 Tämä puoli ylöspäin		Ilmaisee tuotteen varastointi- ja käsittelysuunnan.
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella		Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
PAP 20		Ilmaisee, että paperimateriaali on kierrätettävä.
Pientiheyspolyeteeni		Ilmaisee, että pientiheyspolyeteenistä valmistettu muoviosa on kierrätettävä.
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätyntä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen anto aika: kesäkuu 2020



# Pentamix™ Lite

## Automatisk blandeapparat

### Betjeningsvejledning

#### Indhold

	Side
1. Sikkerhed	67
2. Produktbeskrivelse	67
3. Tekniske data	68
4. Ibrugtagning	68
5. Funktion	68
5.1 Drejning af maskinen i arbejdsposition	68
5.2 Klargøring af materialebeholder	68
5.3 Isætning af materialebeholder	68
5.4 Påsætning af blandespids	68
5.5 Start på nye folieposer	68
5.6 Fyldning af aftryksske og Penta elastomersprøjte	68
5.7 Udtagning af materialebeholder	69
5.8 Klargøring af delvist tømt materialebeholder	69
5.9 Skift af materialebeholder	69
5.10 Opbevaring af opstartede materialebeholdere	69
5.11 Visning af restniveau	69
5.12 Anbringelse af maskinen i "hvileposition"	69
5.13 Transport af blandemaskinen	69
5.14 Bortskaffelse af brugte materialer	69
5.15 Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse	69
5.16 Bemærkninger	69
6. Fejl og fejlmeldinger	70
7. Vedligeholdelse og rengøring	70
7.1 Udskiftning af stempelskiverne	70
7.2 Rengøring	70
7.3 Vedligeholdelse og reparation	70
8. Kundeinformation	71
8.1 Garanti	71
8.2 Begrænsning af ansvar	71
Symboliste	71

## 1. Sikkerhed

BEMÆRK! Læs denne side omhyggeligt før opstilling og ibrugtagning af apparatet! Som altid i forbindelse med tekniske apparater er der kun garanti for perfekt funktion og driftssikkerhed, hvis de generelt gældende sikkerhedsregler og særlige sikkerhedsanvisninger, der er anført i denne brugervejledning, overholdes.

**3M Deutschland GmbH kan kun garantere en fejlfri funktion af Pentamix-systemet, hvis der anvendes 3M-systemkomponenter.**

1. Apparatet må udelukkende anvendes i henhold til denne vejledning. 3M Deutschland GmbH fralægger sig ethvert ansvar for skader, der måtte opstå som følge af anden anvendelse af dette apparat.
2. Hvis apparatet flyttes fra et koldt til et varmt miljø, kan der opstå en farlig tilstand som følge af kondensvand. Apparatet må derfor først tages i brug, når der er sket en tilpasning til omgivelsestemperaturen.
3. For at få apparatet til at stå forsvarligt skal det placeres skridsikkert på en jævn overflade.
4. Før udskiftning af stempelskiver skal der altid slukkes for apparatet, og netstikket skal trækkes ud.
5. Ved udskiftning af stempelskiver skal de nye stempelskiver anbringes således, at den glatte side vender mod folieposen (bagsiden med de viftelignende fordybninger skal vende væk fra folieposen), da folieposen ellers kan blive beskadiget.
6. Ved udskiftning af defekte dele i henhold til denne brugervejledning må der kun benyttes originale 3Mdele. 3M Deutschland GmbH fralægger sig ethvert ansvar for skader, der måtte opstå ved evt. anvendelse af fremmede dele.
7. Hvis det af en eller anden årsag kan antages, at sikkerheden er forringet, skal apparatet tages ud af brug og mærkes på en sådan måde, at det ikke ved en fejl kan anvendes af andre. Sikkerheden kan f.eks. være forringet, hvis apparatet ikke fungerer som foreskrevet, eller hvis det har synlige skader.
8. Opløsningsmidler, antændelige væsker samt kraftige varmekilder må ikke forefindes i nærheden af apparatet, da de kan forvolde skade på apparatets plastkabinet.
9. Ved rengøring må der ikke komme væske ind i apparatet, da der herved kan udløses elektrisk kortslutning eller farlige fejlfunktioner.
10. Åbning og reparation af apparatet må kun udføres af autoriserede personer.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

## 2. Produktbeskrivelse

Pentamix™ Lite er en automatisk blandemaskine til blanding af Penta™ aftryksmaterialer. 3M Penta aftryksmaterialerne som er specielt tilpassede til dette apparat, leveres i særlige folieposer. Dette er den eneste emballage, der kan blandes i Pentamix Lite. Hver Penta™ foliepose er forseglet med en **PentaMatic** kapsel. Denne kapsel sikrer på grund af sin specielle udformning en entydig placering i materialebeholderen. En særlig indvendig konstruktion åbner folieposen ved start af Pentamix maskinen, så snart der er opbygget et tilstrækkeligt stort tryk ved hjælp af stemplet. Blandespidsen påsættes studsene på **PentaMatic**-kapslerne.

Materialebeholderen og **PentaMatic**-kapslerne udgør tilsammen en stabil enhed til blanding af pastaerne og muliggør produktskift uden rensning af apparatet og uden tab af pasta. Pentamix Lite maskinen må udelukkende anvendes med Penta™ materialebeholdere til Pentamix Lite og Penta™ Mixing Tips – Red blandespidsen.

