



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

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

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

CapMix™

Capsule Mixing Device

1. Safety

CAUTION!

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

1. The unit must be operated in accordance with the following instructions. The manufacturer accepts no liability for any damage arising from use of the unit for any other purpose.
2. Prior to setting-up the device, ensure that the voltage stated on the rating plate is identical to the available main voltage. Use of the device at different voltages may lead to the destruction of the unit.
3. The unit must be operated with the cover intact and closed, otherwise, there is a risk of injury.
4. The cover must not be opened until the capsule holder has come to a complete stop.
5. Only the capsule to be mixed but no other objects may be present in the space below the cover when the device is operated.
6. Placement or operation of the unit on non-level surfaces is not permissible. Place the device out of reach of the patient (distance >1.5 m).
7. When transferring the unit from a cold to a warmer ambient temperature, there may be a hazard due to condensation of water on the device. Hence, the unit should only be operated after fully equilibration to ambient temperature.
8. For operation of the unit, connect the main plug to an adequate electrical socket with grounded lead. If an extension cable is used, ensure that the grounded lead is not interrupted.
9. Before replacing fuses, the device must be turned off and the main plug must be disconnected from the socket.
10. If there is any reason to believe that the safety of the device may be compromised, the unit must be put out of operation and labeled appropriately to ensure the device is not inadvertently used by a third party. The safety may be compromised, for example, when the unit fails to function properly or shows visible signs of damage.
11. Only personnel authorized by 3M Deutschland GmbH may open the unit housing and repair the device.
12. Only appropriately labeled original 3M replacement parts may be used in the repair and maintenance of this unit. Any damage resulting from the use of third-party replacement parts voids the liability of 3M.
13. Do not attempt to operate this unit by bypassing the protective mechanisms (e.g. by turning off the automa-

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

tic shut-off switch on the cover of the unit). Violation of the safety regulations may cause serious injury and voids all warranties and guarantees.

14. Keep solvents, flammable liquids, and powerful heat sources away from the unit as they may damage the plastic housing.
15. Cleaning and disinfecting the unit, ensure that no cleaning or disinfecting agent enters the device since this may lead to electric short-circuiting or hazardous malfunctions.
16. Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury. Contaminated devices cannot be repaired and must be disposed of as contaminated waste according to local laws.
See the safety data sheet for the amalgam used for first aid, measures to take in case of unintended release, handling, storage, exposure limitation, and personal protective clothing.

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

2. Product Description

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

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: mixing device for dental filling and luting materials in capsules.

Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications

None

Potential Undesirable Side Effects and Complications

None known.

3. Fields of Application

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

Capsules with a weight of more than 7 g must not be used!

4. Technical Data

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

5. Installation

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

Connect the CapMix unit to the power supply and switch on the unit with the power switch on the back of the device. The display shows the mixing time of program 1.

The following basic settings are preset at the factory:

Program 1 (key "P1"):	5 sec mixing
Program 2 (key "P2"):	7 sec mixing
Program 3 (key "P3"):	9 sec mixing
Program 4 (key "P4"):	12 sec mixing
Fixed time (key "10 s"):	10 sec mixing
Fixed time (key "15 s"):	15 sec mixing

5.1 Setting the mixing time

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

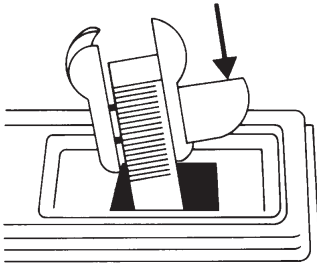
5.2 Changing the basic settings

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

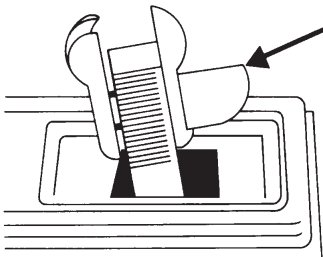
6. Operation

6.1 Insertion of the capsule

Open and fold back the cover of the CapMix device. Press down on the release button to release the capsule holder.



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



Place the activated capsule between the two cups of the holding mechanism and release the release button. The device clamps the capsule automatically. Insert capsules with tips such that the tip points towards the left side.

Do not operate the device without a capsule inserted!

6.2 Mixing

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

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

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

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

6.3 Removal of the capsule

Open the lid of the CapMix unit.

