



making work easy



PROMIX one™

Made in Germany

21-6740 24082021 / Rev15

de
en
fr
it
es
pt

pl

ja
ko

nl

da

fi

no

sv

et

lv

lt

cs

hu

sk

bg

el

hr

ro

sl

sr

EMV

1	Einleitung	2
1.1	Verwendete Symbole	2
1.2	EG Konformität	2
2	Sicherheit	3
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.2	Bestimmungswidrige Verwendung	3
2.3	Umgebungsbedingungen für den sicheren Betrieb	3
2.4	Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport	3
2.5	Gefahren- und Warnhinweise	3
2.5.1	Allgemeine Hinweise	3
2.5.2	Spezifische Hinweise	4
2.6	Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	4
2.7	Zugelassene Personen	4
2.8	Haftungsausschluss	4
3	Produktbeschreibung	5
3.1	Allgemeine Beschreibung	5
3.2	Baugruppen und Funktionselemente	5
3.3	Lieferumfang	5
4	Inbetriebnahme	5
4.1	Auspacken	5
4.2	Aufstellen	6
4.3	Bedienhinweis-Aufkleber anbringen	6
4.4	Elektrischer Anschluss	6
5	Betrieb	6
5.1	Mischvorgang	6
5.2	Abbrechen eines Mischvorgangs	7
6	Reinigung / Wartung	7
6.1	Reinigung	7
6.2	Wechsel der Geräteklappe	7
7	Störungen beseitigen	7
8	Technische Daten	8
9	Garantie	8
10	Entsorgungshinweise	8
10.1	Entsorgung von Verbrauchsstoffen	8
10.2	Entsorgung des Gerätes	8
10.2.1	Entsorgungshinweis für die Länder der EU	8
10.2.2	Besondere Hinweise für Kunden in Deutschland	8

1 Einleitung

1.1 Verwendete Symbole

In dieser Anleitung oder an dem Gerät finden Sie Symbole mit folgender Bedeutung:



Gebrauchsanweisung befolgen!



Gefahr

Es besteht unmittelbare Verletzungsgefahr. Begleitdokumente beachten!



Elektrische Spannung

Es besteht Gefahr durch elektrische Spannung.



Achtung

Bei Nichtbeachtung des Hinweises besteht die Gefahr der Beschädigung des Gerätes.



Hinweis

Gibt einen für die Bedienung nützlichen, die Handhabung erleichternden Hinweis.



Die Bedienungsanleitung finden Sie auch in elektronischer Form auf unserer Internet-Seite unter www.renfert.com/p915. Geben Sie dort folgende Artikelnummer ein: 27 7000 0000.



Die für das Produkt geltenden Vorschriften der EU werden eingehalten.



Nicht für Dauerbetrieb!

Nach zwei Mischvorgängen hintereinander ist eine Pause von 7 Minuten einzuhalten.



Schutzklasse II



Das Gerät unterliegt der EU Richtlinie 2002/96/EG (WEEE Richtlinie).

Rx only

Anwendung nur durch Fachpersonal.



Hersteller



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Zulässiger Temperaturbereich für Transport- und Lagertemperatur. Siehe Kap. 2.4.



Zulässiger Bereich der Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagertemperatur. Siehe Kap. 2.4.



Zulässiger Luftdruckbereich für Transport- und Lagertemperatur. Siehe Kap. 2.4.

► Aufzählung, besonders zu beachten

- Aufzählung
 - untergeordnete Aufzählung

⇒ Handlungsanweisung / erforderliche Aktion / Eingabe / Tätigkeitsreihenfolge:

Sie werden aufgefordert, die angegebene Handlung in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen.

- ♦ Ergebnis einer Handlung / Reaktion des Gerätes / Reaktion des Programms:

Das Gerät oder Programm reagiert auf Ihre Handlung oder, weil ein bestimmtes Ereignis eintrat.

Weitere Symbole sind bei ihrer Verwendung erklärt.

1.2 EG Konformität

Hiermit erklären wir, Renfert GmbH, dass das vorliegende Produkt:

PROMIX one™

Artikelnummern: 277000x000

mit folgenden Europäischen Vorschriften übereinstimmt: Verordnung (EU) 2017/745

2 Sicherheit



Im Falle von Reklamationen und Vorfällen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, informieren Sie bitte Renfert umgehend. Renfert wird den Vorgang prüfen und schwerwiegende Vorkommnisse den Behörden in den betroffenen Mitgliedsstaaten melden.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät dient ausschließlich dem Anmischen von Kapseln der Firma Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Die den Kapseln beiliegenden Gebrauchsinformationen sind zu befolgen.

Mischzeit und Mischfrequenz siehe „Technische Daten“.

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung

Das Anmischen von Kapseln anderer Hersteller kann zu ungenügenden Mischergebnissen, und damit einer mangelhaften Qualität des Füllmaterials führen.

Die Verwendung von anderen, nicht im Abschnitt 2.1 genannten Kapseln, ist untersagt.

An diesem Produkt dürfen nur die von der Firma Renfert GmbH gelieferten oder freigegebenen Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden. Die Verwendung von anderen Zubehör- oder Ersatzteilen kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen, birgt das Risiko schwerer Verletzungen, kann zu Schäden an der Umwelt oder zur Beschädigung des Produkts führen.

2.3 Umgebungsbedingungen für den sicheren Betrieb

Das Gerät darf nur betrieben werden:

- in Innenräumen,
- bis zu einer Höhe von 2.000 m über Meereshöhe,
- bei einer Umgebungstemperatur von 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *],
- bei einer maximalen relativen Feuchte von 80 % bei 31 °C [87,8 °F], linear abnehmend bis zu 50 % relativer Feuchte bei 30 °C [86 °F],
- bei Netz-Stromversorgung, wenn die Spannungsschwankungen nicht größer als 10 % vom Nennwert sind,
- bei Verschmutzungsgrad 2,
- bei Überspannungskategorie II.

2.4 Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

Bei Lagerung und Transport sind folgende Umgebungsbedingungen einzuhalten:

- Umgebungstemperatur - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relative Feuchte 10 % – 96 %.
- Luftdruck 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Gefahren- und Warnhinweise



2.5.1 Allgemeine Hinweise

- ▶ Wenn das Gerät nicht entsprechend der vorliegenden Bedienungsanleitung betrieben wird, ist der vorgesehene Schutz nicht mehr gewährleistet.
- ▶ Das Gerät darf nur mit einem Netzkabel mit landesspezifischem Steckersystem in Betrieb genommen werden. Der ggf. erforderliche Umbau darf nur von einer elektrotechnischen Fachkraft vorgenommen werden.
- ▶ Das Gerät darf nur in Betrieb genommen werden, wenn die Angaben des Typenschildes mit den Vorgaben des regionalen Spannungsnetzes übereinstimmen.
- ▶ Der Netzstecker muss leicht zugänglich sein.
- ▶ Vor Arbeiten an den elektrischen Teilen, Gerät vom Netz trennen.
- ▶ Zum Trennen des Gerätes vom Versorgungsnetz ist der Netzstecker zu ziehen.
- ▶ Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass nationale Vorschriften bei Betrieb und bezüglich einer wiederholten Sicherheitsprüfung von elektrischen Geräten eingehalten werden. In Deutschland sind dies die MPBetreibV in Zusammenhang mit DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Anschlussleitungen (wie z.B. Netzkabel), Schläuche und Gehäuse (wie z.B. Bedienfolie) regelmäßig, mindestens wöchentlich, auf Beschädigungen (z.B. Knicke, Risse, Porosität) oder Alterung überprüfen.
Geräte mit schadhafte Anschlussleitungen, Schläuchen oder Gehäuseteilen oder anderen Defekten dürfen nicht mehr betrieben werden!
- ▶ Beschädigte Geräte unverzüglich außer Betrieb nehmen. Netzstecker ziehen und gegen wieder Einschalten sichern. Gerät zur Reparatur einschicken!
- ▶ Änderungen an dem Gerät sind nicht zulässig!
- ▶ Gerät nur unter Aufsicht betreiben.
- ▶ Beachten Sie die nationalen Unfallverhütungsvorschriften!
- ▶ Informationen zu REACH und SVHC finden Sie auf unserer Internetseite unter www.renfert.com im Support Bereich.

2.5.2 Spezifische Hinweise

- ▶ Das Gerät nicht in der Nähe von Geräten betreiben, die starke Magnetfelder erzeugen.
- ▶ Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn die Angabe zur Netzfrequenz auf dem Typenschild mit der Netzfrequenz der Spannungsversorgung übereinstimmt.
- ▶ Eine Kapsel darf nicht mehrfach gemischt werden.
- ▶ Eine Kapsel, die während des Mischvorgangs aus dem Halter oder dem Gerät herausfällt, darf nicht verwendet werden. Sie ist zu entsorgen!

2.6 Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

- ▶ Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung von länger als 2 Sekunden wird der Mischvorgang abgebrochen, ohne dass dies erkannt oder signalisiert wird.
- ▶ Elektrostatische Entladungen können zu einem Abbruch des Mischvorgangs führen, ohne dass dies signalisiert wird.

Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in einem separaten Abschnitt am Ende dieser Anleitung.

2.7 Zugelassene Personen

Installation, Bedienung, Reinigung und Wartung des Gerätes darf nur von unterwiesenem zahnmedizinischem Fachpersonal erfolgen.

Auswechseln von Teilen und Reparaturen, die nicht in dieser Benutzerinformation beschrieben sind, dürfen nur von Hersteller durchgeführt werden.

2.8 Haftungsausschluss

Renfert GmbH lehnt jegliche Schadenersatz- und Gewährleistungsansprüche ab, wenn:

- ▶ das Produkt für andere, als die in der Bedienungsanleitung genannten Zwecke, eingesetzt wird.
- ▶ das Produkt in irgendeiner Art und Weise verändert wird - außer den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Veränderungen.
- ▶ das Produkt nicht vom Fachhandel repariert oder nicht mit Original Renfert Ersatzteilen eingesetzt wird.
- ▶ das Produkt trotz erkennbarer Sicherheitsmängel oder Beschädigungen weiter verwendet wird.
- ▶ das Produkt mechanischen Stößen ausgesetzt oder fallengelassen wird.

3 Produktbeschreibung

3.1 Allgemeine Beschreibung

Der Kapselmischer PROMIX one™ dient dem Anmischen von Füllungsmaterial der Firma Dentsply Sirona in Kapseln. Zulässige Kapseln siehe Kap. 2.1.

Mischparameter, Mischfrequenz, Mischzeit sowie der Kapselhalter sind auf diese Kapseln von Dentsply Sirona abgestimmt und führen nur bei diesen Kapseln zu einem optimalen Mischungsergebnis.

3.2 Baugruppen und Funktionselemente

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1 Start-Taste | 5 Service Label |
| 2 Kapselhalter | 6 Netzadapter |
| 3 Geräteklappe | 7 Aufklebersatz Bedienhinweis |
| 4 Netzkabel mit Netzstecker | |

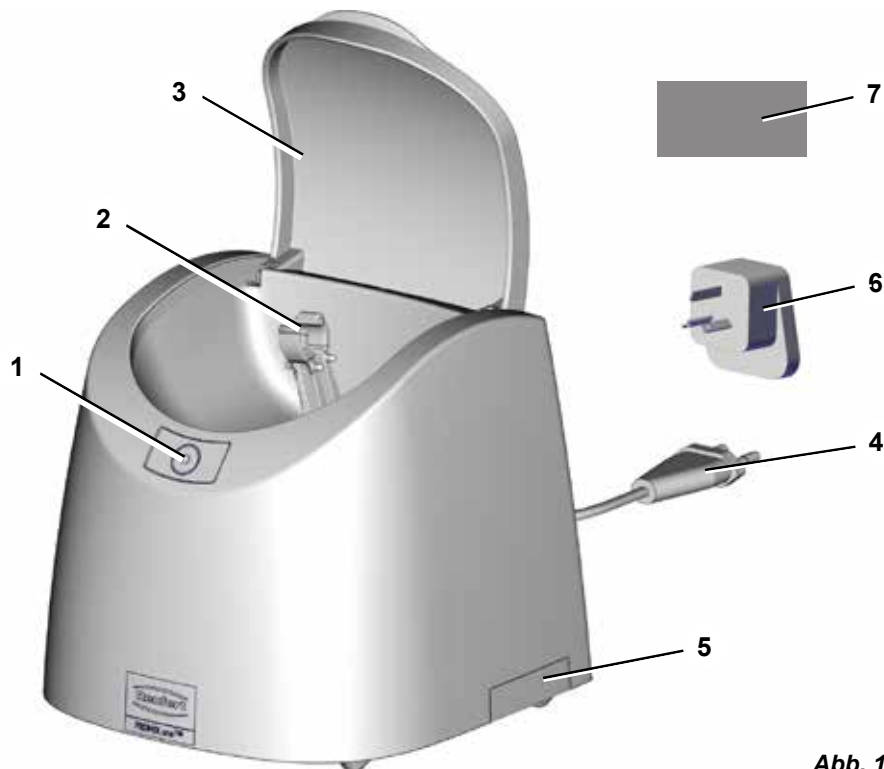


Abb. 1

3.3 Lieferumfang

- 1 Kapselmischer
- 1 Bedienungsanleitung
- 1 Kurzanleitung
- 1 Netzadapter (nur bei 27 7000 2000)
- 2 Netzadapter (nur bei 27 7000 6000)

4 Inbetriebnahme

4.1 Auspacken

⇒ Das Gerät und die Zubehörteile dem Versandkarton entnehmen.

⇒ Lieferung auf Vollständigkeit prüfen (vergleiche Lieferumfang).

4.2 Aufstellen

- ⇒ Transportsicherung (10, Abb. 2) auf der Unterseite des Gerätes herausziehen und entsorgen.
- ⇒ Zur Aufstellung eine stabile, rutschfeste Unterlage wählen.
- ⇒ Der Netzstecker muss leicht zugänglich sein.
- ⇒ Aufstellungsort so wählen, dass kein Patientenkontakt erfolgt.



Gerät nicht auf eine Unterlage aus Aluminium stellen. Dies stört die Abschalt-Funktion der Geräteklappe.

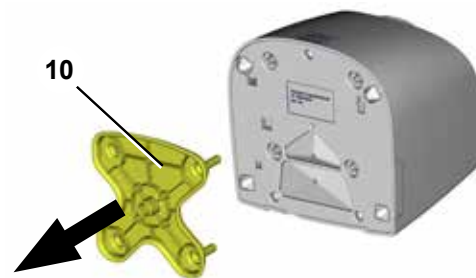


Abb. 2

4.3 Bedienhinweis-Aufkleber anbringen

Aufkleber mit dem Bedienhinweis: „Die Klappe während des Mischvorgangs nicht öffnen“ in der gewünschten Sprache von Aufklebersatz abziehen und auf der Innenseite der Geräteklappe aufkleben.



Abb. 3

4.4 Elektrischer Anschluss



Überprüfen Sie vor dem elektrischen Anschluss, dass die Spannungsangabe auf dem Typenschild mit der örtlichen Spannungsversorgung übereinstimmt.



Überprüfen Sie, dass die Angabe zur Netzfrequenz auf dem Typenschild mit der Netzfrequenz der örtlichen Spannungsversorgung übereinstimmt.

- ⇒ Netzkabel (4, Abb. 1) entrollen und Netzstecker in Steckdose der Gebäudeinstallation einstecken.
- Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.



Wenn erforderlich, beiliegenden Netzadapter verwenden.

5 Betrieb

5.1 Mischvorgang

- ⇒ Geräteklappe (3) öffnen.
- ⇒ Kapsel durch Eindrücken des Stößels aktivieren (Abb. 4).
- ⇒ Kapsel in Kapselhalter (2) einsetzen.
- ⇒ Geräteklappe schließen.
- ⇒ Start-Taste (1) drücken.
 - ◆ Der Mischvorgang startet.
 - ◆ Nach dem Ende der Mischzeit (siehe Techn. Daten) stoppt das Gerät.
- ⇒ Geräteklappe öffnen.
- ⇒ Kapsel entnehmen und gemäß Herstellerangaben verwenden.

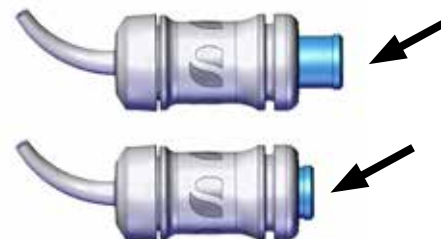


Abb. 4



Kapsel unmittelbar nach Aktivierung in Gerät einsetzen und Mischvorgang starten!



Start-Taste nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen bedienen!



Ein Mischvorgang kann nur bei geschlossener Geräteklappe gestartet werden.

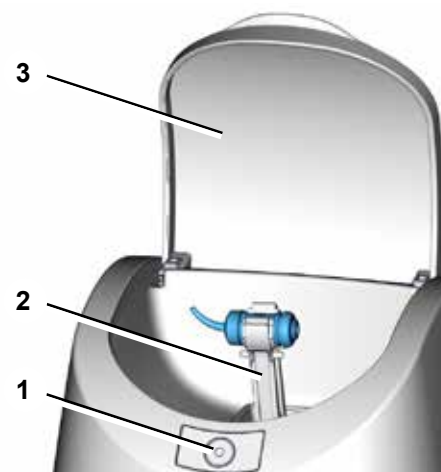


Abb. 5

5.2 Abbrechen eines Mischvorgangs



**Die Kapsel darf bei einem abgebrochenen Mischvorgang nicht verwendet werden!
Sie ist zu entsorgen!**

Durch Öffnen der Gerätekappe wird der Mischvorgang abgebrochen und es ertönt ein Warnton.

Ein Schließen der Gerätekappe setzt den Mischvorgang **nicht** fort.

Eine falsche Mischzeit oder Unterbrechung des Mischvorgangs beeinträchtigt die Materialeigenschaften des Füllmaterials.

Mit einer neuen Kapsel einen neuen Mischvorgang, wie in Kap. 5.1 beschrieben, vornehmen.



Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung von länger als 2 Sekunden wird der Mischvorgang abgebrochen, ohne dass dies erkannt und signalisiert wird.

6 Reinigung / Wartung



**Das Gerät enthält im Innern keine Teile, die einer Wartung bedürfen oder repariert werden können!
Das Öffnen des Gerätes ist nicht zulässig!**

6.1 Reinigung

Das Gehäuse nur feucht abwischen.

Neben dem feuchten Abwischen sind folgende Reinigungsmittel zugelassen:

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrocid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Nach der Verwendung dieser Mittel ausreichend lüften, um eine explosionsgefährdete Umgebung zu vermeiden.

6.2 Wechsel der Gerätekappe

Bei einer defekten Gerätekappe kann diese ausgewechselt werden. Die Artikelnummer des Ersatzteils finden Sie in der Ersatzteilliste im Internet unter www.renfert.com/p918.

Geben Sie dort die folgende Artikelnummer ein: 27 7000 0000.



Eine Montageanleitung liegt dem Ersatzteile bei und ist zu beachten!