Pentamix Lite blandemaskinen kan klappes sammen med den integrerede vippemekanisme, så der spares plads, og kan transporteres i bærehåndtaget.



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

#### Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Blandemaskine til dentalt aftryksmateriale.

Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klinikassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

#### Kontraindikationer

Ingen

#### Mulige bivirkninger og komplikationer

Ingen kendte.

## 3. Tekniske data

Arbejds måde:	Korttidsdrift maks. 1,5 min. til, mindst 10 min. fra
Magasiner:	Anvendes til Penta folieposer Størrelse: 60 x 130 mm resp. 26,8 x 130 mm
Kabinet:	Alle kabinetdele er fremstillet af særdeles slagfast plast
Netspænding:	100–120 V / 230 V (se typeskilt)
Frekvens:	60 Hz / 50 Hz (se typeskilt)
Strømforbrug:	2,5 A / 1,5 A
Omgivelsestemperatur:	18 °C.....40 °C
Relativ luftfugtighed:	20 %.....80 %
Klassifikation:	Kapslingsklasse I
Dimensioner:	L 395 mm x B 265 mm x H 305 mm
Vægt:	ca. 6,7 kg
Opbevaring og transport:	–20 °C til +60 °C maks. rel. luftfugtighed 80 %.
Emissionslydtryksniveau:	ca. 65 dB(A).

## 4. Ibrugtagning

Før ibrugtagningen skal det sikres, at den netspænding, der er anført på apparatets typeskilt, stemmer overens med den forhåndenværende netspænding.

Apparatets netstik må kun anbringes i egnede stikkontakter med jord. Ved brug af forlængerledning skal det sikres, at jordforbindelsen ikke bliver afbrudt.

- Pentamix Lite skal placeres skridsikkert på et jævnt underlag. Når netstikket er tilsluttet til lysnettet, og der er tændt med netafbryderen, er apparatet klar til brug.
- Pentamix Lite blandemaskinen kan være tændt konstant. Effektforbruget i standby er meget lavt (<1 W).

## 5. Funktion

### 5.1 Drejning af maskinen i arbejdsposition

En sikker og fejlfri brug af Pentamix Lite er udelukkende sikret i arbejdspositionen. Vær opmærksom på risikoen for kvæstelser, fordi fingrene kan komme i klemme, når maskinen vippes.

- ▶ Vip Pentamix Lite blandemaskinen langsomt frem og ud af den vandrette hvileposition med én hånd, indtil det tydeligt kan mærkes, at den går i indgreb i arbejdspositionen (fig. 1).
- ▶ Tryk ikke maskinen ud over anslaget for at undgå tekniske defekter.

### 5.2 Klargøring af materialebeholder

Rækkefølgen skal nøje overholdes!

- ▶ Klargør en foliepose base- og en foliepose katalysatorpasta og den tilhørende 3M Penta materialebeholder til Pentamix Lite.
- ▶ Skub folieposerne ind i den oplåste materialebeholder (fig. 2).
- ▶ Positioneringsmærkerne sikrer, at folieposerne kommer til at sidde rigtigt.
- ▶ Tryk materialebeholderens lukkemekanisme ned (fig. 3), indtil den går hørbart i indgreb.

### 5.3 Isætning af materialebeholder

- ▶ Tag materialebeholderen i venstre hånd.
  - ▶ Drej håndhjulet med uret tilbage til anslag med højre hånd, og hold fast. Stemplerne er nu helt oppe.
  - ▶ Anbring materialebeholderen i maskinen.
  - ▶ Drej håndhjulet mod uret, indtil stemplet med tydelig modstand berører folieposerne (fig. 5).
- Maskinen kan først tages i brug, når stemplerne er skubbet helt frem
- til folieposerne.
- ▶ Før blandestart skal blandespidsen påsættes (se punkt 5.4).

### 5.4 Påsætning af blandespids. Fastgør altid en ny, ubrugt blandespids før enhver blandestart!

Folieposer med **PentaMatic**-kapsler må kun anvendes sammen med originale 3M Penta blandespids.

- ▶ Løsn lukkemekanismen (fig. 6).
- ▶ Sæt først blandespidsen på spidsen af drivakslen (fig. 7). Juster blandespidsen på folieposernes udløbsåbninger ved at dreje den let (fig. 8). Sæt blandespidsen på, og tryk den kraftigt på for at sikre, at blandespidsen sidder tæt på udløbsåbningerne (fig. 9).
- ▶ Tryk lukkemekanismen ned, indtil den går hørbart i indgreb (fig. 10).

### 5.5 Start på nye folieposer

- ▶ Tryk på den grønne startknap på materialebeholderen (fig. 11).
- ▶ Når nye folieposer opstartes, skal der først ventes i **15–25 sek.**, indtil trykket i materialebeholderen er opbygget, før folieposerne åbner automatisk.

Efter åbningen kan det forekomme, at kun den ene af de to forskellige farvede pastaer strømmer ud, hvilket medfører et forkert blandingsforhold. **Man bør holde øje med det udstrømmende materiale, kassere det uhomogene materiale, og anvend først materialet, når blandingen udviser en helt homogen farve** (fig. 12).