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

7. Notes

Capsule materials of third-party manufacturers (including amalgam capsules) may be mixed with the CapMix device provided they are suitable for the device in terms of weight and dimensions (please refer to the section, Technical Data). The optimal mixing time for mixing with the CapMix device should be inquired from the capsule manufacturer.

Pay attention to capsule leak tightness when mixing. Capsules that are not leak tight contaminate the device with mercury.

8. Operating Errors

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

NOTE: The CapMix device should be repaired by 3M or an 3M-authorized repair facility only.

9. 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.

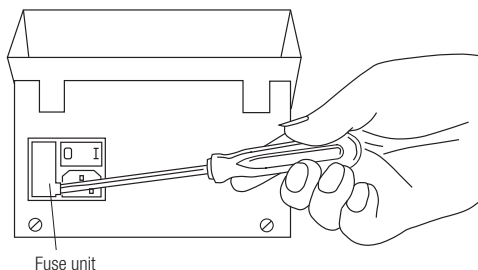
10. Maintenance and Care

The device requires no maintenance.

10.1 Fuse Replacement

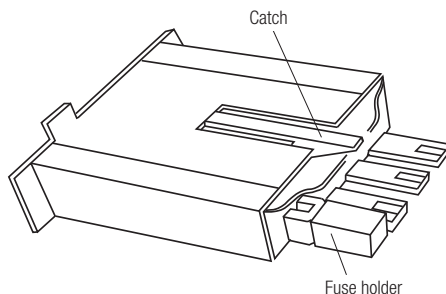
Shut the unit off and disconnect the power cable. The fuses are located on the back of the unit next to the power switch.

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



Remove the fuse unit from the device.

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



Attention: Use only fuses with identical ratings.

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

10.2 Care

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

- Cleaning agents must not enter the unit!

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

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

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

11. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

11.1 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.

11.2 Return and Collection Systems

When your CapMix is no longer usable, do not dispose of the device with household waste. 3M 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.

12. Customer Information

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

12.1 Warranty

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

12.2 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 Glossar

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
PAP 20		Indicates paper material is recyclable.
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of August 2021

CapMix™

Kapselblandare

1. Säkerhet

OBSERVERA!

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

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

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

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

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

2. Produktbeskrivning

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

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: blandningsenhet för dentala fyllnings- och cementmaterial i kapslar.

Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Kontraindikationer

Ingen

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer

Inga kända.

3. Användningsområden

Dentalmaterial i kapslar med kapselvikt på maximalt 7 g.

Tyngre kapslar får inte användas!

4. Tekniska data

Drivmekanism: Kullagrad motor med inbyggt överhettningsskydd med automatisk återställning

Driftsätt: Korttidsdrift
1 min tillslagen/7 min paus

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

5. Driftstart

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

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

Apparaten har följande grundinställningar förprogrammerade:

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

5.1 Inställning av blandningstid

Man kan ställa in valfri tid mellan 1 och 39 sekunder. Genom att trycka på knappen "+" eller "-" läggs 1 sekund till respektive dras ifrån. Genom att hålla den aktuella

av dessa två knappar nedtryckt ökas resp. minskas tiden kontinuerligt.

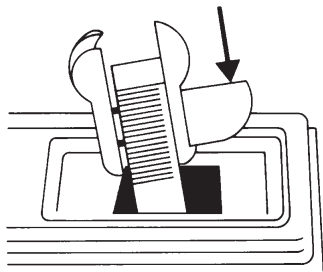
5.2 Ändring av grundinställningar

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

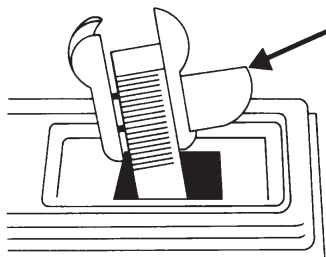
6. Drift

6.1 Isättning av kapsel

Öppna skyddslocket på CapMix bakåt. Öppna kapselhållaren genom att trycka utlösningsknappen nedåt.



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



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

Kör aldrig apparaten utan isatt kapsel!

6.2 Blandning

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

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

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

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

6.3 Uttagning av kapsel

Öppna skyddslocket på CapMix.

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

7. Anvisningar

Kapselmaterial från andra tillverkare (även amalgamkapslar) kan bearbetas i CapMix, om deras vikt och mått lämpar sig för kapselhållaren (se Tekniska data). Fråga respektive tillverkare om optimal blandningstid för bearbetning i CapMix.