Weitere Informationen erhalten Sie über den QR-Code auf der rechten Gerätemitte (Service Label) (5, Abb. 1).

7 Störungen beseitigen

Störungen	Ursache	Vorgehen
Mischvorgang startet nicht.	• Gerätekappe nicht vollständig geschlossen.	• Nach Einlegen der aktivierten Kapsel zuerst Gerätekappe vollständig schließen und dann Mischvorgang starten.
Gerät gibt einen Warnton ab.	• Der Mischvorgang wurde vor Ablauf der Mischzeit unterbrochen, z.B. durch Öffnen der Gerätekappe.	• Mischvorgang nicht unterbrechen. Gerätekappe erst öffnen, wenn der Mischvorgang beendet ist und der Kapselhalter sich nicht mehr bewegt.
Mischvorgang wird beim Öffnen der Gerätekappe nicht unterbrochen.	• Das Gerät wurde auf eine Unterlage aus Aluminium gestellt. Dies stört die Abschalt-Funktion.	• Andere Aufstellung wählen und Abschalt-Funktion der Gerätekappe prüfen.

8 Technische Daten

Artikelnummer:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nennspannung (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Netzfrequenz (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Leistungsaufnahme (S ₀) (im Stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Leistungsaufnahme (S) (während des Mischvorgangs):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Mischzeit:	12 Sek.				
Mischfrequenz:	4500 1/Min.				
Schutzklasse:	II				
Anwendungsteile:	keine				
Betriebsart:	Nicht für Dauerbetrieb! Nach zwei Mischvorgängen hintereinander ist eine Pause von 7 Minuten einzuhalten.				
Maße (Breite x Höhe x Tiefe):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Gewicht:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantie

Bei sachgemäßer Anwendung gewährt Renfert Ihnen auf alle Teile des Gerätes eine **Garantie von 3 Jahren**.

Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Garantie ist das Vorhandensein der Original-Verkaufsrechnung des Fachhandels. Ausgeschlossen aus der Garantieleistung sind Teile, die einer natürlichen Abnutzung ausgesetzt sind (Verschleißteile) sowie Verbrauchsteile. Diese Teile sind in der Ersatzteilliste gekennzeichnet. Die Garantie erlischt bei unsachgemäßer Verwendung, bei Missachtung der Bedienungs-, Reinigungs-, Wartungs- und Anschlussvorschriften, bei Eigenreparatur oder Reparaturen, die nicht durch den Fachhandel durchgeführt werden, bei Verwendung von Ersatzteilen anderer Hersteller und bei ungewöhnlichen oder nach den Verwendungsvorschriften nicht zulässigen Einflüssen.

Garantieleistungen bewirken keine Verlängerung der Garantie.

10 Entsorgungshinweise

10.1 Entsorgung von Verbrauchsstoffen

Benutze Kapseln gemäß Herstellerangabe entsorgen.

10.2 Entsorgung des Gerätes

Die Entsorgung des Gerätes muss durch einen Fachbetrieb erfolgen. Der Fachbetrieb ist dabei über gesundheitsgefährliche Rückstände im Gerät zu informieren.

10.2.1 Entsorgungshinweis für die Länder der EU

Zur Erhaltung und Schutz der Umwelt, der Verhinderung der Umweltverschmutzung und um die Wiederverwertung von Rohstoffen (Recycling) zu verbessern, wurde von der europäischen Kommission eine Richtlinie erlassen, nach der elektrische und elektronische Geräte vom Hersteller zurückgenommen werden, um sie einer geordneten Entsorgung oder einer Wiederverwertung zuzuführen.



Die Geräte, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, dürfen innerhalb der Europäischen Union daher nicht über den unsortierten Siedlungsabfall entsorgt werden.

Bitte informieren Sie sich bei Ihren lokalen Behörden über die ordnungsgemäße Entsorgung.

10.2.2 Besondere Hinweise für Kunden in Deutschland

Bei den Renfert Elektrogeräten handelt es sich um Geräte für den kommerziellen Einsatz. Diese Geräte dürfen nicht an den kommunalen Sammelstellen für Elektrogeräte abgegeben werden, sondern werden direkt von Renfert zurückgenommen.

Über die aktuellen Möglichkeiten zur Rückgabe informieren Sie sich bitte im Internet unter www.renfert.com.

Änderungen vorbehalten

Contents

en

1	Introduction	2
1.1	Symbols used	2
1.2	EU Conformity	2
2	Safety	3
2.1	Intended use	3
2.2	Improper use	3
2.3	Ambient conditions for safe operation	3
2.4	Ambient conditions for storage and transport	3
2.5	Hazard and warning information	3
2.5.1	General information	3
2.5.2	Specific information	4
2.6	Information about electromagnetic compatibility (EMC)	4
2.7	Authorized persons	4
2.8	Disclaimer	4
3	Product description	5
3.1	General description	5
3.2	Component groups and functional elements	5
3.3	Scope of delivery	5
4	Initial operation	5
4.1	Unpacking	5
4.2	Setting-up	6
4.3	Attaching operating instructions sticker	6
4.4	Electrical connection	6
5	Operation	6
5.1	Mixing process	6
5.2	Interrupting a mixing process	7
6	Cleaning / Maintenance	7
6.1	Cleaning	7
6.2	Replacing the equipment cover	7
7	Troubleshooting	7
8	Technical data	8
9	Warranty	8
10	Disposal information	8
10.1	Disposing of consumables	8
10.2	Disposing of the equipment	8
10.2.1	Disposal instructions for countries in the EU	8

1 Introduction

en

1.1 Symbols used

In the instructions for use and on the equipment itself, you will find these symbols with the following meanings:



Follow the Instructions for Use!



Danger

Immediate risk of injury. Consult accompanying documents!



Electrical current

This indicates a risk of injury due to electrical current.



Caution

Risk of damage to the equipment if the instruction is not followed.



Notice

A general notice that improves and eases use.



The operating instructions can be found in electronic format on our website.

Visit www.renfert.com/p915. Enter the following item number: 27 7000 0000.



The EU regulations applicable to the product are adhered to.



Not for permanent operation!

After two mixing processes in succession, ensure that there is a pause of 7 minutes.



Protection class II



Within the EU, this equipment is subject to the provisions of the directive 2002/96/EC (WEEE Directive).

R_x only

Only to be used by specialist staff.



Manufacturer



Date of manufacture



Medical device



Permitted temperature range for transport and storage temperature. Refer to Chapter 2.4.



Permitted humidity range for transport and storage temperature. Refer to Chapter 2.4.



Permitted air pressure range for transport and storage temperature. Refer to Chapter 2.4.

► List, particular attention should be paid

- List

- Subordinate list

⇒ Instructions / appropriate action / input / operational sequence:

You will be asked to carry out the action in a specified order.

- ♦ Result of an action / reaction of the equipment / reaction of the program:

The equipment or program reacts as a result of your actions or when a specific incident occurs.

Other symbols are explained as they occur.

1.2 EU Conformity

Renfert GmbH hereby declares that this product:

PROMIX one™

Item number: 277000x000

complies with the following European regulations: Regulation (EU) 2017/745

2 Safety



In case of complaints and events in connection with the medical device, please inform Renfert immediately. Renfert will investigate the matter and report serious incidents to the authorities in the Member States concerned.

en

2.1 Intended use

The equipment is only to be used for the mixing of capsules from Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Comply with the enclosed directions for using the capsules.

See Technical Data for the mixing time and mixing frequency.

2.2 Improper use

Mixing of capsules from other manufacturers can cause unsatisfactory mixing results and thereby inadequate quality of the filling material.

Using other capsules not named in section 2.1 is prohibited.

Only spare parts and accessories supplied or authorized by Renfert GmbH may be used with this product. If other spare parts or accessories are used, this could have a detrimental effect on the safety of the equipment, increase the risk of serious injury and lead to damage to the environment or the product itself.

2.3 Ambient conditions for safe operation

The equipment may only be operated:

- Indoors,
- Up to an altitude of 2,000 m above sea level,
- At an ambient temperature of between 18 - 30 °C [64.4 - 86 °F] *),
- At a maximum relative humidity of 80 % at 31 °C [87.8 °F], linear reduction up to 50 % relative humidity at 30 °C [86 °F],
- With mains power where the voltage fluctuations do not exceed 10 % of the nominal value,
- Under contamination level 2 conditions,
- Under over-voltage category II conditions.

2.4 Ambient conditions for storage and transport

For storage and transport the following specifications for ambient conditions apply:

- Ambient temperature - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relative humidity 10 % – 96 %.
- Air pressure 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Hazard and warning information



2.5.1 General information

- ▶ If the equipment is not used in compliance with the supplied instructions, the safety of it can no longer be guaranteed.
- ▶ The equipment may only be operated using a power cord with the country-specific plug system. Any necessary alterations must be carried out by a qualified electrician.
- ▶ The equipment may only be operated if the information on the rating plate conforms to the specifications of your local mains power supply.
- ▶ The mains plug must be easily accessible.
- ▶ Disconnect the equipment from the mains before carrying out work on the electrical parts.
- ▶ Pull out the mains plug to disconnect the equipment from the mains supply.
- ▶ It is the responsibility of the operator that national regulations during operation and regarding a repeated safety inspection of electrical equipment are complied with.
For Germany these are MPBetreibV in relation to DIN EN 62353 (VDE 0751).
- ▶ Check connection cables (such as power cords), tubes and housing (i.e. the key-pad) regularly, at least once a week, for damage (i.e. kinks, cracks and porosity) or signs of ageing.
Do not operate equipment with damaged connection cables, hoses or housing parts or other defects!

- ▶ Defective equipment must be put out of service immediately. Pull out the mains plug and ensure the equipment is not used. Send the equipment in for repair!
- ▶ Modifications to the equipment are not permitted!
- ▶ Only operate the equipment under supervision.
- ▶ Please observe the national accident prevention regulations!
- ▶ Information on REACH and SVHC is available on our website at www.renfert.com, in the Support area.

2.5.2 Specific information

- ▶ Do not operate the equipment in close proximity to equipment that generates strong magnetic fields.
- ▶ The equipment may only be used if the mains frequency information on the rating plate matches the mains frequency of the voltage supply.
- ▶ A capsule must not be mixed several times.
- ▶ A capsule that falls out of the holder or the equipment during the mixing process must not be used. It must be disposed of!

2.6 Information about electromagnetic compatibility (EMC)

- ▶ An interruption to the power supply that is longer than 2 seconds will interrupt the mixing process without this being recognized or signaled.
- ▶ Electrostatic discharges can interrupt the mixing process without this being signaled.

Information about electromagnetic compatibility (EMC) can be found in a separate section at the end of these instructions.

2.7 Authorized persons

Installation, operation, cleaning and maintenance of the equipment may only be performed by qualified, specialist dental personnel.

Any replacement of parts and repairs not specifically described in these operating instructions may only be carried out by the manufacturer.

2.8 Disclaimer

Renfert GmbH shall be absolved from all claims for damages or warranty if:

- ▶ The product is used for any purposes other than those specified in the operating instructions.
- ▶ The product is altered in any way other than those alterations described in the operating instructions.
- ▶ The product is not repaired by an authorized facility or if non-original Renfert parts are used.
- ▶ The product continues to be used despite obvious safety faults or damage.
- ▶ The product is subjected to mechanical impacts or is dropped.

3 Product description

3.1 General description

The PROMIX one™ capsule mixing unit is used for mixing fill material from Dentsply Sirona in capsules. For permitted capsules, see chapter 2.1.

Mixing parameters, mixing frequency, mixing time as well as the capsule holders are adjusted to match to these capsules from Dentsply Sirona and only result in an optimal mixing result with these capsules.

3.2 Component groups and functional elements

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Start key | 5 Service label |
| 2 Capsule holder | 6 Power adapter |
| 3 Equipment cover | 7 Operating instructions sticker set |
| 4 Power cord with mains plug | |

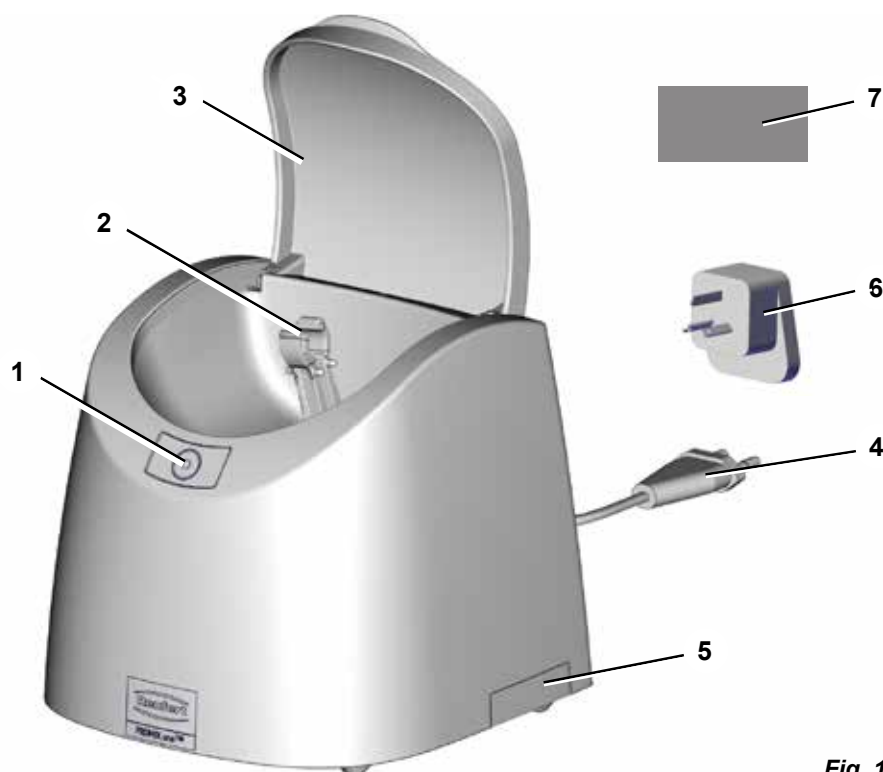


Fig. 1

3.3 Scope of delivery

- 1 Capsule mixing unit
- 1 Operating instructions
- 1 Quick guide
- 1 Power adapter (only for 27 7000 2000)
- 2 Power adapter (only for 27 7000 6000)

4 Initial operation

4.1 Unpacking

⇒ Remove the equipment and accessories from the package.

⇒ Check the delivery for completeness (compare the list included in the scope of delivery).

4.2 Setting-up

- ⇒ Remove and dispose of the transport securing device (10, Fig. 2) on the bottom of the equipment.
- ⇒ Select a stable surface to set the equipment up on.
- ⇒ The mains plug must be easily accessible.
- ⇒ Select the set-up location such that there is no patient contact.



Do not place the equipment on an aluminum surface. This interrupts the switching off function of the equipment cover.

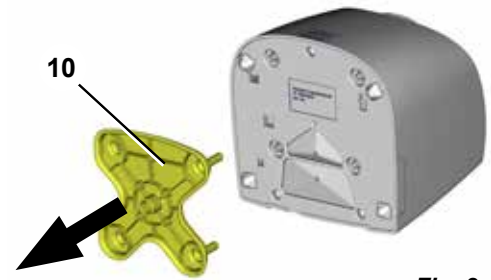


Fig. 2

4.3 Attaching operating instructions sticker

Remove the sticker with the operating instructions “Do not open cover before the end of the mixing process” in the required language from the sticker set and attach it to the inside of the equipment cover.



Fig. 3

4.4 Electrical connection



Before making the electrical connection, check that the voltage indicated on the rating plate matches the local voltage supply.



Before making the electrical connection, check that the mains frequency on the rating plate matches the mains frequency of the local voltage supply.

- ⇒ Unroll the power cord (4, Fig. 1) and insert the plug into the building's electrical socket.
- The equipment is now ready for operation.



Use the enclosed power adapter, if necessary.

5 Operation

5.1 Mixing process

- ⇒ Open the equipment cover (3).
- ⇒ Activate the capsule by pressing in the pin (Fig. 4).
- ⇒ Insert the capsule into the capsule holder (2).
- ⇒ Close the equipment cover.
- ⇒ Press start key (1).
 - ♦ The mixing process starts.
 - ♦ The equipment stops after the end of the mixing time (see Technical Data).
- ⇒ Open the equipment cover.
- ⇒ Remove capsule and use according to manufacturer's specifications.



Insert the capsule into the equipment immediately after activating it and start the mixing process!



Do not operate the start key with sharp objects!



A mixing process can only be started when the equipment cover is closed.



Fig. 4

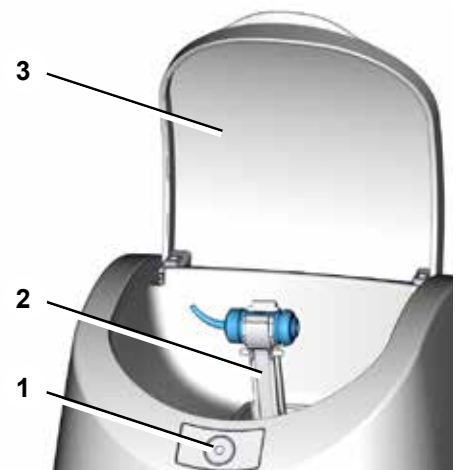


Fig. 5

5.2 Interrupting a mixing process



**The capsule must not be used if the mixing process has been interrupted!
Dispose of it!**

The mixing process is interrupted and a warning signal sounds if the equipment cover is opened.

Closing the equipment cover does **not** restart the mixing process.

An incorrect mixing time or interruption of the mixing process impairs the material characteristics of the filling material.

Perform a new mixing process with a new capsule as described in section 5.1.



If the power supply is interrupted for longer than 2 seconds the mixing process is interrupted, without this being recognized or signaled.

6 Cleaning / Maintenance



The equipment does not contain any internal parts that require maintenance or that can be repaired!

Opening the equipment is not permitted!

6.1 Cleaning

Only wipe the housing with a damp cloth.

In addition to wiping with a moist cloth, the following cleaning agents are approved:

- CaviWipes
- Isopropyl alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 cleaner
- Incidin liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3 Wipes
- Volo Wipes

Ensure adequate ventilation after using these agents to prevent an explosion-prone area.

6.2 Replacing the equipment cover

A faulty equipment cover can be replaced.

You can find the spare parts item number on the spare parts list online at www.renfert.com/p918.

Enter the following item number: 27 7000 0000.



Mounting instructions are included with the spare parts and must be observed!



You can obtain further information via the QR code on the centre-right of the equipment (service label) (5, Fig. 1).

7 Troubleshooting

Errors	Cause	Process
Mixing process does not start.	• Equipment cover is not completely closed.	• After the activated capsule has been inserted, first close the equipment cover completely and then start the mixing process.
Equipment sounds a warning tone.	• The mixing process has been interrupted before the completion of the mixing time, e.g. by opening the equipment cover.	• Do not interrupt the mixing process. Only open the equipment cover once the mixing process has ended and the capsule holder stops moving.
The mixing process is not interrupted when the equipment cover is opened.	• The equipment has been placed on an aluminum surface. This disrupts the switching off function.	• Select a different set up surface and check the equipment cover's switching off function.