- ▶ Efter blanding skal blandespidsen blive siddende og fungere som hætte på materialebeholderen.

### 5.6 Fyldning af aftryksske og Penta elastomersprøjte

- ▶ Tryk på den grønne startknap på materialebeholderen. Pastaen bliver først synlig i blandespidsen efter nogle sekunder.

Maskinen blander kun, så længe der trykkes på startknappen. Doseringen afbrydes omgående, når knappen slippes. Når startknappen slippes, aflaster Pentamix Lite automatisk folieposerne ved at trække stemplerne tilbage. Det kan høres på en støj i drivmotoren.

- ▶ Hold skeen skråt under dosering. Start fra den ene side, og før blandespidsen kontinuerligt hen over skebunden, idet udstrømningsåbningen holdes neddyppet i pastaen (fig. 13). Bagefter kan aftryksmaterialet eventuelt stryges glat med en spatel.

En blandespids må kun anvendes, så længe blandingsakslen inde i maskinen roterer let. Hvis blandingsprocessen afbrydes i mere end

30 sekunder, begynder materialet inde i blandespidsen at hærde, og der skal monteres en ny blandespids. (Se punkt 5.4 "Påsætning af blandespids".) Hvis maskinen anvendes med hærdet materiale, kan hættens katalysatorstuds blive beskadiget eller brække af.

- ▶ Påsæt Penta elastomersprøjten (efter at have fjernet stemplet) med den bageste sprøjteåbning på blandespidsen, og tryk på startknappen (fig. 14).

OBS: Ikke alle Penta aftryksmaterialer er egnede som sprøjtemateriale. Vær opmærksom på brugsanvisningen  til det pågældende produkt.

#### ▶ Rengøring af Penta elastomersprøjten

Information om rengøring og desinfektion af Penta elastomersprøjten fremgår af den pågældende brugsanvisning.

## 5.7 Udtagning af materialebeholder

**Mens materialebeholderen tages ud, må der ikke trykkes på startknappen!**

- ▶ Drej håndhjulet imod uret tilbage til anslaget med højre hånd, og hold fast. Stemplerne er nu helt oppe.
- ▶ Tag materialebeholderen ud af maskinen med venstre hånd (fig. 15).

## 5.8 Klargøring af delvist tømt materialebeholder

- ▶ Efter længere tids opbevaring (især ved silikoner) skal folieposernes udløbsåbninger renses for eventuelle propper med et instrument.
- ▶ I givet fald startes maskinen uden blandespids for at kontrollere pastadoseringen.
- ▶ Påsæt den nye blandespids og start blandingen.

## 5.9 Skift af materialebeholder

Når en materialebeholder er næsten tom, anbefales det at holde en anden, klargjort materialebeholder parat, således at den hurtigt kan skiftes. Materialebeholderen skal være forberedt som beskrevet i 5.5 "Start på nye folieposer".

Glem ikke at køre stemplerne ned!

Benyttelsestid for blandespidsen: Se 5.6.

## 5.10 Opbevaring af opstartede materialebeholdere

- ▶ Opstartede og delvist tømte folieposer må kun opbevares i materialebeholderen og med påsat og fyldt blandespids.
- ▶ Materialebeholdere med opstartede folieposer skal enten opbevares liggende eller med blandespidsen nedad (fig. 16). Ellers kan tilbageløbende aftryksmaterialer føre til forlængelse af genstartstiden eller til sammenblanding af base- og katalysatorpasta.
- ▶ Hvis maskinen er i "hvileposition" med en isat og opstartet materialebeholder, fastholder stempelskiverne folieposerne i materialebeholderen. Det er derfor ikke nødvendigt at tage denne ud, før maskinen sættes i "hvileposition".

## 5.11 Visning af restniveau

Visningen af restniveauet gør det muligt at kontrollere mængden i folieposerne (fig. 17).

Når folieposerne tømmes helt, forsvinder den røde niveauindikator, og maskinen slukker automatisk.

## 5.12 Anbringelse af maskinen i "hvileposition"

Hvis maskinen ikke anvendes i et stykke tid, er det nemt at anbringe Pentamix Lite maskinen i en pladsbesparende "hvileposition".

Vær opmærksom på risikoen for kvæstelser, fordi fingrene kan komme  i klemme, når maskinen vipres.

- ▶ Hver gang maskinens blandeenhed vipres med isat materialebeholder, skal det først kontrolleres, at stempelskiverne befinder sig i materialebeholderen, resp. at den anvendte blandespids er sat på. Ellers kan materialebeholderen falde ud af maskinen og derved beskadiges.

- ▶ Vip Pentamix Lite blandemaskinen langsomt bagud og ud af arbejdspositionen med én hånd, indtil det tydeligt kan mærkes, at den går i indgreb i "hvilepositionen" (fig. 18).

- ▶ Tryk ikke maskinen ud over anslaget for at undgå tekniske defekter.

## 5.13 Transport af blandemaskinen

I "hvilepositionen" kan Pentamix Lite maskinen transporteres og opbevares uden problemer.

Vær opmærksom på risikoen for kvæstelser, fordi fingrene kan komme i klemme, når maskinen  flyttes.

- ▶ Anbring maskinen i "hvilepositionen", før den flyttes: Se 5.12.