Kontrollera kapselns täthet vid blanding av amalgam. Otäta kapslar leder till kontaminering av apparaturen med kvicksilver.

8. Störningar

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

OBSERVERA: Låt alla reparationer på CapMix endast utföras av 3M eller av 3M auktoriserad verkstad.

9. Rengöring och desinfektion

OBS!

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

- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.

Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med den

medicintekniska produkten (till exempel FDA certifiering). CaviWipes™ har testats för användning som rengörings- och desinfektionsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Allmänt

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

Manuell rengöring genom avtorkning

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

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

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

Inspektion, underhåll, testning

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

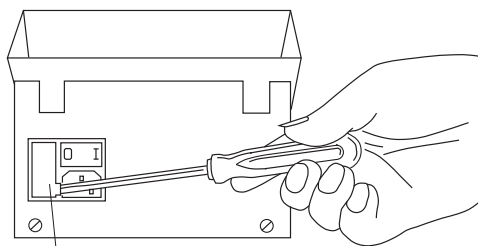
10. Skötsel och underhåll.

Apparaten är underhållsfri.

10.1 Byte av säkring

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

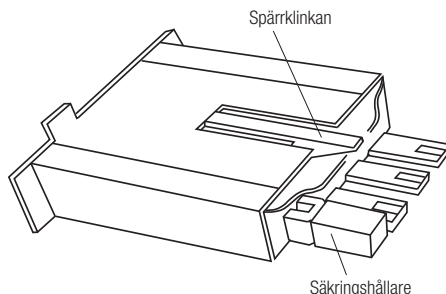
För in en skruvmejsel bakom den lilla fliken på säkringskassetten och tryck ut den något.



Säkringskassetten

Ta ut säkringskassetten ur apparaten.

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



Observera: Byt endast ut mot en likadan säkring.

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

10.2 Skötsel

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

- Rengöringsmedel får inte hamna i apparaten.

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

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

Fråga eventuellt desinfektionsmedeltillverkaren om användningen på sikt kan skada plastytorna.

11. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

11.1 Insamling

Användare av elektriska och elektroniska apparater är enligt lag skyldiga att samla in skrotade apparater separat, och de får inte lämnas tillsammans med övriga hushållssopor. Att samla in dessa produkter separat är en förutsättning för återvinning och god resurshushållning.

10.2 Återlämnings- och insamlingsystem

När du har skrotat din CapMix får inte produkten läggas i hushållssoporna. 3M är anslutet till El-Kretsen. Uttjänt elektrisk/elektronisk produkt kan därmed lämnas till El-Kretsens återvinningssystem. Se www.el-kretsen.se för information om närmaste inlämningsställe.

12. Kundinformation

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













12.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. 3M Deutschland GmbH GER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDER-FÖRSTÅDDA SÅDANAOM 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.

12.2 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, vårdslöshet 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 5.4.4 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.
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.
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.

Uppdaterat augusti 2021

1. Turvallisuus

HUOMIO!

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

- Laitetta saa käyttää ainoastaan seuraavien ohjeiden mukaisesti. Emme ota minkäänlaista vastuuta vaurioista, jotka syntyvät käytettäessä laitetta muihin tarkoituksiin.
- Ennen laitteen käyttöönottoa on varmistettava, että tyyppikilvessä mainittu verkkojännite vastaa sen verkon jännitettä, johon laite liitetään. Väärä verkkojännite saattaa rikkoa laitteen.
- Laitetta saa käyttää ainoastaan suojakannen ollessa suljettuna ja ehjä, sillä muutoin on olemassa loukkaantumisvaara.
- Suojakansi saadaan aukaista vasta sen jälkeen kun kapselinpidike on seisautunut.
- Käyttöönottaessa ei suojakannen alla olevassa kammiossa saa olla sekoitettavan kapselin lisäksi muita esineitä.
- Laitteen sijoittaminen kaltevalle ja epätasaiselle alustalle tai käyttäminen sellaisen päällä on kiellettyä. Aseta laite potilaan ulottumattomiin (etäisyys >1,5 m).
- Jos laite viedään kylmästä ympäristöstä lämpöiseen, saattaa kondenssivesi aiheuttaa vaarallisen tilan. Laite otetaan sen vuoksi käyttöön vasta sen jälkeen, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
- Laitteen käyttämiseksi pistetään verkkopistoke ainoastaan vastaavaan suojajohtimella varustettuun pistorasiaan. Käytettäessä jatkojohtoa on varmistettava, että suojajohtoa ei katkaista.
- Ennen varokkeiden vaihtoa on laite sammutettava ehdottomasti päältä pois ja verkkopistoke on vedettävä irti.
- Jos jostain syystä voidaan olettaa, että turvallisuus on rajoitettua, on laite kytkettävä päältä pois ja merkittävä siten, ettei kukaan ulkopuolinen voi käynnistää sitä vahingossa. Turvallisuus saattaa olla rajoitettu esim., jos laite ei toimi määrätyllä tavalla tai se on näkyvästi vaurioitunut.
- Vain 3M Deutschland GmbH:n valtuuttama henkilö saa avata ja korjata laitteen.
- Laitetta korjattaessa ja huollettaessa käytetään ainoastaan vastaavalla merkinnällä varustettuja alkuperäisiä 3M ESPE-osia. Emme ota vastuuta vahingoista, jotka ovat syntyneet käytettäessä muiden valmistajien osia.
- Laitetta ei saa yrittää käyttää siten, että suojaruusteet on kytketty päältä pois (esim. kytkemällä suojakannen