8 Technical data

Item number:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nominal voltage (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Mains frequency (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Power consumption (S0) (in stand by mode):	3.5 - 5.0 VA	2.5 VA	4.0 - 5.0 VA	2.0 VA	1.5 VA
Power consumption (S) (during the mixing process):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Mixing time:	12 sec.				
Mixing frequency:	4500 1/min.				
Protection class:	II				
Applied parts:	none				
Operating mode:	Not for permanent operation! After two mixing processes in succession, ensure that there is a pause of 7 minutes.				
Dimensions (width x height x depth):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Weight:	2.4 kg [5.3 lbs]				

9 Warranty

Renfert gives a **3-year guarantee** on all parts of the equipment provided that the product is used in accordance with the operating instructions.

Warranty claims may only be made upon presentation of the original sales receipt from the authorized dealer. Parts which are subject to natural wear and tear (wear parts) and consumables are excluded from the guarantee. These parts are marked on the spare parts list.

The warranty is voided in the case of improper use; failure to observe the operating, cleaning, maintenance and connection instructions; in case of independent repairs or repairs by unauthorized personnel; if spare parts from other manufacturers are used, or in case of unusual influences or influences not in compliance with the utilization instructions.

Warranty service shall not extend the original warranty.

10 Disposal information

10.1 Disposing of consumables

Dispose of used capsules in accordance with the manufacturer's instructions.

10.2 Disposing of the equipment

The equipment must be disposed of by an authorized recycling facility. The selected firm must be informed of all possible health hazardous residues in the equipment.

10.2.1 Disposal instructions for countries in the EU

To conserve and protect the environment, prevent environmental pollution and improve the recycling of raw materials, the European Commission adopted a directive that requires the manufacturer to accept the return of electrical and electronic equipment for proper disposal or recycling.



Within the European Union, equipment with this symbol should therefore not be disposed of in unsorted domestic waste.

Please contact your local authorities for more information on proper disposal.

Sommaire

1	Introduction	2
1.1	Symboles utilisés	2
1.2	Conformité CE	2
2	Sécurité	3
2.1	Utilisation conforme	3
2.2	Utilisation non conforme	3
2.3	Conditions ambiantes pour une utilisation en toute sécurité	3
2.4	Conditions ambiantes pour le stockage et le transport	3
2.5	Dangers et avertissements	3
2.5.1	Remarques générales	3
2.5.2	Remarques spécifiques	4
2.6	Remarques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	4
2.7	Personnes autorisées	4
2.8	Clause de non-responsabilité	4
3	Description du produit	5
3.1	Description générale	5
3.2	Composants et éléments fonctionnels	5
3.3	Étendue de la livraison	5
4	Mise en service	5
4.1	Déballage	5
4.2	Installation	6
4.3	Mise en place de l'autocollant d'instruction	6
4.4	Branchement électrique	6
5	Fonctionnement	6
5.1	Processus de malaxage	6
5.2	Annulation d'un processus de malaxage	7
6	Nettoyage / Maintenance	7
6.1	Nettoyage	7
6.2	Remplacement du clapet de l'appareil	7
7	Élimination de défauts	7
8	Données techniques	8
9	Garantie	8
10	Consignes de mise aux déchets	8
10.1	Mise aux déchets de consommables	8
10.2	Mise aux déchets de l'appareil	8
10.2.1	Consignes de mise aux déchets destinées aux pays de l'UE	8

1 Introduction

1.1 Symboles utilisés

Les symboles utilisés dans ce mode d'emploi ou apposés sur l'appareil ont les significations suivantes :
Suivre le mode d'emploi !



Danger
Risques directs de blessures. Tenir compte de la documentation d'accompagnement !



Tension électrique
Dangers liés à la présence d'une tension électrique.



Attention
Avertissements dont la non-observation peut entraîner un endommagement de l'appareil.



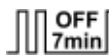
Remarque
Informations utiles facilitant l'utilisation de l'appareil.



Vous trouverez le mode d'emploi également sous forme électronique sur notre site Internet www.renfert.com/p915. Veuillez indiquer le numéro d'article suivant 27 7000 0000.



Les prescriptions de l'UE applicables pour le produit sont respectées.



Ne convient pas à un fonctionnement continu !
Après deux processus de malaxage de suite, une pause de 7 minutes est obligatoire.



Classe de protection II



L'appareil est soumis à la directive européenne 2002/96/CE (directive WEEE).



Utilisation uniquement par un personnel qualifié.



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical



Plage de température autorisée pour le transport et le stockage. Voir chapitre 2.4.



Plage d'humidité de l'air autorisée pour le transport et le stockage. Voir chapitre 2.4.



Plage de pression atmosphérique autorisée pour le transport et le stockage. Voir chapitre 2.4.

► Énumération, point important à noter

- Énumération
- énumération secondaire

⇒ Instruction / opération nécessaire / saisie / ordre des opérations :

Vous êtes invité(e) à effectuer les opérations mentionnées, et ce dans l'ordre indiqué.

- ♦ Résultat d'une opération / réaction de l'appareil / réaction du programme :

L'appareil ou le programme réagit à une opération que vous avez effectuée ou à un événement particulier.

Les autres symboles seront présentés au fur et à mesure de leur apparition.

1.2 Conformité CE

Nous, société Renfert GmbH, déclarons ici que le produit :

PROMIX one™

N° d'article : 277000 x000

est conforme aux prescriptions européennes suivantes : Règlement (UE) 2017/745

2 Sécurité



En cas de plaintes et d'incidents résultant du dispositif médical, veuillez en informer Renfert sans délai. Renfert examinera cette question et signalera les incidents graves aux autorités des États membres concernés.

fr

2.1 Utilisation conforme

L'appareil sert uniquement au malaxage des capsules du fabricant Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Les informations d'utilisation fournies avec les capsules doivent être respectées.

Pour le temps et la fréquence de malaxage, voir « Données techniques ».

2.2 Utilisation non conforme

Le malaxage de capsules d'autres fabricants peut entraîner des résultats insuffisants, ce qui affecterait la qualité du matériau de restauration dentaire.

L'utilisation de capsules autres que celles indiquées au chapitre 2.1 est interdite.

Seuls les accessoires et pièces de rechange fournis ou autorisés par la société Renfert GmbH peuvent être utilisés avec ce produit. L'utilisation d'autres accessoires et pièces de rechange peut compromettre la sécurité de l'appareil, entraîne un risque de blessures graves, peut causer des dégâts à l'environnement ou endommager le produit.

2.3 Conditions ambiantes pour une utilisation en toute sécurité

L'appareil ne doit être utilisé :

- que dans des locaux intérieurs,
- que jusqu'à une altitude de 2 000 m au-dessus du niveau de la mer,
- qu'à une température ambiante de 18 à 30 °C [de 64,4 à 86 °F] *),
- que sous une humidité relative de 80 % à 31 °C [87,8 °F] au maximum, diminuant linéairement pour atteindre une humidité relative de 50 % à 30 °C [86 °F],
- en cas d'alimentation secteur que si les variations de tension ne dépassent pas 10 % de la valeur nominale,
- qu'à un degré de pollution 2,
- qu'avec la catégorie de surtension II.

2.4 Conditions ambiantes pour le stockage et le transport

Pour le stockage et le transport, les conditions ambiantes à respecter sont les suivantes :

- Température ambiante de - 20 à + 60 °C [- 4 à + 140 °F],
- Humidité relative 10 % à 96 %.
- Pression atmosphérique 70 kPa à 105 kPa.

2.5 Dangers et avertissements



2.5.1 Remarques générales

- Si l'appareil n'est pas utilisé conformément au présent mode d'emploi, la protection prévue ne peut plus être garantie.
- L'appareil ne doit être mis en service qu'avec un câble secteur doté d'une fiche adaptée au type local de prise électrique. Seul un personnel spécialisé en électrotechnique est autorisé à effectuer la transformation éventuellement nécessaire.
- La mise en service de l'appareil n'est autorisée que si les données inscrites sur la plaque signalétique correspondent à celles du réseau de tension régional.
- La fiche d'alimentation doit être facilement accessible.
- Débrancher l'appareil avant toute intervention sur les éléments électriques.
- Pour débrancher l'appareil, tirer la prise électrique.
- Le respect des prescriptions nationales concernant l'exploitation et le contrôle de sécurité périodique des appareils électriques relève de la responsabilité de l'exploitant.
En Allemagne, il s'agit de la MPBetreibV en relation avec la norme DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Vérifier régulièrement (au moins une fois par semaine) que les câbles de raccordement (par exemple le câble secteur), les tuyaux et le boîtier (par exemple le film recouvrant les touches) ne sont pas endommagés (absence de plis, fissures, porosité) et ne présentent aucun signe de vieillissement.
Les appareils présentant des défauts ou dont les câbles de raccordement, les tuyaux ou le boîtier sont endommagés ne doivent plus être utilisés !
- ▶ Les appareils endommagés doivent être immédiatement mis hors service. Débrancher la fiche secteur et prendre des mesures afin d'empêcher toute remise en service. Envoyer l'appareil pour réparation !
- ▶ L'exécution de modifications sur l'appareil est interdite !
- ▶ Ne faire fonctionner l'appareil que sous surveillance.
- ▶ Respecter les directives nationales de prévention des accidents !
- ▶ Vous trouverez des informations sur REACH et SVHC sur notre site Internet à la section Service www.renfert.com.

2.5.2 Remarques spécifiques

- ▶ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'équipements produisant des champs magnétiques puissants.
- ▶ Une utilisation de l'appareil est autorisée uniquement si la fréquence secteur indiquée sur la plaque signalétique correspond à celle de la tension d'alimentation.
- ▶ Il est interdit de malaxer plusieurs fois une même capsule.
- ▶ Toute capsule qui tombe du porte-capsule ou de l'appareil pendant le processus de malaxage ne doit plus être utilisée. Elle doit être mise aux déchets !

2.6 Remarques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- ▶ Si l'alimentation électrique est interrompue pendant plus de 2 secondes, le processus de malaxage est annulé sans que cela ne soit détecté ni signalisé.
- ▶ Les décharges électrostatiques peuvent entraîner une annulation du processus de malaxage sans que cela soit signalisé.

« Remarques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) se trouvent dans une section réservée à cet effet à la fin de ce mode d'emploi. »

2.7 Personnes autorisées

L'installation, l'utilisation, le nettoyage et la maintenance de l'appareil doivent être effectués uniquement par un personnel dentaire dûment formé.

Les remplacements de pièces et les travaux de réparation qui ne sont pas décrits dans cette information utilisateur ne doivent être effectués que par le fabricant.

2.8 Clause de non-responsabilité

Dans les cas suivants, l'entreprise Renfert GmbH refuse toute demande de dommages-intérêts et de garantie :

- ▶ si le produit a été utilisé dans d'autres buts que ceux mentionnés dans le mode d'emploi ;
- ▶ le produit a été transformé d'une façon ou d'une autre - à l'exception des modifications décrites dans le mode d'emploi ;
- ▶ si le produit n'a pas été réparé par les soins d'un revendeur spécialisé ou s'il n'est pas utilisé avec des pièces de rechange d'origine Renfert ;
- ▶ si le produit continue à être utilisé bien qu'il présente des défaillances de sécurité ou des dommages visibles ;
- ▶ si le produit a subi des chocs mécaniques ou s'il est tombé.

3 Description du produit

3.1 Description générale

Le malaxeur de capsules PROMIX one™ sert au malaxage de matériau de restauration dentaire en capsules du fabricant Dentsply Sirona. Pour les capsules compatibles, voir chapitre 2.1.

Les paramètres, la fréquence et le temps de malaxage ainsi que le porte-capsule sont conçus pour ces capsules de Dentsply Sirona et ne fournissent un parfait résultat de malaxage qu'avec ces capsules.

3.2 Composants et éléments fonctionnels

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Touche Démarrage | 5 Étiquette de service |
| 2 Porte-capsule | 6 Adaptateur secteur |
| 3 Clapet de l'appareil | 7 Jeu d'autocollants d'instructions |
| 4 Câble secteur avec fiche secteur | |

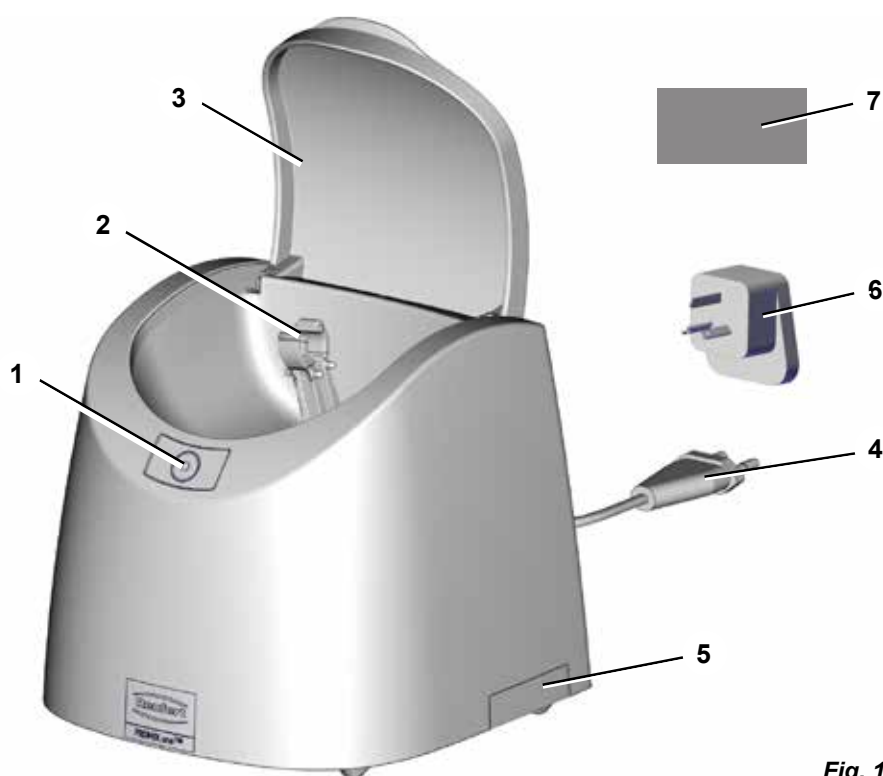


Fig. 1

3.3 Étendue de la livraison

- 1 Malaxeur de capsules
- 1 Mode d'emploi
- 1 Guide rapide
- 1 Adaptateur secteur (uniquement pour 27 7000 2000)
- 2 Adaptateur secteur (uniquement pour 27 7000 6000)

4 Mise en service

4.1 Déballage

⇒ Sortir l'appareil et les accessoires du carton de transport.

⇒ Vérifiez qu'il ne manque rien à la livraison (voir la section « Étendue de la livraison »).

4.2 Installation

- ⇒ Retirer la sécurité de transport qui se trouve sur la face inférieure de l'appareil (10, Fig. 2) et la mettre aux déchets.
- ⇒ Installer l'appareil sur une surface stable et antidérapante.
- ⇒ La fiche d'alimentation doit être facilement accessible.
- ⇒ Choisir le lieu d'installation de manière à éviter tout contact avec le patient.



Ne pas déposer l'appareil sur une surface en aluminium. Cela perturbe la fonction d'arrêt du clapet de l'appareil.

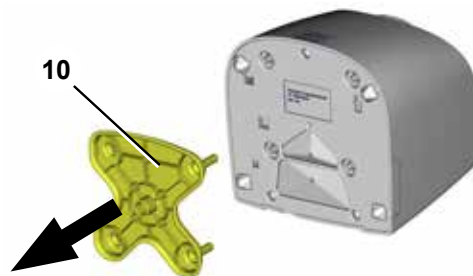


Fig. 2

4.3 Mise en place de l'autocollant d'instruction

Décoller l'autocollant portant l'instruction : « Ne pas ouvrir le couvercle avant la fin du processus de malaxage » dans la langue de votre choix et le placer à l'intérieur du clapet de l'appareil.



Fig. 3

4.4 Branchement électrique



Avant de procéder au raccordement électrique, vérifier que la tension indiquée sur la plaque signalétique concorde avec la tension de l'alimentation locale.



Vérifiez que la fréquence secteur indiquée sur la plaque signalétique concorde avec la fréquence secteur de la tension d'alimentation locale.

- ⇒ Dérouler le câble secteur (4, Fig. 1) et brancher la fiche secteur dans la prise de courant du bâtiment. L'appareil est maintenant opérationnel.



Utiliser si nécessaire l'adaptateur secteur fourni.

5 Fonctionnement

5.1 Processus de malaxage

- ⇒ Ouvrir le clapet de l'appareil (3).
- ⇒ Activer la capsule en enfonçant le poussoir (Fig. 4).
- ⇒ Installer la capsule dans le porte-capsule (2).
- ⇒ Fermer le clapet de l'appareil.
- ⇒ Appuyer sur la touche Démarrage (1).
 - ♦ Le processus de malaxage démarre.
 - ♦ Après écoulement du temps de malaxage (voir Données techniques), l'appareil s'arrête.
- ⇒ Ouvrir le clapet de l'appareil.
- ⇒ Retirer la capsule et l'utiliser comme indiqué par le fabricant.



Installer la capsule dans l'appareil immédiatement après l'activation et démarrer le processus de malaxage !



Ne pas appuyer sur la touche Démarrage avec un objet pointu ou coupant !



Le processus de malaxage ne peut démarrer que lorsque le clapet de l'appareil est fermé.



Fig. 4

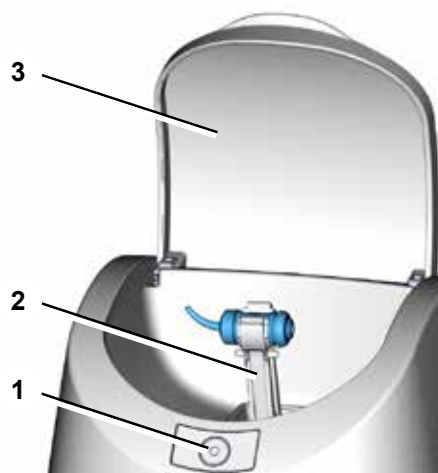


Fig. 5

5.2 Annulation d'un processus de malaxage



En cas d'annulation d'un processus de malaxage, la capsule ne doit pas être utilisée ! Elle doit être mise au chaud !

Lorsqu'on ouvre le clapet de l'appareil, le processus de malaxage est annulé et un avertissement sonore retentit. La fermeture du clapet de l'appareil **ne fait pas** redémarrer le processus de malaxage.

Un temps de malaxage erroné ou une interruption du processus de malaxage affecte les propriétés du matériau de restauration dentaire.

Procéder à un nouveau processus de malaxage avec une nouvelle capsule comme décrit au chapitre 5.1.



Si l'alimentation électrique est interrompue pendant plus de 2 secondes, le processus de malaxage est annulé sans que cela ne soit détecté et signalisé.