- ▶ Sluk i givet fald for Pentamix Lite maskinen med netafbryderen, og fjern ledningen fra maskinen.

- ▶ Sæt en hånd ind i bæreeåbningen i kabinettet (fig. 19), og flyt maskinen (fig. 20).

## 5.14 Bortskaffelse af brugte materialer

Bortskaf brugte blandespids og tømte folieposer i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

Den opbrugte pakning med Penta basepasta er omfattet af EU-direktivet om affald fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE) og skal i EU samles og bortskaffes separat i henhold til de lokale forskrifter for elektronikaffald.

## 5.15 Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

### 1. Indsamling

Brugere af el- og elektronikudstyr er i henhold til de nationalt specifikke regler forpligtet 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.

### 2. Tilbageleverings- og opsamlingsystemer

I tilfælde af bortskaffelse af Pentamix Lite må udstyret ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. 3M Deutschland GmbH har sørget for bortskaffelsesmuligheder. Detaljer vedrørende den gyldige fremgangsmåde i det enkelte land kan fås hos den pågældende 3M afdeling.

## 5.16 Bemærkninger

Før folieposerne tages i anvendelse, noteres batch data (batchnummer, holdbarhedsdato, 14-cifret GTIN) til klinikens egen interne dokumentation eller for spørgsmål til producenten, så de senere kan findes frem igen til enhver tid.

Penta Mixing Tips – Red blandespids er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.

Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.

## 6. Fejl og fejlmeldinger

Forekommende fejl	Årsag	Afhjælpning
Maskinen går ikke i gang	Stemplet er i forreste eller bageste yderstilling	Kør stemplet væk fra yderstillingen ved at dreje på håndhjulet.
Maskinen starter, men der doseres ingen pasta	Hærdet materiale i den gamle blandespids	Påsat en ny blandespids.
	Fastklemt stempel	Undersøg ved at dreje på håndhjulet, om stemplet kan bevæges ubesværet.
Pastaen flyder for langsomt eller slet ikke	For lav pastatemperatur, eller basepastaens hætte er defekt.	Vent, til pastaen har stuetemperatur (mindst 18 °C). Skift den defekte pose ud.
Pastaen doseres, men spiralen i blandespidsen drejer ikke rundt	Drivakslen når ikke ind i blandespidsen, eller den er fastklemt i øverste stilling	Fjern blandespidsen, genetablér drivakslens aksiale bevægelighed ved gentagne gange at dreje stemplet op til øverste anslag, og påsat en ny blandespids.
Materialebeholderen kan ikke placeres i maskinen	Stemplet er ikke i yderstilling	Kør stemplet op til anslag ved at dreje håndhjulet med uret, og hold fast. Undersøg om stempelskiverne er beskadiget.
	Kraftig tilsmudsning indvendigt i maskinen	Rengør maskinen, og fjern alle fremmedlegemer.
Maskinen kan ikke slukkes	Fastklemt startknop	Tryk igen på startknappen, træk evt. netstikket ud, og genetablér startknappens funktions-evne.
Stemplet er svært at dreje tilbage	Fastklemt folie mellem materialebeholder og stempel	Drej stemplet op på trods af modstanden, undgå beskadigelse af stempelskiverne.

## 7. Vedligeholdelse og rengøring

### 7.1 Udskiftning af stempelskiverne

Udskift stempelskiverne, hvis de er beskadigede. Af sikkerhedsgrunde må der kun anvendes originalt tilbehør til udskiftningen.

- ▶ Sluk for maskinen, og træk netstikket ud. Løsn skruen i midten af stempelskiven med en unbrakonøgle, tag skiven af, og skru en ny stempelskive fast (fig. 21).

Ved udskiftning af stempelskiver skal det sikres, at de vender korrekt (se fig. 21), ellers kan folieposerne beskadiges.

### 7.2 Rengøring

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

- Der må ikke komme rengøringsmidler ind i maskinen.
- Der må ikke komme desinfektionsmidler ind i maskinen!

### Rengøring og desinfektion

#### Advarsel

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

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

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.

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

#### Generelt

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

#### Manuel rengøring ved aftørring

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

#### Manuel desinfektion ved aftørring (Intermediate Level Disinfection)

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

#### Kontrol, vedligeholdelse, test

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

### 7.3 Vedligeholdelse og reparation

Maskinens kabinet indeholder ingen dele, som brugeren skal vedligeholde eller reparere. 3M Deutschland GmbH er kun ansvarlig for maskinens sikkerhed, pålidelighed og anvendelighed, hvis

- ændringer og reparationer udelukkende foretages af personer, der af 3M Deutschland GmbH er bemyndiget dertil
- el-installationerne i det pågældende rum opfylder de relevante bestemmelser
- maskinen anvendes i henhold til denne brugervejledning.

Afhængigt af materiale og anvendelseshyppighed betragtes materialebeholderne som sliddele, der ikke er omfattet af garantien på selve maskinen. De bør regelmæssigt kontrolleres for tegn på slitage (f.eks.

revner) og skiftes ud med nye Penta materialebeholdere til Pentamix Lite senest to år efter ibrugtagningen. Anvendelse af slidte eller defekte materialebeholdere kan føre til en forringelse af blandingsforholdet og derfor af aftryksskvaliteten.