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

automaattisen suojakytkimen päältä pois). Ellei turvamääräyksiä noudateta saattaa seurauksena olla vakavia loukkaantumisia ja takuun mitätöityminen.

14. Liuotinaineet, syttyvät nesteet ja voimakkaat lämmönlähteet on pidettävä etäällä laitteesta, koska ne vahingoittavat muovikoteloa.
15. Varmista laitteen puhdistuksen ja desinfiointin aikana, ettei laitteen sisään pääse puhdistus- tai desinfiointiaineita, koska tästä saattaa syntyä sähköisku tai aiheutua laitteen vaarallinen virheetoiminta.
16. Sekoitettaessa amalgaamia on huolehdittava kapselin tiivyydestä. Epätiivit kapselit kontaminoivat laitteen elohopealla. Kontaminoituja laitteita ei voida enää korjata ja niiden jätehuollosta on huolehdittava paikallisten ongelmajätämääräysten mukaisesti. Tietoja ensiavusta, tahattomasta vapautuksesta, käsittelystä, varastoinnista, altistusrajoituksista ja henkilökohtaisesta suojavarustuksesta löytyy käytetyn amalgaamin turvallisuustietoesitteestä.

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

2. Tuoteseloste

CapMix on sekoitin kapselivalmisteisille täytemateriaaleille ja sementteille.

Ohjelmille "P1" – "P4" voidaan ohjelmoida sekoitusajat vapaasti. Lisäksi on valittavana kaksi kiinteästi säädettyä sekoitusaikaa "10 s" ja "15 s".

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: hammaslääketieteellisten täytemateriaali- ja kiinnitysainekapselien sekoituslaite.

Käyttäjät: koulutetut hammasterveyden ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännöllistä tietoa hammastuotteiden käytöstä.

Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Kontraindikaatiot

Ei mitään

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

Ei ole tiedossa.

3. Käyttöalueet

Dentaalimateriaalit kapseleissa, kapselin painon ollessa korkeintaan 7 g.

Painavampia kapseleita ei saa käyttää!

4. Tekniset tiedot

Käyttökoneisto:	Kuulalaakeroitu moottori, jossa itsestään palautuva ylikuumenemissuoja
Käyttötapa:	Lyhytaikaiskäyttö, 1 min päällä/7 min tauko
Ohjaus:	Mikroprosessoriohjattu, sekoitusajan korkea tarkkuus kvartsiaikajärjestelmällä.
Kapselinpidike:	Itsestään lukkiutuva
Kapselit:	Läpimitta max. 19 mm, kokonaispituus max. 58 mm, pituus ilman putkiloa max. 38 mm, paino max. 7 g
Kotelo:	Kotelo ja suojakansi iskunkestävää muovia
Sekoitusnopeus:	4650 kierr./min 7 g:n kapseleilla
Käyttölämpötila:	18 °C...40 °C/64 °F...104 °F
Suht. ilmankosteus:	max. 80 % 31 °C/88 °F:ssa, kork 50 % 40 °C:ssa/104 °F:ssa
Verkköjännite:	100 V, 120 V, 230 V, 50/60 Hz, säädetty jännite, katso tyyppikilvestä
Tehonotto:	330 VA
Varoke:	230 V: 2 A hidas, 120 V: 3,2 A hidas
Mitat:	(lev. x max. x syv.) 195 x 160 x 195 mm
Paino:	3750 g
Jatkuva äänenpainetaso:	<70 dB(A)
Valmistusvuosi:	katso tyyppikilpi

5. Käyttöönotto

Ennen ensimmäistä käyttöönottoa poistetaan kuljetusvarmistin.