6 Nettoyage / Maintenance



L'appareil ne contient aucune pièce exigeant une maintenance ou pouvant être réparée ! Il est interdit d'ouvrir l'appareil !

6.1 Nettoyage

Essuyer le boîtier uniquement avec un chiffon humide.

En plus du nettoyage avec un chiffon humide, les produits de nettoyage suivants sont approuvés :

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Après l'utilisation de ces agents, aérer suffisamment afin d'éviter une atmosphère explosible.

6.2 Remplacement du clapet de l'appareil

Si le clapet de l'appareil est défectueux, celui-ci peut-être remplacé. Le numéro d'article de la pièce de rechange se trouve dans le catalogue des pièces de rechange qui est disponible sur le site Internet www.renfert.com/p918.

Y entrer le numéro d'article suivant : 27 7000 0000.



Une notice de montage est fournie avec la pièce de rechange et doit être respectée !



Le code QR situé sur le centre droit de l'appareil permet d'obtenir de plus amples informations (étiquette de service) (5, Fig. 1).

7 Élimination de défauts

Défauts	Cause	Procédure
Le processus de malaxage ne démarre pas.	• Le clapet de l'appareil n'est pas entièrement fermé.	• Après l'insertion de la capsule activée, fermer complètement le clapet de l'appareil, puis démarrer le processus de malaxage.
L'appareil émet un avertissement sonore.	• Le processus de malaxage a été interrompu avant l'écoulement du temps de malaxage, par exemple par l'ouverture du clapet de l'appareil.	• Ne pas interrompre le processus de malaxage. N'ouvrir le clapet de l'appareil que lorsque le processus de malaxage est terminé et que le porte-capsule ne bouge plus.
Le processus de malaxage n'est pas interrompu lors de l'ouverture du clapet de l'appareil.	• L'appareil a été déposé sur une surface en aluminium. Cela perturbe la fonction d'arrêt.	• Choisir une autre surface et vérifier la fonction d'arrêt du clapet de l'appareil.

8 Données techniques

Numéro d'article :	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Tension nominale (U) :	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Fréquence réseau (f) :	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Puissance absorbée (S ₀) (en veille) :	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Puissance absorbée (S) (pendant le processus de malaxage) :	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Temps de malaxage :	12 s				
Fréquence de malaxage :	4500 tr/min.				
Classe de protection :	II				
Parties appliquées :	aucune				
Mode de fonctionnement :	Ne convient pas à un fonctionnement continu ! Après deux processus de malaxage de suite, une pause de 7 minutes est obligatoire.				
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur) :	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Poids :	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantie

En cas d'utilisation conforme, Renfert vous accorde une **garantie de 3 ans** sur toutes les pièces de l'appareil.

Afin de pouvoir bénéficier des droits à la garantie, il faut disposer de l'original de la facture de vente délivrée par le revendeur spécialisé. Les pièces soumises à une usure naturelle ainsi que les pièces consommables sont exclues des droits à la garantie. Ces pièces sont marquées sur la liste des pièces de rechange.

La garantie cessera de jouer dans les cas suivants : une utilisation non conforme, un non-respect des consignes d'utilisation, de nettoyage, de maintenance et de raccordement ; une réparation « maison » ou des réparations n'ayant pas été effectuées par le revendeur spécialisé, une utilisation de pièces de rechange d'autres fabricants ainsi que l'exposition à des influences inhabituelles ou à des influences inadmissibles selon les directives d'utilisation.

L'application de prestations de garantie ne pourra avoir pour effet le prolongement de la garantie.

10 Consignes de mise aux déchets

10.1 Mise aux déchets de consommables

Mettre aux déchets les capsules usagées comme indiqué par le fabricant.

10.2 Mise aux déchets de l'appareil

La mise aux déchets de l'appareil doit être effectuée par une entreprise spécialisée. L'entreprise spécialisée doit être informée des résidus nuisibles à la santé que contient l'appareil.

10.2.1 Consignes de mise aux déchets destinées aux pays de l'UE

Pour préserver et protéger l'environnement, éviter sa pollution et améliorer le recyclage des matières premières, la Commission européenne a promulgué une directive, selon laquelle les appareils électriques et électroniques doivent être repris par le fabricant afin de garantir une mise aux déchets conforme aux règles ou de conduire à un recyclage adéquat.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter les appareils munis de ce symbole dans les déchets municipaux non triés.

Veillez s.v.p. vous informer auprès de vos autorités locales sur la mise aux déchets prescrite par la loi.

Indice

1	Introduzione	2
1.1	Simboli utilizzati	2
1.2	Conformità EC	2
2	Sicurezza	3
2.1	Destinazione d'uso previsto	3
2.2	Uso improprio	3
2.3	Condizioni ambientali per l'esercizio sicuro	3
2.4	Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto	3
2.5	Avvertenze e avvisi di pericolo	3
2.5.1	Informazioni generali	3
2.5.2	Avvertenze specifiche	4
2.6	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	4
2.7	Personale autorizzato	4
2.8	Esclusione di responsabilità	4
3	Descrizione del prodotto	5
3.1	Descrizione generale	5
3.2	Gruppi componenti ed elementi funzionali	5
3.3	Dotazione	5
4	Messa in funzione	5
4.1	Disimballaggio	5
4.2	Installazione	6
4.3	Applicazione dell'adesivo con le istruzioni operative	6
4.4	Collegamento elettrico	6
5	Funzionamento	6
5.1	Processo di miscelazione	6
5.2	Interruzione di un processo di miscelazione	7
6	Pulizia / Manutenzione	7
6.1	Pulizia	7
6.2	Disinfezione	7
6.3	Sostituzione del coperchio dell'apparecchio	7
7	Eliminazione dei guasti	7
8	Dati tecnici	8
9	Garanzia	8
10	Avvertenze per lo smaltimento	8
10.1	Smaltimento dei materiali di consumo	8
10.2	Smaltimento dell'apparecchio	8
10.2.1	Indicazioni per lo smaltimento nei Paesi dell'UE	8

1 Introduzione

1.1 Simboli utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso o sull'apparecchio sono presenti simboli con il seguente significato:

Rispettare le istruzioni per l'uso!



Pericolo

Pericolo immediato di lesioni. Osservare i documenti allegati!



Tensione elettrica

Pericolo dovuto a tensione elettrica.



Attenzione

La mancata osservanza di questa avvertenza può causare danni all'apparecchio.



Avvertenza

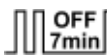
Fornisce un'informazione utile per il comando che facilita l'uso dell'apparecchio.



Le istruzioni per l'uso sono reperibili in formato elettronico nel nostro sito internet su www.renfert.com/p915. Immettere il seguente codice articolo: 27 7000 0000.



Occorre rispettare le disposizioni dell'UE in vigore per il prodotto.



Non per il funzionamento continuo!

Dopo due processi di miscelazione consecutivi deve intercorrere una pausa di 7 minuti.



Classe di protezione II



L'apparecchio è soggetto alla Direttiva UE 2002/96/CE (Direttiva RAEE).

Rx only

Utilizzo solo da parte di personale specializzato.



Produttore



Data di produzione



Dispositivo medico



Intervallo di temperatura ammesso per la temperatura di trasporto e stoccaggio. Vedere cap. 2.4.



Intervallo di umidità dell'aria ammesso per la temperatura di trasporto e stoccaggio. Vedere cap. 2.4.



Intervallo di pressione dell'aria ammesso per la temperatura di trasporto e stoccaggio. Vedere cap. 2.4.

► Enumerazione, da osservare in modo particolare

- Enumerazione

- enumerazione subordinata

⇒ Istruzione operativa/azione necessaria /immissione dati/sequenza di attività:

Si richiede di eseguire le operazioni indicate nella sequenza prestabilita.

- ◆ Risultato di un'azione/reazione dell'apparecchio/reazione del programma:

L'apparecchio o il programma reagiscono all'azione eseguita oppure in seguito a un determinato evento.

Altri simboli sono spiegati in sede di utilizzo.

1.2 Conformità EC

Con questa nostra la Renfert GmbH dichiara che il presente prodotto:

PROMIX one™

Codice: 277000 X000

è conforme alle seguenti disposizioni europee: Direttiva (UE) 2017/745

2 Sicurezza



In caso di reclami ed eventi dovuti al dispositivo medico, si prega di informare Renfert immediatamente. Renfert esaminerà la situazione e riferirà alle autorità degli Stati membri interessati in merito a gravi eventi.

2.1 Destinazione d'uso previsto

L'apparecchio viene utilizzato esclusivamente per la miscelazione di capsule della ditta Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Attenersi alle istruzioni per l'uso allegate alle capsule.

Per il tempo di miscelazione e la frequenza di miscelazione vedi "Dati tecnici".

2.2 Uso improprio

La miscelazione di capsule di altri produttori può comportare risultati di miscelazione insufficienti e quindi una scarsa qualità del materiale da restauro.

È vietato l'utilizzo di capsule diverse da quelle menzionate nel capitolo 2.1.

Per questo prodotto è ammesso l'utilizzo esclusivo di accessori e pezzi di ricambio forniti o approvati dalla ditta Renfert GmbH. L'utilizzo di accessori o pezzi di ricambio diversi da quelli prescritti può compromettere la sicurezza dell'apparecchio, comportare il rischio di gravi lesioni, danni all'ambiente o al prodotto.

2.3 Condizioni ambientali per l'esercizio sicuro

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente:

- in ambienti chiusi,
- fino a un'altezza di 2.000 m s.l.m.,
- a una temperatura ambiente compresa tra 18 e 30 °C [64,4 e 86 °F] *),
- con un'umidità relativa massima dell' 80 % a 31 °C [87,8 °F], con diminuzione lineare fino al 50 % di umidità relativa a 30 °C [86 °F],
- con alimentazione elettrica di rete, se le fluttuazioni di tensione non superano il 10 % del valore nominale,
- con grado di imbrattamento 2,
- con categoria sovratensione II.

2.4 Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto

Per lo stoccaggio e il trasporto si devono rispettare le seguenti condizioni ambientali:

- temperatura ambiente compresa tra - 20 e + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- umidità relativa compresa tra 10 e 96 %,
- pressione atmosferica compresa tra 70 e 105 kPa.

2.5 Avvertenze e avvisi di pericolo



2.5.1 Informazioni generali

- ▶ Se l'apparecchio non viene utilizzato in modo conforme alle presenti istruzioni per l'uso, non è più garantita la protezione prevista.
- ▶ L'apparecchio può essere messo in funzione esclusivamente con un cavo di rete dotato di un sistema di connessione specifico per il Paese di utilizzo. La conversione eventualmente necessaria deve essere eseguita esclusivamente da un elettricista specializzato.
- ▶ L'apparecchio può essere messo in funzione soltanto se i dati riportati sulla targhetta identificativa coincidono con le specifiche della rete di alimentazione di tensione regionale.
- ▶ La spina di alimentazione deve essere facilmente accessibile.
- ▶ Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica prima di eseguire qualsiasi lavoro sui componenti elettrici.
- ▶ Per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, estrarre la spina di alimentazione.
- ▶ È responsabilità del gestore garantire l'osservanza delle norme nazionali durante il funzionamento e l'esecuzione di un nuovo controllo della sicurezza degli apparecchi elettrici.
In Germania si tratta della MPBetreibV (Medical Device Operator Ordinance) in relazione alla norma DIN EN 62353 (VDE 0751).

- Controllare regolarmente, almeno una volta alla settimana, i cavi di collegamento (come ad es. il cavo di rete), i tubi flessibili e l'alloggiamento (come ad es. il pannello di controllo) per verificare la presenza di eventuali danni (ad es. pieghe, crepe, porosità) o segni di invecchiamento. Non mettere più in funzione apparecchi che presentano danni ai cavi di collegamento, ai tubi flessibili, a componenti dell'alloggiamento o altri difetti!
- Mettere immediatamente fuori servizio gli apparecchi danneggiati. Staccare la spina elettrica dalla presa di alimentazione e assicurarsi che l'apparecchio non venga più attivato. Spedire l'apparecchio per la riparazione!
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio!
- Utilizzare l'apparecchio solo sotto sorveglianza.
- Osservare le norme nazionali in materia di prevenzione degli infortuni!
- Informazioni su REACH e SVHC sono disponibili sul nostro sito internet nella www.renfert.com sezione Assistenza.

2.5.2 Avvertenze specifiche

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di apparecchi che generano intensi campi magnetici.
- L'apparecchio può essere utilizzato solo se la frequenza di rete indicata sulla targhetta identificativa coincide con la frequenza di rete dell'alimentazione di tensione.
- Una capsula non deve essere miscelata più volte.
- Non è consentito l'utilizzo di una capsula che è caduta dal supporto o dall'apparecchio durante il processo di miscelazione. Tale capsula deve essere smaltita!

2.6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

- Se l'alimentazione elettrica viene interrotta per più di 2 secondi, il processo di miscelazione viene interrotto senza che questo venga rilevato o segnalato.
- Le scariche elettrostatiche possono causare un'interruzione del processo di miscelazione senza che questo venga segnalato.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) si trovano in un capitolo separato alla fine di queste istruzioni per l'uso."

2.7 Personale autorizzato

L'installazione, il comando, la pulizia e la manutenzione dell'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente da personale odontoiatrico specializzato.

La sostituzione di componenti e le riparazioni che non sono descritte nelle presenti informazioni per l'utente devono essere eseguite solo dal produttore.

2.8 Esclusione di responsabilità

Renfert GmbH respinge qualsiasi richiesta di risarcimento danni e di intervento in garanzia nel caso in cui:

- il prodotto sia stato impiegato per scopi diversi da quelli descritti nelle istruzioni per l'uso,
- il prodotto sia stato modificato in qualsiasi modo, escluse le modifiche descritte nelle istruzioni per l'uso,
- il prodotto non sia stato riparato da un centro specializzato o non sia stato impiegato con pezzi di ricambio originali Renfert,
- il prodotto sia stato ulteriormente utilizzato nonostante evidenti carenze di sicurezza o in presenza di danni,
- il prodotto sia stato sottoposto a urti meccanici o in caso di caduta.

3 Descrizione del prodotto

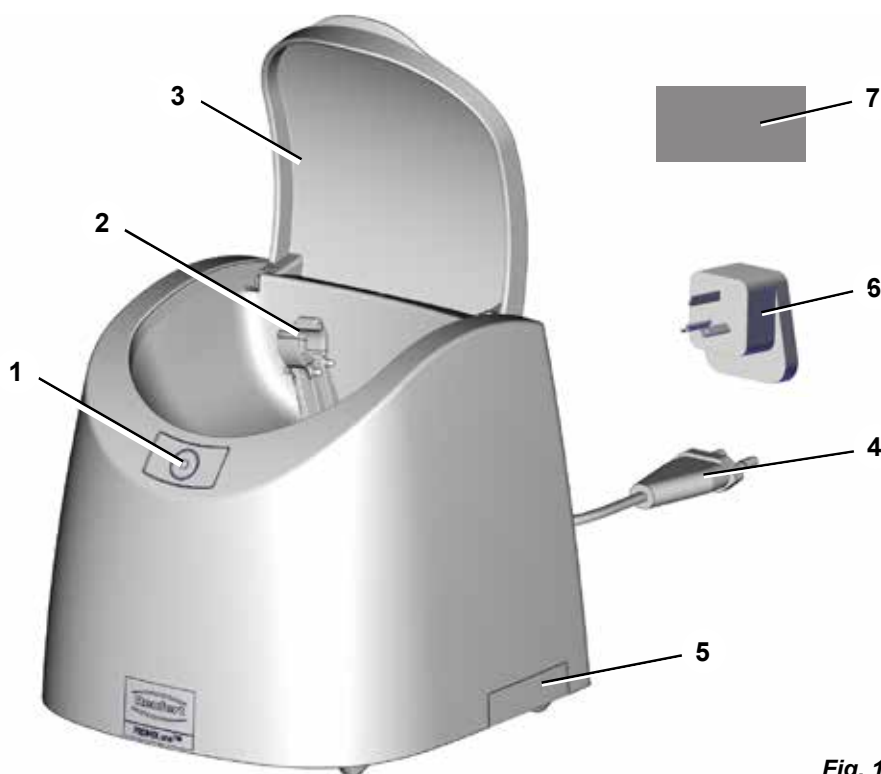
3.1 Descrizione generale

Il miscelatore di capsule PROMIX one™ viene utilizzato per la miscelazione del materiale da otturazione in capsule della ditta Dentsply Sirona. Per le capsule compatibili, vedi cap. 2.1.

I parametri di miscelazione, la frequenza di miscelazione, il tempo di miscelazione e il portacapsule sono armonizzati con queste capsule della ditta Dentsply Sirona e solo per queste capsule raggiungono un risultato di miscelazione ottimale.

3.2 Gruppi componenti ed elementi funzionali

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Tasto di avvio | 5 | Etichetta di manutenzione |
| 2 | Portacapsule | 6 | Adattatore di rete |
| 3 | Coperchio dell'apparecchio | 7 | Set di adesivi di istruzioni operative |
| 4 | Cavo di rete con spina di alimentazione | | |



3.3 Dotazione

- 1 Miscelatore di capsule
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Brevi istruzioni
- 1 Adattatore di rete (solo per 27 7000 2000)
- 2 Adattatore di rete (solo per 27 7000 6000)

4 Messa in funzione

4.1 Disimballaggio

- ⇒ Estrarre l'apparecchio e i relativi accessori dalla scatola d'imballaggio.
- ⇒ Verificare la completezza della dotazione (confronta con Dotazione).

4.2 Installazione

- ⇒ Estrarre il dispositivo di sicurezza per il trasporto (10, Fig. 2) sulla parte inferiore dell'apparecchio e smaltirlo.
- ⇒ Scegliere una base stabile e antiscivolo per l'installazione.
- ⇒ La spina di alimentazione deve essere facilmente accessibile.
- ⇒ Scegliere una posizione di installazione in modo che non vi sia alcun contatto con il paziente.



Non posizionare l'apparecchio su una base di alluminio. Ciò interferisce con la funzione di disattivazione del coperchio dell'apparecchio.

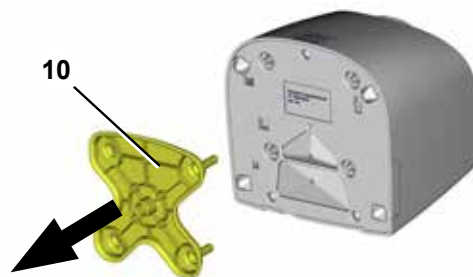


Fig. 2

4.3 Applicazione dell'adesivo con le istruzioni operative

Rimuovere dal set di adesivi l'adesivo con l'istruzione operativa "Non aprire il coperchio prima della fine del processo di miscelazione" nella lingua desiderata e applicarlo all'interno del coperchio dell'apparecchio.



Fig. 3

4.4 Collegamento elettrico



Prima di eseguire il collegamento elettrico, verificare che il valore di tensione indicato sulla targhetta identificativa corrisponda a quello dell'alimentazione di tensione disponibile sul posto.