## 8. Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.


















### 8.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

### 8.2 Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

## Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
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 Varenummer		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 5.3.1 Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Angiver medicinsk udstyr, som kan gå i stykker eller tage skade, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
ISO 15223-1 5.3.4 Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
ISO 7000-0623 Denne side op		Angiver produktets retning ved opbevaring og håndtering.
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
PAP 20		Angiver, at papirmateriale kan genbruges.
Polyethylen med lav massefylde		Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med lav massefylde kan genbruges
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Opdatering af information juni 2020

da

DANSK





# Pentamix™ Lite

## Automatisk blandeapparat

### Driftsveiledning

#### Innhold

	Side
1. Sikkerhet	73
2. Produktbeskrivelse	73
3. Tekniske data	74
4. Forberedelser før apparatet tas i bruk	74
5. Bruk av apparatet	74
5.1 Svinge apparatet i arbeidsposisjon	74
5.2 Fylle materialbeholderen	74
5.3 Legge inn materialbeholderen	74
5.4 Montering av blandespissen	74
5.5 Start med en ny materialbeholder	74
5.6 Fylling av avtrykkskje og Penta Elastomer-sprøyte	74
5.7 Ta ut materialbeholderen	75
5.8 Ny start med en delvis tømt materialbeholder	75
5.9 Utskifting av materialbeholder	75
5.10 Oppbevaring av påbegynte materialbeholdere	75
5.11 Nivåindikator	75
5.12 Parkere apparatet	75
5.13 Transportere apparatet	75
5.14 Deponering av forbruksmateriale	75
5.15 Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	75
5.16 Merknader	75
6. Feil og feilmeldinger	76
7. Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon	76
7.1 Skifte ut stempelskiver	76
7.2 Rengjøring og desinfeksjon	76
7.3 Vedlikehold og reparasjon	76
8. Kundeinformasjon	77
8.1 Garanti	77
8.2 Ansvarsbegrensning	77
Symbolordliste	77

## 1. Sikkerhet

MERK! Les denne siden 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 generelt vanlige sikkerhetstiltak og de spesielle anvisninger vedrørende sikkerhet i denne bruksveiledningen følges nøye ved bruk av apparatet.

**3M Deutschland GmbHs garanti for at Pentamix-systemet fungerer feilfritt gjelder bare når 3M systemkomponenter benyttes.**

1. Apparatet må bare brukes i overensstemmelse med den følgende veiledning. 3M Deutschland GmbH utelukker ethvert ansvar for skader som kan oppstå ved annen bruk.
2. Hvis apparatet flyttes fra kalde til varme omgivelser, kan kondensvann føre til at fare oppstår. Sett derfor ikke apparatet i drift før det har samme temperatur som omgivelsene.
3. For å garantere at apparatet står sikkert, skal det plasseres på et sklisikkert underlag.
4. Slå av apparatet og trekk ut støpselet når stempelskivene skal skiftes ut.
5. Ved utskifting av stempelskivene må en passe på at de nye stempelskivene monteres med den glatte siden mot folieposene (baksiden med de vifteformede fordypningene må vende bort fra folieposene), folieposene kan ellers skades.
6. Bruk utelukkende 3M originaldeler når deler skiftes ut i overensstemmelse med denne bruksveiledningen. 3M Deutschland GmbH kan ikke ta ansvar for skader som oppstår ved bruk av andre deler.
7. Hvis det av en eller annen grunn kan antas at sikkerheten er innskrenket, må apparatet straks settes ut av drift og kjennetegnes slik at ikke andre av vanvare kan ta det i bruk igjen. Sikkerheten kan f.eks. være innskrenket hvis apparatet ikke virker som det skal eller hvis det har synlige skader.
8. Hold løsemidler, antenkelige væsker og sterke varmekilder vekk fra apparatet, da de kan skade apparatets plastdeksler.
9. Ved rengjøring av apparatet må en passe på at væske ikke kommer inn i apparatet. En risikerer da kortslutning eller farlige funksjonsfeil.
13. Apparatet må ikke åpnes og repareres av andre enn autoriserte personer.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

## 2. Produktbeskrivelse

Pentamix™ Lite er et automatisk blandeapparat for Penta™ avtrykksmaterialer. 3M Penta avtrykksmaterialer er spesielt tilpasset apparatet. De leveres i folieposer, den eneste emballasjeform som kan benyttes i Pentamix Lite. Penta™ folieposene er forseglet med **PentaMatic** deksler. Dekslens ytre form gjør det mulig at folieposen alltid settes i materialbeholderen i riktig posisjon. Dekslet er slik konstruert at folieposen automatisk åpnes når Pentamix er startet og stemplet har bygd opp tilstrekkelig trykk. **PentaMatic** deksler har en stuss for montering av blandespissen.

Materialbeholderne og **PentaMatic** deksel danner en stabil enhet for bearbeidelse av pastaene i Pentamix. Materialbeholder-/dekselenheten gjør det dessuten mulig å skifte produkt uten rengjøring og uten materialtap. Pentamix Lite apparatet skal utelukkende brukes med Penta™ materialbeholder til Pentamix Lite og Penta™ Mixing Tips – Red blandespisser.

Pentamix Lite blandeapparat har en integrert svingmekanisme som gjør at den kan slås sammen på en plassbeparende måte og transporteres i håndtaket.