CapMix liitetään verkkoon ja käynnistetään laitteen takaseinämällä olevasta verkkokytkimestä. Näytössä näkyy ohjelman 1 sekoitusaika.

Laitte on esiohjelmoitu seuraavilla perussäädöillä:

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

5.1 Sekoitusajan säätö

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

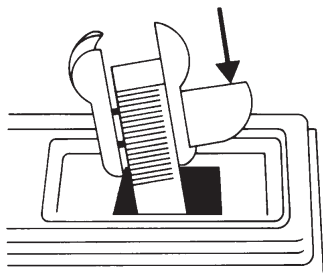
5.2 Perussäätöjen muuttaminen

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

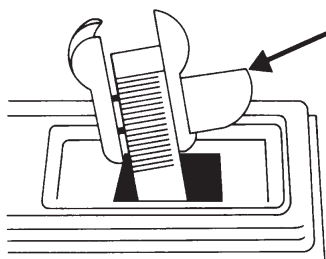
6. Käyttö

6.1 Kapselin paikalleen asettaminen

CapMix'in kansi aukaistaan taaksepäin. Kapseli irrotetaan painamalla laukaisupainiketta alas.



Laukaisupainiketta pidetään alapainettuna ja työnnetään vasemmalle kapselinpidikkeen avaamiseksi.



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

Laitetta ei saa käyttää koskaan ilman sisään asetettua kapselia!

6.2 Sekoittaminen

Kun suojakansi on suljettu, painetaan painiketta "Start/Stop". Näin käynnistetään sekoitus, ja ajannäyttö laskee sekoitusajan taaksepäin. Sekoitusajan loputtua näkyy jälleen

viimeksi säädetty aika, joten sekoitusajan pysyessä samana ei uutta säätöä tarvita.

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

HUOMIO: Suojakannen ollessa auki ei laitteen käynnistäminen turvallisuusyistä ole mahdollista. Tässä tapauksessa ajannäyttö vilkkuu ja kuuluu virhehälytysääni. Suojakannen avaamiseen sekoittamisen aikana liittyy suuri loukkaantumisvaara. Tämän vuoksi sekoitus keskeytyy. Kapseli saattaa tulla käyttökelvottomaksi! Siksi suojakannen saa avata vasta sitten, kun sekoitus on päättynyt ja kapselinpidike on pysähtynyt!

6.3 Kapselin poistaminen

CapMix'in kansi avataan.

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

7. Ohjeita

Muiden valmistajien kapselimeriä (myös amalgaami-kapseleita) voidaan sekoittaa CapMix:illä mikäli ne painoltaan ja mitoiltaan (katso Tekniset tiedot) soveltuvat käytettäväksi kapselinpidikkeessä. Optimaalista käsittelyaikaa CapMix:issä on tiedusteltava kulloiseltakin valmistajalta.

Sekoitettaessa amalgaamia on huolehdittava kapselin tiiviyydestä. Epätiivit kapselit kontaminoivat laitteen elohopealla.

8. Häiriöt

Häiriö	Mahdollinen syy	Toimenpide
päälläolevan laitteen ajannäyttö sammunut	ei verkkojännitettä	verkkovohto ja verkkojännite tarkastetaan
moottori ei käynnisty päällekytkettäessä	kotelon suojakansi auki	suojakansi suljetaan
	moottori ylikuumentunut	laitteen annetaan jäähtyä

OHJE: Ainoastaan 3M-korjaamo tai 3M:n valtuuttama korjaamo saa kunnostaa CapMix'in.

9. Puhdistus ja desinfiointi

Huomio

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

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

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

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

Yleisperiaatteet

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

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

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

Tarkistus, kunnossapito, testaus

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

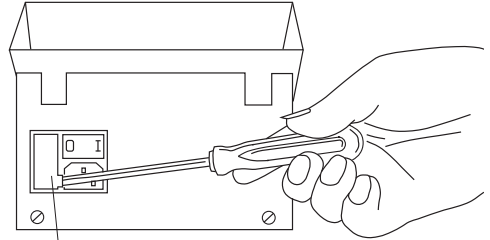
10. Huolto ja hoito

Laitte ei vaadi huoltoa

10.1 Varokkeen vaihto

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

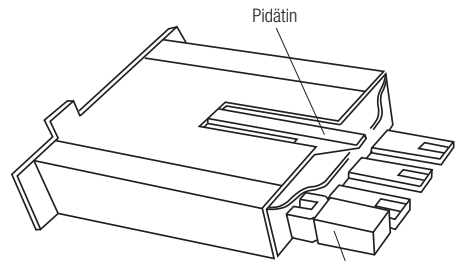
Ruuvitalta työnnetään varokkeen pistoyskikössä olevan pienen hahlon taakse ja sitä työnnetään hieman ulos.