Verificare che la frequenza di rete indicata sulla targhetta identificativa coincida con la frequenza di rete dell'alimentazione di tensione disponibile sul posto.

- ⇒ Svolgere il cavo di alimentazione (4, Fig. 1) e inserire la spina di alimentazione nella presa elettrica dell'impianto dell'edificio.

L'apparecchio è ora pronto per l'esercizio.



Se necessario, utilizzare l'adattatore di rete in dotazione.

5 Funzionamento

5.1 Processo di miscelazione

- ⇒ Aprire il coperchio dell'apparecchio (3).
- ⇒ Attivare la capsula premendo la punteria (Fig. 4).
- ⇒ Inserire la capsula nel portacapsule (2).
- ⇒ Chiudere il coperchio dell'apparecchio.
- ⇒ Premere il tasto di avvio (1).
 - ♦ Il processo di miscelazione si avvia.
 - ♦ Al termine del tempo di miscelazione (vedi Dati tecnici) l'apparecchio si arresta.
- ⇒ Aprire il coperchio dell'apparecchio.
- ⇒ Estrarre la capsula e utilizzarla conformemente alle indicazioni del produttore.



Inserire la capsula nell'apparecchio immediatamente dopo l'attivazione e avviare il processo di miscelazione!



Non azionare il tasto di avvio con oggetti appuntiti o affilati!



Un processo di miscelazione può essere avviato solo con il coperchio dell'apparecchio chiuso.



Fig. 4

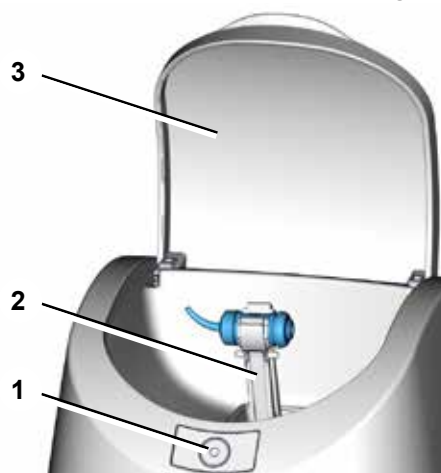


Fig. 5

5.2 Interruzione di un processo di miscelazione



La capsula non deve essere utilizzata se il processo di miscelazione è stato interrotto! Tale capsula deve essere smaltita!

L'apertura del coperchio dell'apparecchio interrompe il processo di miscelazione e provoca l'attivazione di un segnale acustico. La chiusura del coperchio dell'apparecchio non fa proseguire il processo di miscelazione. Un tempo di miscelazione errato o un'interruzione del processo di miscelazione compromette le caratteristiche del materiale da restaurare.

Effettuare un nuovo processo di miscelazione con una nuova capsula, come descritto nel cap. 5.1.



Se l'alimentazione elettrica viene interrotta per più di 2 secondi, il processo di miscelazione viene interrotto senza che questo venga rilevato e segnalato.

6 Pulizia / Manutenzione



L'apparecchio non contiene al suo interno componenti che richiedono manutenzione o possono essere riparati! È vietato aprire l'apparecchio!

6.1 Pulizia

Pulire l'alloggiamento soltanto con un panno umido.

6.2 Disinfezione



Non utilizzare mai vapore surriscaldato per la disinfezione!

Oltre alla pulizia con un panno umido, sono approvati i seguenti agenti detergenti:

- CaviWipes
- Alcool isopropilico
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Dopo la disinfezione, areare a sufficienza per evitare un ambiente potenzialmente esplosivo.

6.3 Sostituzione del coperchio dell'apparecchio

Se il coperchio dell'apparecchio è difettoso, può essere sostituito. Il codice articolo del pezzo di ricambio è disponibile nell'elenco dei pezzi di ricambio reperibile al sito internet www.renfert.com/p918.

Immettere il seguente codice articolo: 27 7000 0000.



Le istruzioni di montaggio sono allegate al pezzo di ricambio e devono essere rispettate!



Ulteriori informazioni sono disponibili mediante il codice QR sul lato destro dell'apparecchio (etichetta di manutenzione) (5, Fig. 1).

7 Eliminazione dei guasti

Guasti	Causa	Protocollo operativo
Il processo di miscelazione non si avvia.	• Coperchio dell'apparecchio non completamente chiuso.	• Dopo aver inserito la capsula attivata, prima chiudere completamente il coperchio dell'apparecchio e poi avviare il processo di miscelazione.
L'apparecchio emette un segnale acustico.	• Il processo di miscelazione è stato interrotto prima della fine del tempo di miscelazione, ad es. a causa dell'apertura del coperchio dell'apparecchio.	• Non interrompere il processo di miscelazione. Aprire il coperchio dell'apparecchio solo se il tempo di miscelazione è terminato e il portacapsule non si muove più.
Il processo di miscelazione non viene interrotto all'apertura del coperchio dell'apparecchio.	• L'apparecchio è stato posizionato su una base di alluminio. Ciò interferisce con la funzione di disattivazione.	• Selezionare un'altra disposizione e verificare la funzione di disattivazione del coperchio dell'apparecchio.

8 Dati tecnici

Codice articolo:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Tensione nominale (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Frequenza di rete (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Potenza assorbita (S0) (in modalità stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Potenza assorbita (S) (durante il processo di miscelazione):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Tempo di miscelazione:	12 s				
Frequenza di miscelazione:	4500 1/min				
Classe di protezione:	II				
Componenti:	nessuno				
Modalità operativa:	Non per il funzionamento continuo! Dopo due processi di miscelazione consecutivi deve intercorrere una pausa di 7 minuti.				
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Peso:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garanzia

Se l'apparecchio viene utilizzato in modo corretto e appropriato, Renfert concede su tutti i componenti dell'apparecchio una **garanzia di 3 anni**.

Presupposto necessario per il ricorso alla garanzia è l'esibizione della fattura d'acquisto originale emessa dal rivenditore specializzato. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a usura naturale nonché i materiali di consumo. Questi componenti sono contrassegnati nell'elenco dei pezzi di ricambio.

La garanzia decade in caso di uso non conforme, di inosservanza delle disposizioni d'uso, di pulizia, di manutenzione e di connessione, in caso di riparazioni eseguite autonomamente o di riparazioni non eseguite da un centro specializzato, con l'impiego di pezzi di ricambio di altri produttori e in caso di circostanze insolite e non ammesse dalle disposizioni d'uso. Le prestazioni di garanzia non prolungano la garanzia.

10 Avvertenze per lo smaltimento

10.1 Smaltimento dei materiali di consumo

Smaltire le capsule usate secondo le indicazioni del produttore.

10.2 Smaltimento dell'apparecchio

Lo smaltimento dell'apparecchio deve essere effettuato da una ditta specializzata. La ditta specializzata deve essere informata riguardo ai residui nocivi per la salute presenti all'interno dell'apparecchio.

10.2.1 Indicazioni per lo smaltimento nei Paesi dell'UE

Per preservare e tutelare l'ambiente, prevenire l'inquinamento ambientale e migliorare il recupero delle materie prime (recycling), la Commissione Europea ha emanato una direttiva secondo cui gli apparecchi elettrici ed elettronici vengono ritirati dal produttore per essere smaltiti a norma o per essere destinati al riciclaggio.



All'interno dell'Unione Europea gli apparecchi contrassegnati con questo simbolo non devono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici indifferenziati.

Per informazioni sullo smaltimento conforme e corretto rivolgersi alle autorità locali.

Contenido

1	Introducción	2
1.1	Símbolos empleados	2
1.2	Conformidad CE	2
2	Seguridad	3
2.1	Utilización según el uso previsto	3
2.2	Utilización no conforme al uso previsto	3
2.3	Condiciones externas para un funcionamiento seguro	3
2.4	Condiciones externas para el almacenamiento y transporte	3
2.5	Indicaciones de peligro y advertencias	3
2.5.1	Indicações gerais	3
2.5.2	Indicaciones específicas	4
2.6	Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	4
2.7	Personas autorizadas	4
2.8	Exclusión de responsabilidad	4
3	Descripción del producto	5
3.1	Descripción general	5
3.2	Conjuntos y elementos funcionales	5
3.3	Volumen de suministro	5
4	Puesta en servicio	5
4.1	Desembalaje	5
4.2	Colocación	6
4.3	Colocación del adhesivo de la instrucción de funcionamiento	6
4.4	Conexión eléctrica	6
5	Funcionamiento	6
5.1	Proceso de mezcla	6
5.2	Cancelación del proceso de mezcla	7
6	Limpieza y mantenimiento	7
6.1	Limpieza	7
6.2	Sustitución de la tapa del aparato	7
7	Solución de averías	7
8	Especificaciones técnicas	8
9	Garantía	8
10	Indicaciones para la eliminación del aparato	8
10.1	Eliminación de materias de consumo	8
10.2	Eliminación del aparato	8
10.2.1	Indicaciones para la eliminación en países de la UE	8

es

1 Introducción

1.1 Símbolos empleados

En las presentes instrucciones de servicio o en el aparato encontrará símbolos con el siguiente significado:



¡Observe las instrucciones de uso!



Peligro

Existe peligro inminente de sufrir lesiones. ¡Se deben consultar los documentos que se acompañan!



Tensión eléctrica

Existe peligro por tensión eléctrica.



¡Atención!

El incumplimiento de la indicación implica el riesgo de que se produzcan daños en el aparato.



Indicación

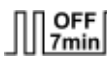
Indica una advertencia útil en cuanto al servicio, facilitando al mismo tiempo el manejo.



El manual de instrucciones también puede obtenerse en formato electrónico en nuestra página de Internet www.renfert.com/p915. Introduzca allí el número de artículo siguiente: 27 7000 0000.



Se cumplen las normas vigentes de la UE relacionadas con este producto.



¡No está pensado para un funcionamiento continuado!

Después de dos procesos de mezcla sucesivos debe mantenerse una pausa de 7 minutos.



Tipo de protección II



El aparato está sujeto a la Directiva de la UE 2002/96/CE (Directiva WEEE (Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos))

Rx only

Únicamente personal especializado debe hacer uso del mismo.



Fabricante



Fecha de fabricación



Dispositivo médico



Rango de temperatura admisible para el transporte y el almacenamiento. Véase el cap. 2.4.



Rango admisible de la humedad del aire para la temperatura de transporte y de almacenamiento. Véase el cap. 2.4.



Rango de presión del aire admisible para la temperatura de transporte y de almacenamiento. Véase el cap. 2.4.

► Se debe respetar sobre todo la siguiente enumeración

- Enumeración

- Enumeración subordinada

⇒ Instrucción de manipulación / acción requerida / introducción / sucesión de trabajo:

Se le pedirá que realice la manipulación indicada en el orden especificado.

- ♦ Resultado de una manipulación / reacción del aparato / reacción del programa:

El aparato o programa reacciona a su acción o porque se produjo un evento determinado.

Los demás símbolos se explicarán al exponerse su correspondiente uso.

1.2 Conformidad CE

Por la presente, Renfert GmbH declara que el producto:

PROMIX one™

N.º de referencia: 277000 x000

cumple las siguientes normas europeas: Reglamento (UE) 2017/745

2 Seguridad



En caso de reclamaciones o incidencias relacionadas con el dispositivo médico, le rogamos que informe a Renfert de inmediato. Renfert examinará el asunto e informará de cualquier suceso grave a las autoridades de los Estados miembros correspondientes.

2.1 Utilización según el uso previsto

El aparato sirve exclusivamente para la mezcla de cápsulas de la empresa Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Debe seguirse la información de uso adjunta a las cápsulas.

Para consultar el tiempo y la frecuencia de mezcla, véanse las “Especificaciones técnicas.

2.2 Utilización no conforme al uso previsto

La mezcla de cápsulas de otros fabricantes puede provocar resultados insatisfactorios y, por ende, una calidad deficiente del material de restauración.

Queda prohibido el uso de otras cápsulas no mencionadas en el capítulo 2.1.

En este producto se podrán usar solo las piezas de accesorio y repuesto suministradas o autorizadas por la empresa Renfert GmbH. El uso de otras piezas de accesorio o repuesto puede perjudicar la seguridad del equipo, conlleva el riesgo de lesiones graves, y puede provocar daños en el medio ambiente o la avería del producto.

2.3 Condiciones externas para un funcionamiento seguro

El aparato únicamente deberá accionarse:

- en espacios interiores,
- hasta una altitud de 2.000 m sobre el nivel del mar,
- a una temperatura ambiente de 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- a una humedad relativa máxima del 80 % a 31 °C [87,8 °F], decreciendo linealmente hasta una humedad relativa del 50 % a 30 °C [86 °F],
- en caso de un suministro de corriente por la red, si las fluctuaciones de tensión no son superiores al 10 % del valor nominal,
- en caso de nivel de contaminación 2,
- en caso de categoría de sobretensión II.

2.4 Condiciones externas para el almacenamiento y transporte

Durante el almacenamiento y transporte se deben cumplir las siguientes condiciones externas:

- Temperatura ambiental - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F].
- Humedad relativa 10 % – 96 %.
- Presión del aire 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Indicaciones de peligro y advertencias



2.5.1 Indicações gerais

- La protección prevista ya no podrá garantizarse en caso de que el aparato no se accione conforme a las presentes instrucciones de servicio.
- El aparato no deberá ser puesto en servicio antes de haberlo provisto de un cable de red y de un sistema de conectores específicos del correspondiente país. Esta modificación podrá realizarse, en caso necesario, tan solo por un perito electrotécnico.
- El aparato deberá ponerse solo en funcionamiento cuando coincidan las especificaciones de la placa característica con las especificaciones de la red regional.
- El conector de red debe contar con un fácil acceso.
- Antes de realizar cualquier tipo de trabajo en los componentes eléctricos, debe separarse el aparato de la red.
- Para separar el aparato de la red eléctrica, debe retirarse el cable eléctrico.
- El cumplimiento de las disposiciones nacionales referentes al servicio, así como las pruebas recurrentes de seguridad de los aparatos eléctricos es responsabilidad de la compañía operadora. En Alemania estas son la MPBetreibV (Reglamentación sobre la fabricación, la aplicación y el uso de productos médicos) en relación con la DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Supervise con regularidad las líneas de conexión (como p. ej. el cable de red), las mangueras y la carcasa (como p. ej. el panel de control) en busca de posibles daños (p. ej. pandeos, fisuras, porosidad) o desgaste.
¡No se deberán accionar los aparatos con conexiones, mangueras o piezas de la carcasa dañadas o con ningún otro defecto!
- ▶ Desconecte de inmediato los aparatos dañados. Desconecte el enchufe de red y asegúrese de que no se vuelva a conectar. ¡Envíe el aparato para su reparación!
- ▶ ¡Queda prohibido cualquier modificación en el aparato!
- ▶ Accione el aparato únicamente bajo vigilancia.
- ▶ ¡Respete las instrucciones de prevención de accidentes nacionales!
- ▶ Encontrará informaciones acerca del reglamento REACH y las sustancias SVHC en nuestra página web www.renfert.com en el área Postventa.

2.5.2 Indicaciones específicas

- ▶ Evite el funcionamiento cerca de aparatos que produzcan fuertes campos magnéticos.
- ▶ El aparato debe emplearse únicamente si la indicación de la frecuencia de red en la placa de características coincide con la frecuencia de red de la entrada de tensión.
- ▶ Una cápsula no debe mezclarse más de una vez.
- ▶ Se prohíbe el uso de una cápsula que se cae del soporte o del aparato durante el proceso de mezcla. ¡Esta deberá eliminarse!

2.6 Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

- ▶ En caso de una interrupción del suministro eléctrico superior a 2 segundos, se interrumpe el proceso de mezcla sin que se detecte o señale esta circunstancia.
- ▶ Las descargas electrostáticas pueden provocar la cancelación del proceso de mezcla sin que se señale esta circunstancia.

Para indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) véase la sección específica al final de este manual de instrucciones.

2.7 Personas autorizadas

Únicamente personal especializado en odontología debe encargarse de la instalación, el manejo, la limpieza y el mantenimiento del aparato.

La sustitución de piezas y las reparaciones que no se hayan descrito en las presentes instrucciones de uso, las podrá realizar únicamente el fabricante.

2.8 Exclusión de responsabilidad

Renfert GmbH declina cualquier derecho a indemnización o garantía cuando:

- ▶ el producto haya sido utilizado para otros fines que los indicados en estas instrucciones de servicio.
- ▶ el producto se haya modificado de cualquier forma distinta a las descritas en las instrucciones de uso.
- ▶ el producto no haya sido reparado por un distribuidor autorizado, o en caso de que no se hayan usado piezas de recambio originales de Renfert.
- ▶ el producto se continúe utilizando, pese a daños o deficiencias perceptibles que pongan en peligro la seguridad.
- ▶ el producto haya sido expuesto a choques mecánicos o se haya dejado caer.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción general

El mezclador de cápsulas PROMIX one™ sirve para la mezcla de material de restauración dental en cápsulas de la empresa Dentsply Sirona. Para las cápsulas autorizadas, véase el cap. 2.1.

Los parámetros, la frecuencia y el tiempo de mezcla, así como el portacápsulas están adaptados a estas cápsulas de Dentsply Sirona y producen, únicamente con estas cápsulas, un resultado de mezcla óptimo.

3.2 Conjuntos y elementos funcionales

- | | |
|--|--|
| 1 Tecla Inicio | 5 Etiqueta de mantenimiento |
| 2 Portacápsulas | 6 Adaptador de red |
| 3 Tapa del aparato | 7 Juego de adhesivos con instrucción de funcionamiento |
| 4 Cable de alimentación con enchufe de red | |

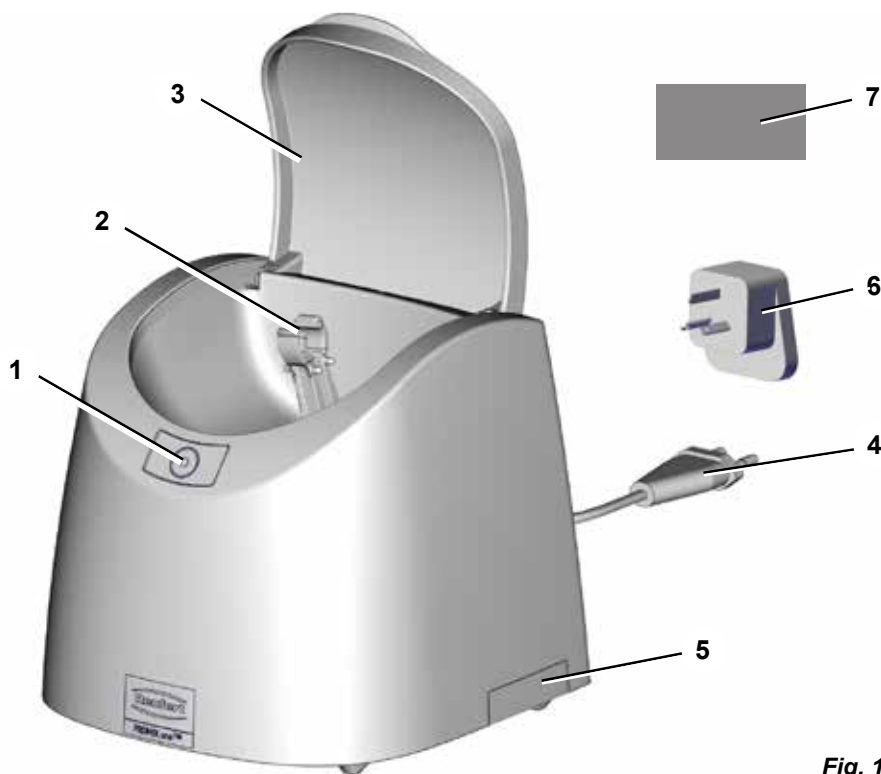


Fig. 1

3.3 Volumen de suministro

- 1 Mezclador de cápsulas
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Instrucciones breves
- 1 Adaptador de red (solo con 27 7000 2000)
- 2 Adaptador de red (solo con 27 7000 6000)

4 Puesta en servicio

4.1 Desembalaje

⇒ Saque el aparato y los accesorios del embalaje.