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.

#### Bruksområde

Bruksområde: Blandeapparat for dentalt avtrykksmateriale.  
Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale, f.eks. tannleger, tannlegeassistenter, tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

#### Kontraindikasjoner

Ingen

#### Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Ingen kjente.

## 3. Tekniske data

Driftstid:	Maksimalt 1,5 minutter i gang, deretter minst 10 minutter pause
Materialbeholder:	Egnet til bruk med Penta folieposer. Diametre: 60 x 130 mm og 26,8 x 130 mm
Hus:	Alle ytre deksler er av plast med høy slagfasthet
Nettspenning:	100–120 V / 230 V (Se typeskiltet)
Frekvens:	60 Hz / 50 Hz (Se typeskiltet)
Effektforbruk:	2,5 A / 1,5 A
Omgivende temperatur:	18 °C/64 °F..... 40 °C/104 °F
Rel. luftfuktighet:	20 %.....80 %
Klassifisering:	Fareklasse I
Mål:	L 395 mm x B 265 mm x H 305 mm
Vekt:	ca. 6,7 kg
Lagring og transport:	–20 °C til +60 °C / –4 °F til 140 °F Maksimal rel. luftfuktighet 80 %.
Emisjonslydtryknivå:	ca. 65 dB(A).

## 4. Forberedelser før apparatet tas i bruk

Før apparatet tas i bruk må det påses at nettspenningen som er angitt på typeskiltene på de enkelte komponentene stemmer overens med nettspenningen på monteringsstedet.

Apparatet må tilkobles med jordnet stikkontakt.  
Hvis skjøteledning brukes må det kontrolleres at jordingen likevel opprettholdes.

- Pentamix Lite er til sklisikker bruk på jevne overflater. Når støpselet er satt i og apparatet slått på med bryteren, er det klart til bruk.
- Pentamix Lite blandeapparat kan stå på permanent. Effektopptaket i hvilemodus er svært lavt (<1 W).

## 5. Bruk av apparatet

### 5.1 Svinge apparatet i arbeidsposisjon

Kun i arbeidsposisjon kan en sikker og feilfri bruk av Pentamix Lite garanteres. Vær oppmerksom på faren for å klemme fingrene når apparatet svinges.

- ▶ Bruk én hånd og vipp Pentamix Lite blandeapparatet sakte forover og ut av den horisontale parkerte posisjonen, inntil det merkbart smetter på plass i arbeidsposisjonen (Ill. 1).

- ▶ For å unngå tekniske defekter må apparatet ikke presses lenger ned når det merkes motstand.

### 5.2 Fylle materialbeholderen

Pass nøye på rekkefølgen!

- ▶ Gjør klar en foliepose basispasta og en foliepose katalysatorpasta og den tilhørende 3M Penta beholderen til Pentamix Lite.
- ▶ Skyv folieposene inn i den frigjorte beholderen (Ill. 2).
- ▶ Posisjonshakkene hjelper til å finne den riktige posisjon.
- ▶ Trykk ned beholderens låsebøyle (Ill. 3) til den hørbart smetter på plass.

### 5.3 Legge inn materialbeholderen

- ▶ Ta materialbeholderen i venstre hånd.
  - ▶ Drei med høyre hånd håndhjulet tilbake med urviserne så langt det går og hold det fast. Stemplene befinner seg nå i øverste posisjon.
  - ▶ Legg materialbeholderen inn i apparatet.
  - ▶ Drei håndhjulet mot urviserne til stemplene berører folieposene. En skal merke tydelig motstand (Ill. 5).
- Apparatet kan ikke settes i gang før stemplene er skjøvet frem slik at de berører folieposene.
- ▶ Før blanding begynner må blandespissen monteres (se avsnitt 5.4).

### 5.4 Montering av blandespissen. Monter alltid et nytt, ubrukt blandespiss før hver blanding!

Folieposer med **PentaMatic** hette må bare brukes sammen med 3M Penta blandespisser.

- ▶ Løsne frigjøringsspaken (Ill. 6).
- ▶ I første omgang festes blandespissen bare ytterst på drivakselen (Ill. 7). Vri lett på blandespissen for å justere den iht. åpningene på folieposene (Ill. 8). Sett på blandespissen og trykk den godt fast, slik at den sitter tett på åpningen (Ill. 9).
- ▶ Trykk ned låsebøyn til den hørbart smetter på plass (Ill. 10).

### 5.5 Start med en ny materialbeholder

- ▶ Trykk på den grønne startknappen på beholderen (Ill. 11).
- ▶ Ved start med et nytt par folieposer, vent først **15–25 sek.** til det oppstår trykk i beholderen, og folieposene åpnes automatisk.

Etter at posene er åpnet, kan en av de to forskjelligfargede pastaene sive ut. Dette fører til et ujevnt blandingsforhold. Derfor skal **pastaen som siver ut observeres og kastes. Pastaen skal først tas i bruk når blandingen som kommer ut har en jevn farge** (Ill. 12).

- ▶ Etter avsluttet blanding skal blandespissen forbli på materialbeholderen. Den virker som en kork!

### 5.6 Fylling av avtrykkskje og Penta Elastomer-sprøyte

- ▶ Trykk på den grønne startknappen på beholderen. Pastaen kommer først til syne i blandespissen etter noen sekunder.