Varokkeen pistoyskikkö

Varokkeen pistoyskikkö otetaan laitteesta.

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



Pidätin

Varokkeen pidike

Huomio: Käytä ainoastaan samankokoisia varokkeita.

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

10.2 Hoito

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

- Puhdistusaineita ei saa päästä laitteeseen.

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

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

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

11. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

11.1 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 jälleenkäsitelyn edellytyksenä on lajittelu, minkä ansiosta ympäristöä säästetään.

11.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät

Kun hankkimasi CapMix poistetaan käytöstä, laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. 3M on järjestänyt erityiset jätehuoltomahdollisuudet. Kyseistä maata koskevat yksityiskohtaiset tiedot saa paikalliselta 3M-tytärtyhtiöltä.

12. Säilytys ja säilyvyys

Kukaan ei ole oikeutettu antamaan tietoja, jotka poikkeavat näiden ohjeiden sisältämistä tiedoista.











12.1 Takuu



3M Deutschland GmbH takaa, että tämä tuote on vapaa materiaali- ja valmistusvirheistä. 3M Deutschland GmbH EI OTA MITÄÄN MUUTA VASTUUTA, MUKAAN LUETTUNA MYÖS MYYNTI TAI SOVELTUVUUS MÄÄRÄTTYYN TARKOITUKSEEN. Käyttäjä on vastuussa tuotteen käyttötarkoituksesta ja määräystenmukaisesta käytöstä. Jos tuotteessa ilmenee takuuajana vikoja, on ainoana vaa- teena ja 3M Deutschland GmbH:n ainoana velvollisuutena 3M Deutschland GmbH-tuotteen korjaus tai korvike.

12.2 Vastuunrajoitus

Mikäli korvausoikeuden menetys on lainmukaisesti sallittu, ei 3M Deutschland GmbH vastaa millään lailla tästä tuotteesta aiheutuvista menetyksistä tai vahingoista, siitä riippumatta, onko kysymyksessä välilliset, välittömät, erityiset, seurannais- tai välilliset vahingot, oikeusperustasta riippumatta, mukaan luettuna takuu, sopimus, tahaton tai tahallinen tuottamus.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.7 Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen Killegramliittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
PAP 20		Ilmaisee, että paperimateriaali on kierrätettävä.

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jätteesteelle päätyneitä laitteita yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika elokuu 2021

CapMix™**Blandeapparat til dentale materialer
i kapsler****1. Sikkerhed****BEMÆRK!**

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

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

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

den automatiske sikkerhedsafbryder på beskyttelsesdækslet). Tilsidesættelse af sikkerhedsreglerne medfører fare for alvorlig personskade og sætter garantien ud af kraft.

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

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

2. Produktbeskrivelse

CapMix er et blandeapparat til fyldningsmaterialer og cementer i kapsler.

Programmerne "P1" – "P4" kan programmeres med blandetider efter eget ønske.

Desuden kan der vælges to fast indstillede blandetider, "10 s" og "15 s".

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

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Blandemaskine til dentale fyldnings- og cementeringsmaterialer i kapsler.

Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter. Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Kontraindikationer

Ingen

Mulige bivirkninger og komplikationer

Ingen kendte.

3. Anvendelsesområder

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

Tungere kapsler må ikke benyttes.

4. Tekniske data

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

5. Ibrugtagning

Før den første ibrugtagning skal transportsikringen fjernes.

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

Apparatet er forprogrammeret med følgende grundindstillinger:

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

5.1 Indstilling af blandetid

Der kan indstilles tider mellem 1 sek. og 39 sek. Ved at trykke på tasterne "+" eller "-" forhøjes eller nedsættes

tiden med 1 sek. for hvert tryk. Ved vedvarende tryk på en af de to skærmknapper sker en kontinuerlig ændring af værdien.