⇒ Compruebe la integridad del envío (compárese el volumen de suministro).

4.2 Colocación

- ⇒ Retire y elimine el seguro de transporte (10, Fig. 2) del lado inferior del aparato.
- ⇒ Para la colocación, seleccione una base estable y anti-deslizante.
- ⇒ El conector de red debe contar con un fácil acceso.
- ⇒ Seleccione un emplazamiento de manera que no entre en contacto con el paciente.

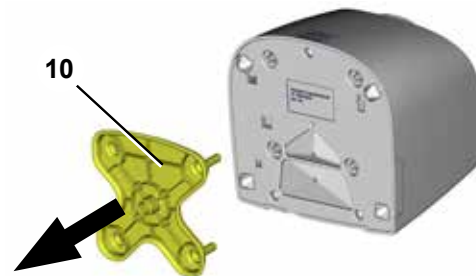


Fig. 2



No coloque el aparato sobre una base de aluminio. Esto perturba la función de apagado de la tapa del aparato.

4.3 Colocación del adhesivo de la instrucción de funcionamiento

Retire del juego de adhesivos el adhesivo con la instrucción de funcionamiento: “No abrir la tapa antes de que finalice el proceso de mezcla” en el idioma deseado y péguelo en el interior de la tapa del aparato.



Fig. 3

4.4 Conexión eléctrica



Antes de proceder a la conexión eléctrica, compruebe que la indicación de la tensión en la placa identificadora coincida con el suministro eléctrico local.



Compruebe que la indicación de la frecuencia de red en la placa de características coincide con la frecuencia de red de la entrada de tensión del lugar.

- ⇒ Desenrolle el cable de alimentación (4, Fig. 1) y enchufe la clavija de alimentación en la toma de corriente de la instalación del edificio.

El aparato está ahora listo para el funcionamiento.



En caso necesario, emplee el adaptador de red adjunto.

5 Funcionamiento

5.1 Proceso de mezcla

- ⇒ Abra la tapa del aparato (3).
- ⇒ Active la cápsula pulsando el empujador (Fig. 4).
- ⇒ Introduzca la cápsula en el portacápsulas (2).
- ⇒ Cierre la tapa del aparato.
- ⇒ Pulse la tecla Inicio (1).
 - ♦ El proceso de mezcla se inicia.
 - ♦ Una vez finalizado el tiempo de mezcla (véanse “Especificaciones técnicas”), se detiene el aparato.
- ⇒ Abra la tapa del aparato.
- ⇒ Retire la cápsula y empléela según las especificaciones del fabricante.



Fig. 4



¡Introduzca la cápsula en el aparato justo después de la activación e inicie el proceso de mezcla!



¡No maneje la tecla de inicio con objetos puntiagudos o afilados!



El proceso de mezcla puede iniciarse únicamente con la tapa del aparato cerrada.

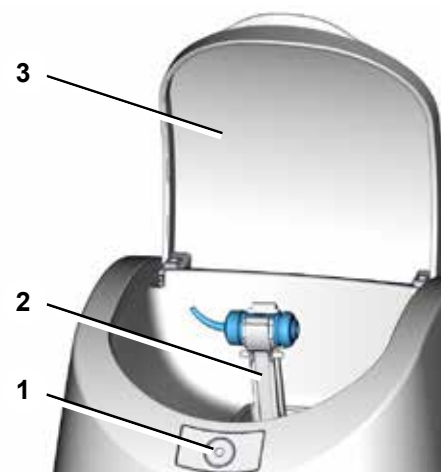


Fig. 5

5.2 Cancelación del proceso de mezcla



¡Queda prohibido el uso de la cápsula con el proceso de mezcla cancelado!
¡Esta deberá eliminarse!

Con la apertura de la tapa del aparato se cancela el proceso de mezcla y se emite un sonido de aviso.

El cierre de la tapa del aparato **no** reanuda el proceso de mezcla. Un tiempo erróneo de mezcla o una interrupción del proceso de mezcla perjudican las propiedades del material de restauración.

Realice con una cápsula nueva un proceso nuevo de mezcla, tal y como aparece descrito en el cap. 5.1.



En caso de una interrupción del suministro eléctrico superior a 2 segundos, se interrumpe el proceso de mezcla sin que se detecte o señale esta circunstancia.

6 Limpieza y mantenimiento



¡El aparato no contiene en el interior ninguna pieza que requiera mantenimiento alguno o se pueda reparar!
¡Se prohíbe la apertura del aparato!

6.1 Limpieza

Limpie la carcasa solo con un trapo húmedo.

Además de la limpieza con un trapo húmedo, se permiten los siguientes productos de limpieza:

- CaviWipes
- Álcool isopropílico
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Tras la utilización de estos agentes, proceder a una ventilación suficiente para evitar un entorno en riesgo de explosión.

6.2 Sustitución de la tapa del aparato

En caso de que la tapa del aparato esté defectuosa, esta debe sustituirse.

Encontrará el número del artículo de la pieza de recambio en la lista de piezas de recambio en Internet en www.renfert.com/p918.

Introduzca aquí el número de artículo siguiente: 27 7000 0000.



¡La pieza de recambio viene acompañada de unas instrucciones de montaje que se deben tener en cuenta!



Encontrará mayor información por medio del código QR situado en el lado central derecho del aparato (etiqueta de mantenimiento) (5, Fig. 1).

7 Solución de averías

Averías	Causa	Procedimiento
El proceso de mezcla no se inicia.	• La tapa del aparato no cierra completamente.	• Una vez colocada la cápsula activada, cierre primero por completo la tapa del aparato e inicie a continuación el proceso de mezcla.
El aparato emite un sonido de aviso.	• El proceso de mezcla se ha interrumpido antes de agotarse el tiempo de mezcla, p. ej. mediante la apertura de la tapa del aparato.	• No interrumpa el proceso de mezcla. Abra la tapa del aparato en cuanto haya finalizado el proceso de mezcla y ya no se desplace el portacápsulas.
El proceso de mezcla no se interrumpe a la apertura de la tapa del aparato.	• El aparato se ha colocado sobre una base de aluminio. Esto perturba la función de apagado.	• Seleccione otra colocación y compruebe la función de apagado de la tapa del aparato.

8 Especificaciones técnicas

Número de artículo:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Tensión nominal:	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Frecuencia de red:	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Potencia absorbida (en modo espera):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Potencia absorbida (durante el proceso de mezcla):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Tiempo de mezcla:	12 s				
Frecuencia de mezcla:	4500 rpm				
Tipo de protección:	II				
Piezas de aplicación:	ninguna				
Modo operativo:	¡No está pensado para un funcionamiento continuado! Después de dos procesos de mezcla sucesivos debe mantenerse una pausa de 7 minutos.				
Dimensiones (anchura x altura x profundidad):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 pulgadas]				
Peso:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantía

Siempre y cuando se ejerza un uso correcto, Renfert le concede en todas las piezas del aparato una **Garantía de 3 años**.

La condición previa para la prestación de servicios en garantía es la existencia de la factura original de venta de su distribuidor.

La garantía no incluye componentes que se encuentren sometidos a un desgaste natural (piezas sometidas a desgaste), ni tampoco piezas fungibles. Estas piezas vienen especificadas en la lista de piezas de recambio.

La garantía expira en caso de un uso inadecuado, en caso de no observarse las instrucciones de servicio, de limpieza, de mantenimiento y de conexión, al igual que en caso de reparaciones por cuenta propia o reparaciones que no se hayan efectuado por distribuidores autorizados. La garantía expira igualmente al usar piezas de recambio de otros fabricantes y en caso de influencias inusuales o no admisibles según las instrucciones de uso.

La prestación de servicios en garantía no implica ninguna prolongación del plazo de garantía.

10 Indicaciones para la eliminación del aparato

10.1 Eliminación de materias de consumo

Elimine las cápsulas según las indicaciones del fabricante.

10.2 Eliminación del aparato

El desecho del aparato debe realizarlo una empresa especializada. A dicho servicio especializado se le debe informar sobre posibles residuos en el aparato que son peligrosos para la salud.

10.2.1 Indicaciones para la eliminación en países de la UE

La Comisión Europea ha promulgado una directiva con el fin de conservar y proteger el medio ambiente, evitar la contaminación del mismo, y mejorar el reciclaje de las materias primas. Según esta directiva, los fabricantes de aparatos eléctricos y electrónicos aceptan la devolución de los mismos, a fin de destinarlos a una eliminación controlada o bien al reciclaje.



Es por esta razón que los aparatos marcados con este símbolo no deberán eliminarse dentro de la Unión Europea junto con la basura doméstica no clasificada.

Por favor, acuda a las autoridades locales para informarse sobre una eliminación controlada.

Conteúdo

1	Introdução	2
1.1	Símbolos utilizados	2
1.2	Declaração de conformidade CE	2
2	Segurança	3
2.1	Utilização correta	3
2.2	Utilização indevida	3
2.3	Condições ambientais para o funcionamento seguro	3
2.4	Condições ambientais para armazenamento e transporte	3
2.5	Indicações de perigo e avisos	3
2.5.1	Indicações gerais	3
2.5.2	Indicações específicas	4
2.6	Indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)	4
2.7	Pessoas autorizadas	4
2.8	Exoneração de responsabilidade	4
3	Descrição do produto	5
3.1	Descrição geral	5
3.2	Módulos e elementos funcionais	5
3.3	Material fornecido	5
4	Colocação em funcionamento	5
4.1	Desembalar	5
4.2	Instalar	6
4.3	Afixar o adesivo com instrução de operação	6
4.4	Ligação elétrica	6
5	Operação	6
5.1	Processo de mistura	6
5.2	Interromper um processo de mistura	7
6	Limpeza / Manutenção	7
6.1	Limpeza	7
6.2	Substituição da tampa do aparelho	7
7	Eliminar falhas	7
8	Dados técnicos	8
9	Garantia	8
10	Indicações relativas ao descarte	8
10.1	Descarte de materiais consumíveis	8
10.2	Descarte do aparelho	8
10.2.1	Indicações relativas ao descarte para países da UE	8

1 Introdução

1.1 Símbolos utilizados

Tanto neste manual como no aparelho encontrará símbolos com o seguinte significado:

Seguir as instruções de uso!



Perigo

Perigo imediato de ferimentos. Respeitar os documentos de apoio!



Tensão elétrica

Perigo devido a tensão elétrica.



Atenção

Em caso de não observância da indicação, existe perigo de que o aparelho se danifique.



Indicação

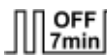
Indicação útil para a operação do aparelho, facilitando seu manejo.



Você pode encontrar as instruções de operação também em formato eletrônico em nosso site www.renfert.com/p915. Introduza aí o seguinte número de artigo: 27 7000 0000.



Os regulamentos da UE aplicáveis ao produto foram observados.



Não adequado para trabalhar em modo contínuo!

Após dois processos de mistura sucessivos deve ser feita uma pausa de 7 minutos.



Classe de proteção II



O aparelho está em conformidade com a Diretiva UE 2002/96/CE (Diretiva REEE).

Rx only

Utilização reservada a pessoal técnico.



Fabricante



Data de fabricação



Dispositivo médico



Gama de temperaturas permitida para a temperatura de transporte e armazenamento. Ver cap. 2.4.



Gama de umidade do ar permitida para a temperatura de transporte e armazenamento. Ver cap. 2.4.



Gama de pressão do ar permitida para a temperatura de transporte e armazenamento. Ver cap. 2.4.

► Enumeração que deve ser tida especialmente em conta

- Enumeração
 - Enumeração subordinada

⇒ Instrução de procedimento / ação necessária / entrada / sequência de operações:

É-lhe solicitado que execute a ação indicada na sequência especificada.

- ♦ Resultado de um procedimento / reação do aparelho / reação do programa:

O aparelho ou programa reage à sua ação ou porque ocorreu um determinado evento.

Outros símbolos serão explicados à medida que forem surgindo.

1.2 Declaração de conformidade CE

Nós, Renfert GmbH, declaramos pelo presente documento que este produto:

PROMIX one™

Número de artigo: 277000 X000

corresponde às seguintes regulamentações europeias: Regulamento (UE) 2017/745

2 Segurança



Em caso de queixas e de incidentes relacionados com o dispositivo médico, por favor informe imediatamente a Renfert. Renfert examinará o assunto e comunicará incidentes graves às autoridades dos estados membros em questão.

2.1 Utilização correta

O aparelho serve exclusivamente para misturar cápsulas da empresa Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

As informações de utilização fornecidas com as cápsulas devem ser respeitadas.

Sobre o tempo e a frequência de mistura, ver “Dados técnicos”.

2.2 Utilização indevida

A mistura de cápsulas de outros fabricantes pode originar resultados deficientes da mistura e, com isso, uma qualidade medíocre do material de enchimento.

É proibida a utilização de cápsulas que não sejam as indicadas na seção 2.1.

Neste aparelho só podem ser utilizados acessórios e peças de reposição fornecidos ou autorizados pela Renfert GmbH. A utilização de outros acessórios ou peças de reposição pode prejudicar a segurança do aparelho, originar o risco de lesões graves, resultar em danos para o ambiente ou danificar o produto.

2.3 Condições ambientais para o funcionamento seguro

O aparelho só pode ser operado:

- em espaços interiores,
- a uma altitude de até 2.000 m acima do nível médio do mar,
- a uma temperatura ambiente de 18 a 30 °C [64,4 a 86 °F] *),
- com uma umidade relativa do ar máxima de 80 % a 31 °C [87,8 °F], reduzindo linearmente até 50 % de umidade relativa a 30 °C [86 °F],
- com alimentação de corrente da rede elétrica, se as variações de tensão não forem superiores a 10 % do valor nominal,
- em grau de poluição 2,
- em categoria de sobretensão II.

2.4 Condições ambientais para armazenamento e transporte

Durante o armazenamento e transporte devem ser respeitadas as seguintes condições ambientais:

- Temperatura ambiente de - 20 a + 60 °C [- 4 a + 140 °F].
- Umidade relativa de 10 % a 96 %.
- Pressão do ar de 70 kPa a 105 kPa.

2.5 Indicações de perigo e avisos



2.5.1 Indicações gerais

- ▶ Se o aparelho não for operado de acordo com o presente manual de utilização, a proteção prevista não está garantida.
- ▶ O aparelho só pode ser colocado em funcionamento por meio de um cabo elétrico com sistema de plugue específico do país. A conversão eventualmente necessária só pode ser efetuada por um técnico eletrotécnico.
- ▶ O aparelho só pode ser colocado em funcionamento se os dados da placa de características corresponderem às especificações da rede elétrica da região.
- ▶ O plugue do cabo elétrico tem de estar facilmente acessível.
- ▶ Antes de realizar trabalhos em componentes elétricos, separar o aparelho da rede elétrica.
- ▶ Para separar o aparelho da rede elétrica, o plugue deve ser removido da tomada.
- ▶ É da responsabilidade do proprietário garantir o respeito dos regulamentos nacionais durante a operação e relativamente a um controle de segurança constante dos aparelhos elétricos. Na Alemanha aplica-se o regulamento MPBetreibV em conjunto com a norma DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Controlar regularmente, pelo menos semanalmente, os cabos de ligação (p. ex., o cabo elétrico), as mangueiras e a carcaça (p. ex., a membrana vedante do botão) a fim de verificar se apresentam danos (p. ex., pregas, fissuras, porosidade) ou desgaste por envelhecimento. Aparelhos com cabos de ligação, mangueiras ou peças da carcaça danificadas ou outros defeitos não podem mais ser colocados em funcionamento!
- ▶ Retirar imediatamente de serviço os aparelhos danificados. Retirar o plugue da tomada e assegurar que não se volta a ligar. Enviar o aparelho para reparação!
- ▶ Não são permitidas modificações no aparelho!
- ▶ Operar o aparelho somente sob supervisão.
- ▶ Por favor, respeite os regulamentos nacionais para a prevenção de acidentes no trabalho!
- ▶ Informações sobre Registro, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH) e sobre substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) podem ser encontradas em nosso website em www.renfert.com na seção Suporte.

2.5.2 Indicações específicas

- ▶ Não operar o aparelho na proximidade de equipamentos que possam gerar campos magnéticos fortes.
- ▶ O aparelho só pode ser operado se os dados relativos à frequência de rede que constam na placa de características corresponderem à frequência de rede da alimentação de tensão.
- ▶ Uma cápsula não deve ser misturada mais do que uma vez.
- ▶ Se uma cápsula cair para fora do suporte ou do aparelho durante o processo de mistura, ela não deve ser utilizada. Ela deve ser descartada!

2.6 Indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)

- ▶ No caso de uma interrupção da alimentação elétrica superior a 2 segundos, o processo de mistura é cancelado sem que isso seja identificado ou sinalizado.
- ▶ Descargas eletrostáticas podem provocar uma interrupção do processo de mistura sem que isso seja sinalizado.

Você pode encontrar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) na seção separada no final deste manual.

2.7 Pessoas autorizadas

A instalação, a operação, a limpeza e a manutenção do aparelho devem ser efetuadas apenas por pessoal técnico odontológico devidamente instruído.

A substituição de componentes e as reparações que não estejam descritas nestas informações de usuário devem ser efetuadas apenas pelo fabricante.

2.8 Exoneração de responsabilidade

A Renfert GmbH rejeita qualquer responsabilidade de garantia ou indenização se:

- ▶ o produto for utilizado para outros fins que não aqueles mencionados no manual de utilização.
- ▶ o produto for de alguma forma modificado, excetuando as modificações descritas no manual de utilização.
- ▶ se o produto não for reparado no comércio especializado ou utilizar peças de reposição que não as originais da Renfert.
- ▶ o produto continuar a ser utilizado apesar de apresentar falhas de segurança ou danos perceptíveis.
- ▶ o produto sofrer impactos mecânicos ou quedas.