Apparatet blander kun så lenge startknappen holdes nedtrykket. Pastastrømmen stopper straks startknappen slippes. Når startknappen slippes, avlaster Pentamix Lite folieposene automatisk ved at stempellet trekkes tilbake. Når dette skjer, høres motorlyder.

- ▶ Hold skjeen skrått når den fylles. Beveg skjeen slik at materialet appliseres fra blandespissen kontinuerlig over bunnen på skjeen. Begynn fra en side og hold blandespissens åpning nedsenket i materialet (Ill. 13). Ved behov kan avtrykksmaterialet strykes glatt med en spatel.

En blandespiss skal kun brukes så lenge blandeakselen roterer lett bevegelig inne i blanderen. Hvis blandeprosessen avbrytes i mer enn 30 sekunder, begynner materialet inne i blandespissen å herdes, og man må i så fall montere en ny blandespiss. (se avsnitt 5.4 «Montering av blandespissen»). Hvis blanderen brukes når materialet er herdet inne i den, kan spissen på katalysatorhetten bli skadet eller brette av.

- ▶ Penta Elastomer-sprøyte settes med bakre sprøyteåpning på blanderåpningen (etter at stampelet er fjernet). Deretter trykkes startknappen ned (Ill. 14).

**MERK:** Ikke alle typer Penta avtrykksmateriale egner seg til bruk med sprøyten. Opplysninger om dette finnes i bruksveiledningene for de enkelte produkter.

- ▶ **Rengjøring av Penta Elastomer-sprøyten**  
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av Penta Elastomer-sprøyten finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

## 5.7 Ta ut materialbeholderen

**Ikke trykk på startknappen mens materialbeholderen tas ut!**

- ▶ Skru håndhjulet helt tilbake (mot klokken) med høyre hånd, og hold det fast. Stemplene befinner seg nå i øverste posisjon.
- ▶ Ta materialbeholderen ut av apparatet med venstre hånd (Ill. 15).

## 5.8 Ny start med en delvis tømt materialbeholder

- ▶ Etter lengre tids oppbevaring (gjelder spesielt for silikoner) må eventuelle propper i folieposenes åpninger fjernes med et egnet instrument.
- ▶ Start eventuelt apparatet uten blandespiss for å kontrollere materialstrømmen.
- ▶ Monter en ny blandespiss og start blandingsprosessen.

## 5.9 Utskifting av materialbeholder

Like før en materialbeholder er tom bør en gjøre en ny beholder klar til bruk, slik at den tomme beholderen raskt kan skiftes ut. Den nye beholderen må være klargjort slik det er beskrevet i avsnitt 5.5 «Start med en ny materialbeholder».

Ikke glem å kjøre ned stampelet!

«Levetid» for blandespissen: Se 5.6.

## 5.10 Oppbevaring av påbegynte materialbeholdere

- ▶ Påbegynte og delvis tømte folieposer skal alltid oppbevares i beholderen og med påsatt og fylt blandespiss.
- ▶ Beholdere med påbegynte folieposer skal enten oppbevares liggende eller med blandespissen nedover (Ill. 16). Ellers kan avtrykksmateriale som flyter tilbake føre til at ny starttid forlenges eller til at basis- og katalysatorpasta blandes.
- ▶ Står apparatet med ilagt og påbegynt beholder i parkert posisjon, holder stempelskivene folieposene i patronen. Det er derfor ikke nødvendig å ta ut patronen før apparatet parkeres.

## 5.11 Nivåindikator

Nivåindikatoren gjør det mulig å kontrollere nivået i folieposene (Ill. 17).

Når folieposene er helt tømt, forsvinner den røde nivåviseren, og apparatet slås automatisk av.

## 5.12 Parkere apparatet

Når Pentamix Lite apparatet ikke er i bruk, kan det enkelt plasseres i parkert posisjon for å spare plass.

Vær oppmerksom på faren for å klemme fingrene når apparatet svinges.

- ▶ Før hver gang apparatets blandeenhet skal vippe med ilagt patron, må det påses at stempelskivene er i patronen eller at blandespissen er satt på. I motsatt fall kan beholderen falle ut av apparatet og skades.
- ▶ Bruk én hånd og vipp Pentamix Lite blandeapparatet sakte bakover og ut av arbeidsposisjonen, inntil det merkbart smetter på plass i parkert posisjon (Ill. 18).
- ▶ For å unngå tekniske defekter må apparatet ikke presses lenger ned når det merkes motstand.

## 5.13 Transportere apparatet

Pentamix Lite apparatet kan enkelt transporteres og settes bort i parkert posisjon.

Vær oppmerksom på faren for å klemme fingrene når apparatet transporteres.

- ▶ Sett apparatet i parkert posisjon før transport: se 5.12.
- ▶ Slå evt. av Pentamix Lite apparatet med nettbryteren og trekk støpselet ut av kontakten.
- ▶ Ta tak i fordypningen på huset (Ill. 19) og transporter apparatet på siden med en hånd (Ill. 20).

## 5.14 Deponering av forbruksmateriale

Brukte blandespisser og tomme folieposer skal kastes som restavfall. Følg lokale regler for avfallsbehandling.