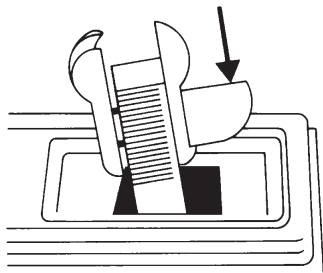
5.2 Ændring af grundindstillinger

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

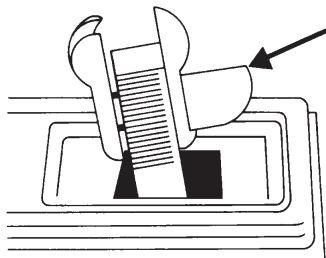
6. Funktion

6.1 Indsætning af kapsel

Klap CapMix'ens beskyttelsesdæksel op. Åbn kapselholderen ved at trykke udløserknappen nedad.



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



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

Apparatet må aldrig benyttes uden indsat kapsel!

6.2 Blanding

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

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

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

6.3 Udtagning af kapsel

Åbn CapMix'ens dæksel.

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

7. Noter

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

Sørg for at kapslerne er tætte ved blanding af amalgam. Utætte kapsler kontaminerer apparatet med kviksølv.

8. Fejl

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

BEMÆRK: Istandsættelse af CapMix må kun foretages af 3M eller af et af 3M autoriseret værksted.

9. Rengøring og desinfektion

Advarsel

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

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid)
- olie
- glutaraldehyd.

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 treminutters periode.
- ▶ Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til desinfektion af riller og samlinger.

Kontrol, vedligeholdelse, test

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

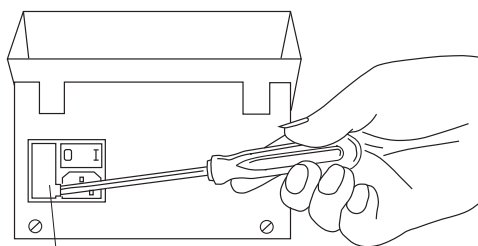
10. Vedligeholdelse og pleje

Vedligeholdelse af apparatet er ikke nødvendig.

10.1 Skift af sikring

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

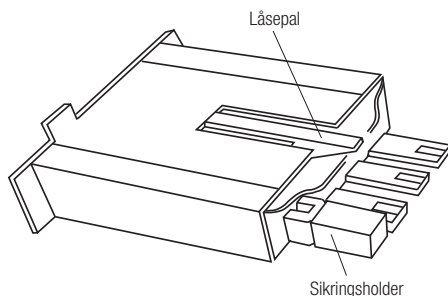
Tryk en skruetrækker ind bag den lille flap på sikringsindskubbet, og tryk det et stykke ud.



Sikringsindskub

Tag sikringsindskubbet ud af apparatet.

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



Bemærk: Der må kun indsættes sikringer med samme værdi.

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

10.2 Pleje

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

– Der må ikke komme rengøringsmidler ind i apparatet.

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

– Der må ikke komme desinfektionsmidler ind i apparaterne!

– Tør rester af desinfektionsmiddel af med en blød, frugfri klud, da de beskadiger plasticdelene.

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

11. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

11.1 Indsamling

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

11.2 Tilbageleverings- og opsamlingsystemer

I tilfælde af bortskaffelse af CapMix må udstyret ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. 3M har sørget for bortskaffelsesmuligheder. Detaljer vedrørende den gyldige fremgangsmåde i det enkelte land kan fås hos den pågældende 3M afdeling.

12. Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.











12.1 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.

12.2 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 objektivi 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 5.4.4 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.
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.

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
Genbrug af elektrisk 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.

Informationen ajourført: august 2021

1. Sikkerhet

MERK!

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

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

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

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

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

2. Produktbeskrivelse

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

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 dentale fyllings- og sementeringsmaterialer i kapsler.

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

Patientmålgruppe: Alle pasienter, der har bruk for en tandbehandling, såfremt pasientens tilstand ikke begrenser denne.

Kontraindikasjoner

Ingen

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Ingen kjente.

3. Bruksområder

Dentalmaterialer i kapsler med en vekt opptil 7 g.

En må ikke benytte kapsler med høyere vekt!

4. Tekniske data

Drivaggregat:	Kulelagret motor med innebygd automatisk termostat som vern mot overopphetning
Driftsmodus:	Korttidsdrift, 1 minutter på/7 minutter pause

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

5. Forberedelser før apparatet tas i bruk

Fjern transportsikringen før apparatet tas i bruk første gang.