3 Descrição do produto

3.1 Descrição geral

O misturador de cápsulas PROMIX one™ serve para misturar cápsulas de material de obturação da empresa Dentsply Sirona. Para cápsulas autorizadas, ver cap. 2.1.

Tanto os parâmetros, a frequência e o tempo de mistura como o suporte de cápsulas estão ajustados para essas cápsulas da Dentsply Sirona e somente com essas cápsulas se obtêm resultados de mistura ideais.

3.2 Módulos e elementos funcionais

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | Tecla Iniciar | 5 | Etiqueta de assistência |
| 2 | Suporte de cápsulas | 6 | Adaptador de rede |
| 3 | Tampa do aparelho | 7 | Conjunto de adesivos com instrução de operação |
| 4 | Cabo elétrico com plugue | | |

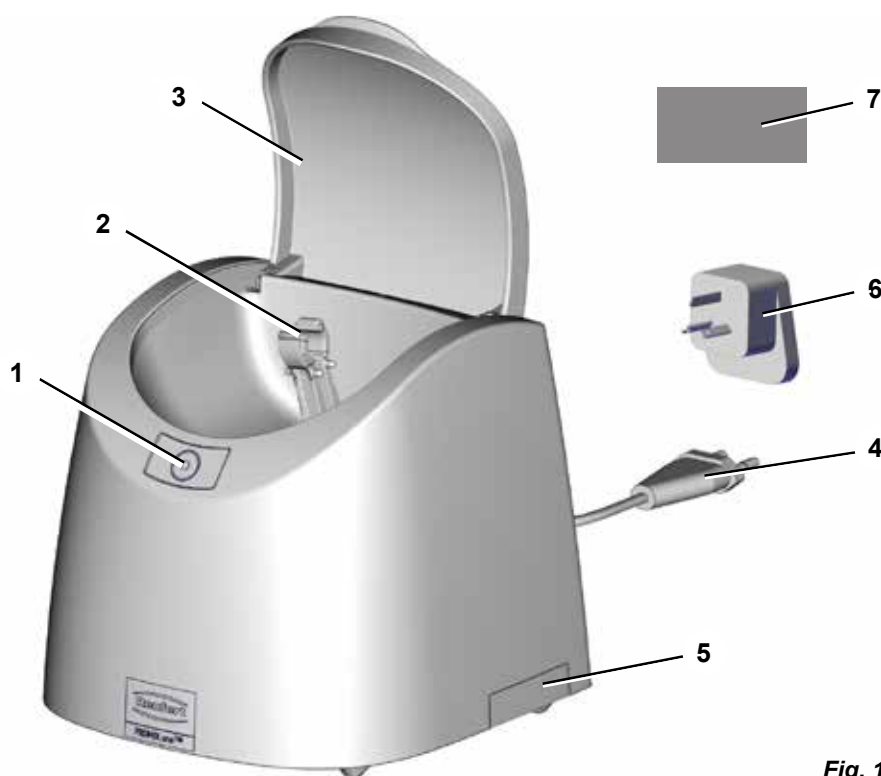


Fig. 1

3.3 Material fornecido

- 1 misturador de cápsulas
- 1 manual de utilização
- 1 guia rápido
- 1 adaptador de rede (apenas com 27 7000 2000)
- 2 adaptadores de rede (apenas com 27 7000 6000)

4 Colocação em funcionamento

4.1 Desembalar

⇒ Retire o aparelho e os acessórios da embalagem de transporte.

⇒ Verifique se o material fornecido está completo (compare com “Material fornecido”).

4.2 Instalar

- ⇒ Remova a proteção de transporte (10, Fig. 2) do lado de baixo do aparelho e descarte.
- ⇒ Selecione uma base estável e antiderrapante para instalar o aparelho.
- ⇒ O plugue do cabo elétrico tem de estar facilmente acessível.
- ⇒ Selecione um local de instalação que previna qualquer contato com os pacientes.

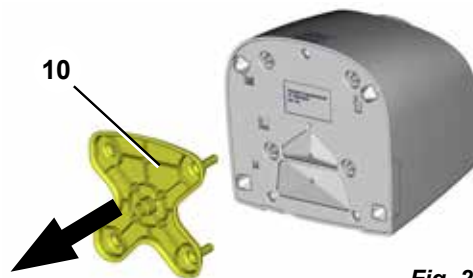


Fig. 2



Não instalar o aparelho sobre uma base de alumínio. Ela interferiria com a função de desligamento da tampa do aparelho.

4.3 Afixar o adesivo com instrução de operação

Retirar o adesivo com a instrução “Não abrir a tampa antes de o processo de mistura terminar” no idioma desejado do conjunto de adesivos e colar esse adesivo no lado interno da tampa do aparelho.



Fig. 3

4.4 Ligação elétrica



Antes de efetuar a ligação elétrica, verifique se a especificação de tensão que consta da placa de características corresponde à da rede elétrica local.



Verifique se os dados relativos à frequência de rede que constam na placa de características correspondem à frequência de rede da alimentação de tensão local.

- ⇒ Desenrole o cabo elétrico (4, Fig. 1) e insira o plugue em uma tomada da instalação elétrica do edifício. O aparelho está agora operacional.



Se necessário, utilizar o adaptador de rede incluso.

5 Operação

5.1 Processo de mistura

- ⇒ Abra a tampa do aparelho (3).
- ⇒ Ative a cápsula pressionando o êmbolo (Fig. 4).
- ⇒ Insira a cápsula no suporte de cápsulas (2).
- ⇒ Feche a tampa do aparelho.
- ⇒ Pressione a tecla Iniciar (1).
 - ♦ O processo de mistura inicia-se.
 - ♦ Depois de terminar o tempo de mistura (ver Dados técnicos), o aparelho para.
- ⇒ Abra a tampa do aparelho.
- ⇒ Retire a cápsula e utilize de acordo com as instruções do fabricante.



Fig. 4



Insira a cápsula no aparelho imediatamente após a ativação e inicie o processo de mistura!



Não pressione a tecla Iniciar com objetos pontiagudos ou afiados!



Um processo de mistura só pode ser iniciado se a tampa do aparelho estiver fechada.

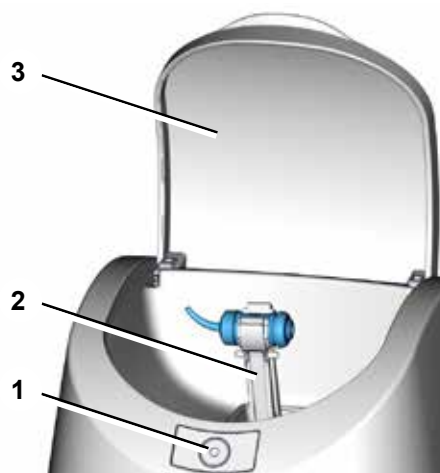


Fig. 5

5.2 Interromper um processo de mistura



Se um processo de mistura for interrompido, a cápsula não pode mais ser utilizada! Ela deve ser descartada!

A abertura da tampa do aparelho interrompe o processo de mistura e faz soar um aviso sonoro. Se a tampa do aparelho for novamente fechada, o processo de mistura **não** prossegue.

Um tempo de mistura errado ou uma interrupção do processo de mistura prejudica as propriedades do material de enchimento.

Executar um novo processo de mistura com uma nova cápsula, tal como descrito na seção 5.1.



No caso de uma interrupção da alimentação elétrica superior a 2 segundos, o processo de mistura é cancelado sem que isso seja identificado e sinalizado.

pt

6 Limpeza / Manutenção



O aparelho não tem no seu interior qualquer peça que necessite de manutenção ou que possa ser reparada!

Não é permitida a abertura do aparelho!

6.1 Limpeza

Limpar a carcaça apenas com um pano úmido.

Além da limpeza com pano úmido, são permitidos os seguintes agentes de limpeza::

- CaviWipes
- Álcool isopropílico
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Após utilizar esses agentes, ventilar adequadamente para evitar uma ambiente potencialmente explosivo.

6.2 Substituição da tampa do aparelho

A tampa do aparelho pode ser substituída caso esteja danificada. O número de artigo da peça de reposição pode ser consultado na lista de peças de reposição na internet, em www.renfert.com/p918.

Introduza aí o seguinte número de artigo: 27 7000 0000.



As peças de reposição vêm acompanhadas de um manual de montagem que deve ser respeitado!



Você poderá acessar mais informações através do QR Code no lado direito do aparelho (etiqueta de assistência) (5, Fig. 1).

7 Eliminar falhas

Falhas	Causa	Procedimento
O processo de mistura não se inicia.	• A tampa do aparelho não está totalmente fechada.	• Depois de inserir a cápsula ativada, primeiro fechar totalmente a tampa do aparelho e só depois iniciar o processo de mistura.
O aparelho emite um aviso sonoro.	• O processo de mistura foi interrompido antes de terminar o tempo de mistura, por exemplo, pela abertura da tampa do aparelho.	• Não interromper o processo de mistura. Só abrir a tampa do aparelho depois de o processo de mistura estar concluído e o suporte de cápsulas deixar de se mover.
O processo de mistura não é interrompido pela abertura da tampa do aparelho.	• O aparelho foi instalado sobre uma base de alumínio. Isso interfere com a função de desligamento.	• Selecionar outra base para a instalação e testar a função de desligamento da tampa do aparelho.

8 Dados técnicos

Número de artigo:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Tensão nominal (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Frequência de rede (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Consumo energético (S0) (em Stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Consumo energético (S) (du- rante o processo de mistura):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Tempo de mistura:	12 segundos				
Frequência de mistura:	4500 rpm				
Classe de proteção:	II				
Peças de aplicação:	nenhuma				
Modo de funcionamento:	Não adequado para trabalhar em modo contínuo! Após dois processos de mistura sucessivos deve ser feita uma pausa de 7 minutos.				
Dimensões (largura x altura x profundidade):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Peso:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantia

Com utilização apropriada, a Renfert oferece para todas as peças do aparelho uma **garantia de 3 anos**.

A apresentação da fatura de compra original no comércio especializado é um pré-requisito para o acionamento da garantia. Peças sujeitas a um desgaste natural, assim como peças de consumo, não se encontram cobertas pela garantia. Essas peças estão identificadas na lista de peças de reposição.

A garantia é anulada se houver utilização indevida, se não forem respeitadas as prescrições de operação, limpeza, manutenção e ligação, se forem executadas reparações pelo próprio ou por outros que não o comércio especializado, se forem utilizadas peças de reposição de outros fabricantes e se existirem influências excepcionais ou não permitidas pelas prescrições de utilização.

As prestações de serviços de garantia não resultam no prolongamento da garantia.

10 Indicações relativas ao descarte

10.1 Descarte de materiais consumíveis

Descartar as cápsulas usadas de acordo com as instruções do fabricante.

10.2 Descarte do aparelho

O descarte do aparelho tem de ser realizado por meio de uma firma especializada. A firma especializada deve ser informada da presença no aparelho de resíduos perigosos para a saúde.

10.2.1 Indicações relativas ao descarte para países da UE

Para preservar e proteger o meio ambiente, evitar poluição ambiental e melhorar o reaproveitamento de matérias-primas (reciclagem), a Comissão Europeia promulgou uma diretiva, segundo a qual os aparelhos elétricos e eletrônicos são devolvidos aos fabricantes para que sejam descartados segundo as regras ou reciclados.



Os aparelhos que estejam identificados com este símbolo não podem, dentro da União Europeia, ser descartados juntamente com lixo doméstico não selecionado.

Informe-se junto das autoridades locais relativamente ao descarte apropriado.

Zawartość

1	Wprowadzenie	2
1.1	Użyte symbole	2
1.2	Deklaracja zgodności WE	2
2	Bezpieczeństwo	3
2.1	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem	3
2.2	Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem	3
2.3	Warunki otoczenia zapewniające bezpieczną pracę	3
2.4	Warunki otoczenia dla przechowywania i transportu	3
2.5	Wskazówki dotyczące zagrożeń i ostrzeżenia	3
2.5.1	Informacje ogólne	3
2.5.2	Informacje szczegółowe	4
2.6	Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)	4
2.7	Upoważnione osoby	4
2.8	Utrata gwarancji	4
3	Opis urządzenia	5
3.1	Opis ogólny	5
3.2	Podzespoły i elementy funkcyjne	5
3.3	Zakres dostawy	5
4	Uruchomienie	5
4.1	Rozpakowanie	5
4.2	Ustawienie	6
4.3	Umieść na urządzeniu naklejki z instrukcją obsługi	6
4.4	Podłączenie elektryczne	6
5	Eksplatacja	6
5.1	Przebieg procesu mieszania	6
5.2	Anulowanie procesu mieszania	7
6	Czyszczenie / Konserwacja	7
6.1	Czyszczenie	7
6.2	Wymiana pokrywy urządzenia	7
7	Usuwanie usterek	7
8	Dane techniczne	8
9	Gwarancja	8
10	Utylizacja urządzeń	8
10.1	Utylizacja materiałów użytkowych	8
10.2	Utylizacja urządzenia	8
10.2.1	Wskazówki dotyczące utylizacji w krajach UE	8

1 Wprowadzenie

1.1 Użyte symbole

W niniejszej instrukcji lub na urządzeniu zostały zastosowane symbole o następującym znaczeniu:



Przestrzegać instrukcji obsługi!



Niebezpieczeństwo

Istnieje bezpośrednie zagrożenie zranienia.



Napięcie elektryczne

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem.



Uwaga

Przy nieprzestrzeganiu podanych wskazówek istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.



Wskazówka

Podaje wytyczne, ułatwiające wykonanie wskazań pomocnych do obsługi urządzenia.



Instrukcję obsługi można znaleźć również w formie elektronicznej na naszej stronie internetowej pod adresem www.renfert.com/p915.

Należy wprowadzić tam następujący numer artykułu: 27 7000 0000.



Przepisy UE obowiązujące dla produktu są przestrzegane.



Nie do pracy ciąglej!

Po dwóch kolejnych cyklach mieszania, należy zrobić 7- minutową przerwę.



Klasa ochrony II



To urządzenie jest objęte Dyrektywą Europejską 2002/96/EG (Dyrektywa WEEE).

Rx only

Obsługa tylko przez wykwalifikowany personel.



Producent



Data produkcji



Wyrób medyczny



Dopuszczalny zakres temperatur dla transportu i przechowywania. Patrz rozdział 2.4.



Dopuszczalny zakres wilgotności dla temperatury transportu i temperatury przechowywania. Patrz rozdział 2.4



Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza dla temperatury transportu i temperatury przechowywania. Patrz rozdział 2.4.

► Należy szczególnie uwzględnić sekwencje następujących po sobie czynności:

- Lista poszczególnych czynności
- Lista drugorzędnych czynności

⇒ Instrukcja postępowania / wymagane działanie / wprowadzenie informacji / sekwencja czynności:

Zostaniecie poproszeni o wykonanie konkretnych czynności w podanej kolejności.

- ♦ Wynik działania / reakcja urządzenia / reakcja programu:

Urządzenie albo program reaguje na Państwa działanie, albo na określone zdarzenie.

Inne symbole zostały wyjaśnione przy ich zastosowaniu.

1.2 Deklaracja zgodności WE

Firma Renfert GmbH niniejszym deklaruje, że urządzenie:

PROMIX one™

Nr kat.: 277000 X000

jest zgodny z następującymi przepisami europejskimi: Rozporządzenie (UE) 2017/745

2 Bezpieczeństwo



W przypadku reklamacji i zdarzeń w związku z wyrobem medycznym, należy niezwłocznie poinformować firmę Renfert. Firma Renfert przeanalizuje sytuację, a poważne incydenty zostaną zgłoszone do urzędów we właściwych państwach członkowskich.

2.1 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie służy wyłącznie do mieszania kapsułek firmy Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dołączonej do kapsułek.

Czas i częstotliwość mieszania - patrz "Dane techniczne".

2.2 Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem

Mieszanie kapsułek innych producentów może prowadzić do niedostatecznych wyników mieszania i tym samym do niskiej jakości materiału przeznaczonego do wypełnień.

Używanie innych kapsułek, niewymienionych w punkcie 2.1, jest zabronione.

W tym produkcie mogą być stosowane tylko dostarczone lub zatwierdzone przez firmę Renfert GmbH komponenty i części zamienne. Zastosowanie innych akcesoriów lub części zamiennych może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia, stworzyć ryzyko poważnych obrażeń, spowodować szkody dla środowiska lub zniszczenie produktu.

2.3 Warunki otoczenia zapewniające bezpieczną pracę

Urządzenie może być używane wyłącznie:

- w pomieszczeniach,
- do wysokości 2 000 m npm,
- przy temperaturze otoczenia od 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- przy maksymalnej względnej wilgotności powietrza od 80 % przy 31 °C [87,8 °F], liniowo zmniejszającej się aż do 50 % względnej wilgotności powietrza przy 30 °C [86 °F] *),
- w sieci zasilającej, jeżeli wahania napięcia nie przekraczają 10 % wartości nominalnej,
- przy stopniu zanieczyszczenia 2,
- przy kategorii przepięcia II.

2.4 Warunki otoczenia dla przechowywania i transportu

Podczas przechowywania i transportu muszą być spełnione następujące warunki otoczenia:

- Temperatura otoczenia -20 – +60 °C [-4 – +140 °F],
- Wilgotność względna 10 % - 96 %.
- Ciśnienie powietrza 70 kPa - 105 kPa.

2.5 Wskazówki dotyczące zagrożeń i ostrzeżenia



2.5.1 Informacje ogólne

- ▶ Jeżeli urządzenie nie jest używane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, nie może być zagwarantowana przewidziana ochrona.
- ▶ To urządzenie może być używane tylko z przewodem elektrycznym zaopatrzonym we wtyczkę zasilającą zgodną z systemem stosowanym w kraju użytkowania. Ewentualna wymiana wtyczki musi zostać wykonana przez wykwalifikowanego elektryka.
- ▶ To urządzenie może być używane tylko wtedy, kiedy dane na tabliczce znamionowej odpowiadają parametrom lokalnej sieci zasilającej.
- ▶ Wtyczka sieciowa musi być łatwo dostępna.
- ▶ Przed przystąpieniem do prac przy częściach elektrycznych należy odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej.
- ▶ Aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, należy wyciągnąć wtyczkę sieciową.
- ▶ Na użytkownika spoczywa obowiązek przestrzegania krajowych przepisów o eksploatacji i wielokrotnej kontroli urządzeń elektrycznych.
W Niemczech są to MPBetreibV w połączeniu z DIN EN 62353 (VDE0751).

- ▶ Przewody łączące (jak np. kabel zasilający), węże i obudowę (jak np. folię pokrywającą panel sterowania) należy regularnie, co najmniej raz w tygodniu, kontrolować pod kątem uszkodzeń (np. złamań, pęknięć, porowatości) lub objawów starzenia się materiałów. Urządzenia z uszkodzonymi przewodami łączącymi, kablami lub uszkodzeniami obudowy lub innymi uszkodzeniami nie mogą być dalej używane!
- ▶ Uszkodzone urządzenia należy natychmiast wycofać z użycia. Wyjąć wtyczkę sieciową i zabezpieczyć przed ponownym włączeniem. Urządzenie wysłać do naprawy!
- ▶ Modyfikacje urządzenia są niedozwolone!
- ▶ Urządzenie może pracować tylko pod nadzorem.
- ▶ Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom!
- ▶ Informacje na temat REACH i SVHC można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem www.renfert.com w zakładce Wsparcie.