Den oppbrukte emballasjen til Penta basispastaen er underlagt EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og skal innenfor EU kildesorteres og avfallsbehandles iht. lokale forskrifter for EE-avfall.

## 5.15 Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

### 1. Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerede 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.

### 2. Innleverings- og sorteringssystemer

Når din Pentamix Lite ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfallet. 3M Deutschland GmbH har opprettet spesielle avfallbehandlingsmuligheter. Detaljer om prosedyrene i de enkelte land fås hos de respektive 3M leverandører.

## 5.16 Merknader

Før bruk av folieposen bør batchinformasjonen som er trykt på posen (batchkoden, best før-dato, 14-sifret GTIN), noteres for praksisintern dokumentasjon, slik at de til enhver tid er tilgjengelige ved senere behov.

Penta Mixing Tips – Red blandespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det hervede avtrykksmaterialet ble fjernet.

Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.

no

NORSK

## 6. Feil og feilmeldinger

Feil	Årsak	Løsning
Apparatet starter ikke	Stemplerne befinner seg i fremre eller bakre ytterstilling	Drei stemplene ut av ytterstillingen med håndhjulet.
Apparatet starter, men materiale blir ikke transportert	Det befinner seg gammelt, herdet materiale i blandespissen	Monter ny blandespiss.
	Stemplerne er klemt fast	Forsøk med håndhjulet om stemplene er lette å bevege.
Materialet strømmer for langsomt, eller ikke i det hele tatt	Pastaen er for kald, eller beskyttelseheten for basispastaen er defekt.	La pastaen nå romtemperatur (minst 18 °C). Skift ut defekt foliepose.
Pastaen transporteres, men blandeelementet dreier seg ikke	Drivakselen griper ikke inn i blandeelementet, er klemt fast i øvre stilling	Ta av blandespissen. Gjør drivakselen gangbar i aksial retning igjen, ved å dreie stemplene opp i øvre ytterstilling flere ganger. Monter en ny blandespiss.
Materialbeholderen lar seg ikke legge inn i apparatet	Stemplerne er ikke i ytterstilling	Drei stemplene opp med håndhjulet så langt de går (med urviserne) og hold dem fast. Kontroller om stempelskivene er skadet.
	Materialbeholderkammeret i apparatet er sterkt forurensset	Rengjør materialbeholderkammeret og fjern eventuelle fremmedlegemer.
Apparatet kan ikke slås av	Startknappen er klemt fast	Trykk startknappen ned en gang til. Hvis dette ikke hjelper, trekk støpset ut og frigjør startknappen.
Stemplerne går tungt når de skal dreies tilbake	Foliepose er inneklemt mellom materialbeholder og stempel	Drei stemplene tilbake på tross av motstanden, unngå å skade stempelskivene.

## 7. Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon

### 7.1 Skifte ut stempelskiver

Skift ut stempelskivene dersom de er skadet. Av sikkerhetsgrunner skal det kun brukes originaldeler ved utskifting.

- ▶ Slå av apparatet og trekk ut støpset. Bruk en unbrakonøkkel, og løsne skruen i midten av stempelskiven. Ta av skiven og skru på en ny stempelskive (Ill. 21).

Påse at stempelskivene er riktig plassert (se Ill. 21), ellers kan folieposene skades.

### 7.2 Rengjøring og desinfeksjon

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

- Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.
- Det må ikke komme desinfeksjonsmiddel inn i apparatene!

#### Rengjøring og desinfeksjon

##### Advarsel

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende stoffer:

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

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.

Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testete rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

##### Generelt grunnlag

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

##### Manuell rengjøring med avtørring

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

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

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

##### Kontroll, vedlikehold, sjekk

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

### 7.3 Vedlikehold og reparasjon

Inne i apparatet finnes ingen deler som kan vedlikeholdes eller repareres av brukeren. 3M Deutschland GmbH ser seg ikke ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet eller riktige funksjon, uten at

- endringer eller reparasjoner bare utføres av personer som er autorisert av 3M Deutschland GmbH til slikt arbeid;
- de elektriske installasjoner i det benyttede rom tilsvarer de relevante forskrifter;
- apparatet benyttes i overensstemmelse med denne bruksveiledningen.

Avhengig av materiale og brukshyppighet er materialbeholdere av plast slidedeler og faller derfor ikke inn under apparatgarantien. De bør kontrolleres regelmessig med tanke på synlig slitasje (f.eks. sprekker) og byttes ut med nye Penta beholdere til Pentamix Lite etter maks. to år etter at de er tatt i bruk. Bruk av slitte eller defekte beholdere kan føre til at blandeforholdet påvirkes og at avtrykkskvaliteten dermed reduseres.

## 8. Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.


















### 8.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

### 8.2 Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

### Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
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 spesiell medisinsk enhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.1 Knuseelig, håndteres forsiktig		Indikerer en medisinsk enhet som kan bli skadet eller ødelagt hvis den ikke håndteres forsiktig.
ISO 15223-1 5.3.4 Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
ISO 7000-0623 Denne side opp		Angir hvilken retning produktet skal lagres og håndteres i.
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
PAP 20		Indikerer at papirmateriale er resirkulerbart.
Lavdensitetspolyetylen		Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitetspolyetylen er resirkulerbar.
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juni 2020

no

NORSK