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

Apparatet er forprogrammert med følgende grunninnstillinger:

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

5.1 Innstilling av blandetid

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

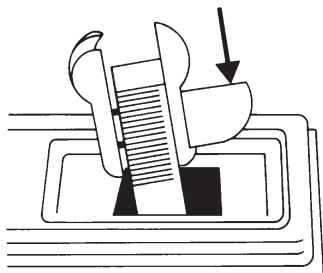
5.2 Endring av grunninnstillingene

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

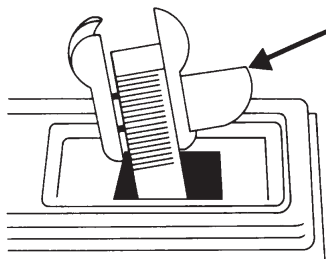
6. Drift

6.1 Legge inn kapselen

Åpne dekslet på CapMix ved å vippe det bakover. Løs kapselholderen ved å trykke ned utløsertasten.



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



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

Apparatet må aldri benyttes uten innlagt kapsel!

6.2 Blanding

Lukk beskyttelsesdekslet og trykk ned «Start/Stop» tasten. Dermed innledes blandingprosessen og displayet teller ned blandings tiden.

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

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

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

6.3 Ta ut kapselen

Åpne dekslet på CapMix.

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

7. Merknader

Kapselmateriale fra andre produsenter (også amalgam-kapsler) kan blandes i CapMix, hvis deres vekt og størrelse (se avsnitt 4. Tekniske data) gjør dem egnet for kapselholderen. Produsentene av de forskjellige materialer kan gi opplysninger om den optimale blandetid når CapMix brukes.

Under blandingen av amalgam må man passe på at kapslene er tette. Utette kapsler kontaminerer apparatet med kvikksølv.

8. Funksjonsfeil

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

MERKNAD: Benytt kun verksteder som er autorisert av 3M eller 3M selv til istandsetting av CapMix.

9. 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.

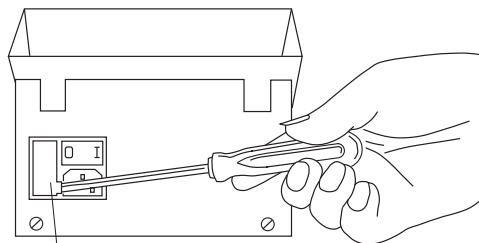
10. Vedlikehold og renhold

Apparatet krever ikke vedlikehold.

10.1 Skifte ut sikringen

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

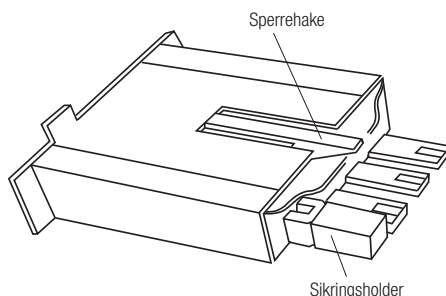
Stikk en skrutrekker inn bak den lille dekkplaten på sikrings-skuffen og vipp den ut et stykke.



Sikrings-skuff

Ta sikrings-skuffen ut av apparatet.

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



NB! Benytt kun sikringer med samme verdi.

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

10.2 Renhold

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

- Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.

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

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

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

11. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

11.1 Sortering

Brukere av elektriske og elektroniske apparater er forpliktet til å sortere utrangert utstyr i henhold til de enkelte lands spesifikke direktiver. Utrangerte elektriske og elektroniske apparater må ikke kastes sammen med ikke kildesortert husholdningsavfall. En separat innsamling er en forutsetning for resirkulering og gjenbruk som en viktig metode for bevaring av miljøressursene.

11.2 Innleverings- og sorteringssystemer

Når din/ditt CapMix ikke lenger er i bruk, må apparatet ikke avhendes sammen med husholdningsavfallet. 3M har opprettet spesielle avfallbehandlingsmuligheter. Detaljer om prosedyrene i de enkelte land fås hos de respektive 3M leverandører..

12. Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.













12.1 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.

12.2 Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyes 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, uaktomhet 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 spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
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.
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.
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 august 2021



3M Deutschland GmbH

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss – Germany



3M ESPE Customer Care/MSDS Information: U.S.A. 1-800-634-2249.

3M, ESPE and CapMix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2021, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE et CapMix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Utilisées sous licence au Canada. © 2021, 3M. Tous droits réservés