2.5.2 Informacje szczegółowe

- ▶ Nie należy używać urządzenia w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pole magnetyczne.
- ▶ Urządzenie może być używane tylko wtedy, gdy informacje na tabliczce znamionowej dotyczące częstotliwości sieci zasilającej są zgodne z częstotliwością sieci.
- ▶ Jedna kapsułka nie może być mieszana więcej niż jeden raz.
- ▶ Nie używać ponownie kapsułki, która wypadła z uchwytu lub urządzenia podczas procesu mieszania. Kapsułkę tą należy zutylizować!

2.6 Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

- ▶ Jeśli zasilanie zostanie wyłączone na dłużej niż 2 sekundy, proces mieszania zostaje przerwany bez wykrycia lub zasygnalizowania tego faktu.
- ▶ Wyładowania elektrostatyczne mogą prowadzić do przerwania procesu mieszania bez sygnalizacji tego faktu.

Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) znajdują się w oddzielnym rozdziale na końcu niniejszej instrukcji.

2.7 Upoważnione osoby

Instalacja, obsługa, czyszczenie i konserwacja urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel stomatologiczny.

Wymiana części i naprawy nieopisane w niniejszej instrukcji obsługi mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta.

2.8 Utrata gwarancji

Renfert GmbH odmówi wszelkich roszczeń odszkodowawczych i gwarancyjnych w przypadku, gdy:

- ▶ urządzenie było użyte do innych celów niż podane w instrukcji obsługi.
- ▶ Urządzenie w jakikolwiek sposób zostało modyfikowane, wyłączając zmiany opisane w instrukcji obsługi.
- ▶ Urządzenie było reperowane w nieautoryzowanych punktach napraw albo nie użyto do naprawy oryginalnych części firmy Renfert.
- ▶ Urządzenie nadal było używane mimo uszkodzeń lub znanych braków bezpieczeństwa.
- ▶ Produkt narażony był na mechaniczne uderzenia albo został upuszczony.

3 Opis urządzenia

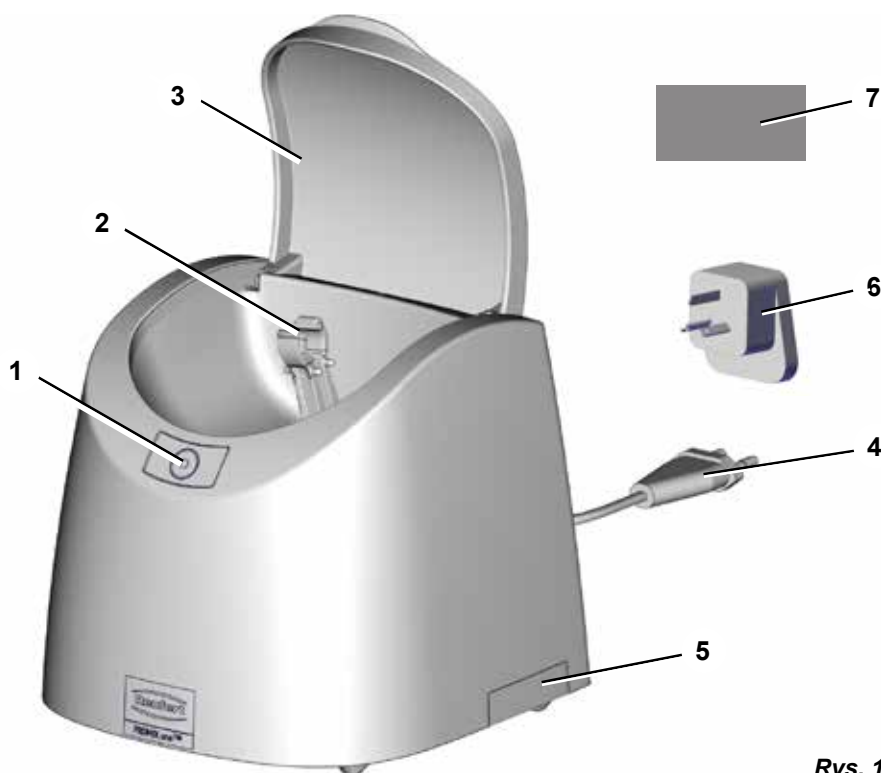
3.1 Opis ogólny

Mieszadło do kapsułek PROMIX one™ jest używane do mieszania materiału wypełniającego w kapsułkach firmy Dentsply Sirona. Zalecane kapsułki - patrz rozdział 2.1.

Parametry mieszania, częstotliwość mieszania, czas mieszania oraz uchwyt kapsułek są dostosowane do kapsułek firmy Dentsply Sirona i pozwalają na uzyskanie optymalnego wyniku mieszania tylko z tymi kapsułkami.

3.2 Podzespoły i elementy funkcyjne

- | | |
|---|---|
| 1 Przycisk Start | 5 Etykieta serwisowa |
| 2 Uchwyty na kapsułki | 6 Zasilacz sieciowy |
| 3 Pokrywa urządzenia | 7 Zestaw naklejek do instrukcji obsługi |
| 4 Przewód zasilający z wtyczką sieciową | |



Rys. 1

3.3 Zakres dostawy

- 1 Mieszadło do kapsułek
- 1 Instrukcja obsługi
- 1 Skrócona instrukcja obsługi
- 1 Zasilacz sieciowy (tylko dla 27 7000 2000)
- 2 Zasilacz sieciowy (tylko dla 27 7000 6000)

4 Uruchomienie

4.1 Rozpakowanie

⇒ Wyjmij z kartonu urządzenie i dodatkowe elementy wyposażenia.

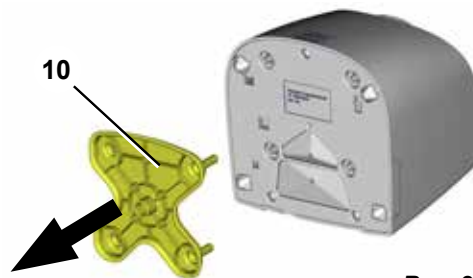
⇒ Sprawdź przesyłkę pod kątem kompletności (patrz zakres dostawy).

4.2 Ustawienie

- ⇒ Wyjmij zabezpieczenie transportowe (10, Rys. 2) ze spodniej strony urządzenia i usuń je.
- ⇒ Do instalacji wybierz stabilną, antypoślizgową podstawę.
- ⇒ Wtyczka sieciowa musi być łatwo dostępna.
- ⇒ Wybierz takie miejsce ustawienia, aby nie dochodziło do kontaktu urządzenia z pacjentem.



Nie należy umieszczać urządzenia na podstawie z aluminium. Zakłóca to funkcję wyłączania pokrywy urządzenia.



Rys. 2

4.3 Umieść na urządzeniu naklejki z instrukcją obsługi

Odkleić z zestawu naklejek nalepkę, w wybranym języku, z informacją dotyczącą obsługi: „Nie otwierać pokrywy przed zakończeniem procesu mieszania” i oderwaną nalepkę przykleić od wewnętrznej strony pokrywy urządzenia.



Rys. 3

4.4 Podłączenie elektryczne



Należy upewnić się czy napięcie podane na tabliczce znamionowej urządzenia jest zgodne z napięciem w sieci.



Należy upewnić się, że informacje dotyczące częstotliwości zasilania sieciowego na tabliczce znamionowej odpowiadają częstotliwości zasilania sieciowego w miejscowej sieci energetycznej.

- ⇒ Odwinąć przewód zasilający (4, Rys. 1) i podłączyć wtyczkę do gniazdka instalacji budynku.
- Urządzenie jest teraz gotowe do pracy.



W razie potrzeby należy użyć dostarczonego zasilacza sieciowego.

5 Eksploatacja

5.1 Przebieg procesu mieszania

- ⇒ Otwórz pokrywę urządzenia (3).
- ⇒ Aktywuj kapsułkę, naciskając tłoczek (Rys. 4).
- ⇒ Włóż kapsułkę do uchwytu na kapsułki (2).
- ⇒ Zamknij pokrywę urządzenia.
- ⇒ Naciśnij przycisk start (1).
 - ♦ Rozpoczyna się proces mieszania.
 - ♦ Po upływie czasu mieszania (patrz dane techniczne) urządzenie zatrzymuje się.
- ⇒ Otwórz pokrywę urządzenia.
- ⇒ Wyjmij kapsułkę i postępuj dalej zgodnie z zaleceniami producenta.



Niezwłocznie po aktywacji włóż kapsułkę do urządzenia i rozpocznij proces mieszania!



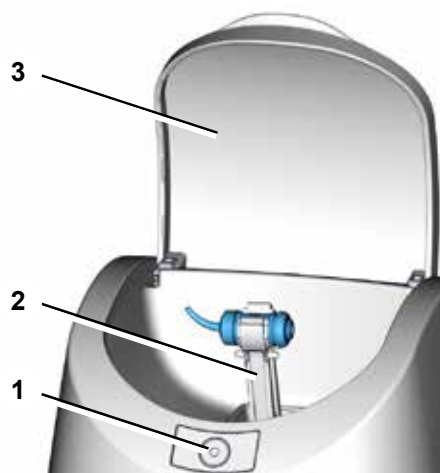
Nie uruchamiaj przycisku Start za pomocą spiczastych lub ostrych przedmiotów!



Proces mieszania może się rozpocząć dopiero po zamknięciu pokrywy urządzenia.



Rys. 4



Rys. 5

5.2 Anulowanie procesu mieszania



W przypadku przerwania procesu mieszania kapsułka nie może być dalej używana! Musi zostać zutyliзована!

Po otwarciu pokrywy urządzenia proces mieszania zostaje przerwany i rozlega się sygnał ostrzegawczy. Zamknięcie pokrywy urządzenia nie kontynuuje procesu mieszania.

Nieprawidłowy czas mieszania lub przerwanie procesu mieszania pogarsza właściwości materiału wypełniającego. Należy przeprowadzić nową procedurę mieszania z nową kapsułką, jak to zostało opisano w rozdziale 5.1.



Jeśli zasilanie zostanie przerwane na dłużej niż 2 sekundy, proces mieszania zostaje zatrzymany bez wykrycia i zasygnalizowania tego faktu.

6 Czyszczenie / Konserwacja



Urządzenie nie zawiera żadnych wewnętrznych części, wymagających konserwacji lub naprawy. Nie wolno otwierać urządzenia!

6.1 Czyszczenie

Obudowę należy przecierać tylko wilgotną ściereczką.

Można stosować następujące środki dezynfekujące:

- CaviWipes
- Alkohol izopropylowy
- Bleach – Clorox chusteczki do dezynfekcji
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Po zastosowaniu tych środków należy odpowiednio dobrze przewietrzyć urządzenie, aby uniknąć powstania potencjalnie wybuchowego środowiska.

6.2 Wymiana pokrywy urządzenia

Jeśli kłapa urządzenia jest uszkodzona, można ją wymienić na nową.

Numer części zamiennych można znaleźć w spisie części zamiennych w Internecie pod adresem www.renfert.com/p918.

Należy wprowadzić tam następujący numer artykułu: 27 7000 0000.



Instrukcja montażu jest dołączona do części zamiennych i należy jej koniecznie przestrzegać!



Dalsze informacje można uzyskać z kodu QR znajdującego się po prawej stronie urządzenia (etykieta serwisowa) (5, Rys. 1).

7 Usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób postępowania
Nie rozpoczyna się proces mieszania.	• Pokrywa urządzenia nie jest całkowicie zamknięta.	• Po włożeniu aktywowanej kapsułki należy najpierw całkowicie zamknąć pokrywę urządzenia, a następnie rozpocząć proces mieszania.
Urządzenie emituje sygnał ostrzegawczy.	• Proces mieszania został przerwany przed upływem czasu mieszania, np. przez otwarcie pokrywy urządzenia.	• Nie przerywać procesu mieszania. Nie otwierać pokrywy urządzenia, dopóki proces mieszania nie zostanie zakończony, a uchwyt kapsułki nie przestanie się poruszać.
Proces mieszania nie jest przerywany po otwarciu pokrywy urządzenia.	• Urządzenie umieszczono na podstawie z aluminium. Zakłóca to działanie funkcji wyłączania.	• Wybierz inne miejsce ustawienia i sprawdź funkcję wyłączania pokrywy urządzenia.

8 Dane techniczne

Numer artykułu:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Napięcie znamionowe (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Częstotliwość sieci (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Zużycie energii (S0) (w trybie czuwania):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Zużycie energii elektrycznej (S) (podczas procesu mieszania):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Czas mieszania:	12 Sek.				
Częstotliwość mieszania:	4500 1/Min.				
Klasa ochrony:	II				
Części zamienne:	brak				
Tryb pracy:	Nie do pracy ciągle! Po dwóch kolejnych cyklach mieszania, należy zrobić 7- minutową przerwę.				
Wymiary (szerokość x wysokość x głębokość):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Waga:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Gwarancja

Przy eksploatacji urządzenia zgodnej z jego przeznaczeniem firma Renfert udziela na wszystkie części urządzenia **3 letniej gwarancji**.

Warunkiem domagania się gwarancji jest posiadanie oryginalnego rachunku zakupu ze specjalistycznego punktu sprzedaży. Gwarancja nie obejmuje części podlegających naturalnemu zużyciu podczas pracy urządzenia (części zużywających się) a także materiałów eksploatacyjnych. Części te są wyszczególnione na liście części zamiennych. Gwarancja wygasa w wypadku nieodpowiedniego użytkowania urządzenia, nieprzestrzegania przepisów dotyczących: obsługi, czyszczenia, połączeń i konserwacji, samodzielnej naprawy lub naprawy wykonanej przez nieautoryzowane osoby, użyciu części zamiennych innego producenta albo działań nietypowych, niedopuszczonych instrukcją użytkowania. Świadczenia gwarancyjne nie powodują przedłużenia okresu gwarancji.

10 Utylizacja urządzeń

10.1 Utylizacja materiałów użytkowych

Zużyte kapsułki należy utylizować zgodnie z instrukcją producenta.

10.2 Utylizacja urządzenia

Utylizację urządzenia należy powierzyć specjalistycznej placówce. Zakład utylizacyjny musi być przy tym poinformowany o niebezpiecznych pozostałościach w urządzeniu.

10.2.1 Wskazówki dotyczące utylizacji w krajach UE

Dla zachowania i ochrony otoczenia, zapobiegania zanieczyszczenia środowiska i aby poprawić ponowne użycie surowców (recykling), została wydana przez Komisję Europejską wytyczna, która mówi, że elektryczne i elektroniczne urządzenia muszą być odbierane z powrotem przez producenta aby mogły być zutylizowane lub ponownie użyte.



Urządzenia oznaczone tym symbolem, nie mogą być na terenie Unii Europejskiej usuwane za pośrednictwem niesegregowanych odpadów komunalnych.

Prosimy o zasięgnięcie informacji u przedstawicieli lokalnych władz o możliwości utylizacji zgodnej z przepisami.

内容

1	初めに	2
1.1	使用される絵記号について	2
1.2	EC 指令	2
2	安全	3
2.1	適切な使用	3
2.2	不適切な使用	3
2.3	安全運転のための環境条件	3
2.4	保管および輸送のための環境条件	3
2.5	危険注意と警告	3
2.5.1	一般的な注意事項	3
2.5.2	特別な注意事項	4
2.6	電磁両立性（EMC）について	4
2.7	許可される有資格者	4
2.8	免責条項	4
3	製品について	5
3.1	一般事項	5
3.2	コンポーネント・グループと機能要素	5
3.3	納品範囲	5
4	始動	5
4.1	開梱	5
4.2	設置	6
4.3	取扱注意シールを貼る	6
4.4	電気接続	6
5	運転モード	6
5.1	混合プロセス	6
5.2	混合プロセスのキャンセル	7
6	清掃 / 保守点検	7
6.1	清掃	7
6.2	カバーの交換	7
7	トラブルシューティング	7
8	技術データ	8
9	保証	8
10	処分について	8
10.1	使用済み材料の廃棄	8
10.2	機器の廃棄	8
10.2.1	EU各国向けの廃棄に関する情報	8

1 初めに

1.1 使用される絵記号について

本説明書または機器で使用されている絵記号の意味は次のとおりです：

取扱説明書に従ってください！



危険

けがをする恐れがあります。添付書類に従ってください。



電圧

電圧による危険があります。



注意

この指示に従わないと、機器が損傷する恐れがあります。



ヒント

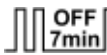
取扱いに便利で容易に取り扱うためのヒントを提供します。



この取扱説明書の電子フォームもwww.renfert.com/p915にあります。以下の製品番号を入力してください：27 7000 0000。



製品に関するEU法規は遵守されます。



連続運転には対応していません。

混合プロセスを連続して二度行った後は7分の休憩が必要となります。



保護等級 II



本機器は、EU指令2002/96 / EC（WEEE指令）に準拠しています。

Rx only

有資格者のみが使用することができます。



製造者



製造者データ



医療機器



輸送温度および保管温度の許容温度範囲。2.4を参照



輸送温度および保管温度に対する許容湿度範囲。2.4を参照



輸送温度および保管温度に対する許容空気圧範囲。2.4を参照

▶ 特に従うべきリスト

- リスト

- サブリスト

⇒ 取扱指示/必要な対処/入力/手順：

記載の手順を規定の順序で実行するように指示されます。

- ◆ アクションの結果/機器の反応/プログラムの反応：

機器またはプログラムがユーザーの行動、あるいは特定のイベントが生じたために反応します。

その他の記号については、それらの使用時にその都度説明されます。

1.2 EC 指令

Renfert GmbH製造による、この製品は次の通りです。：

PROMIX one™

商品番号: 277000x000

が以下の欧州規定を遵守している旨を宣言します: 指令 (EU) 2017/745

2 安全



医療機器に関連するクレームおよびインシデントが発生した場合、Renfertに早急に報告をしてください。Renfertは、工程を確認し、該当国家の担当組織に重要なインシデントを報告します。

2.1 適切な使用

この機器は、Dentsply Sirona社製のカプセルの混合にのみ使用してください。

- Surefil one™
- キャリブラ® バイオ (Calibra® Bio)

カプセルの使用に関しては、同梱の説明書に従ってください。

2.2 不適切な使用

他メーカーのカプセルを混合すると混合状態が不十分であったり、それによって不十分な質の充填材料となることがあります。

2.1に記載されていないカプセルの使用は禁止されています。

本製品にはRenfert GmbHが提供、または承認した付属品および部品のみ使用することができます。その他の付属品や部品を使用すると、機器の安全性が損なわれ、重大な人身事故が生じたり、環境に損害をもたらしたり、製品が損傷する恐れがあります。

2.3 安全運転のための環境条件

機器の操作は必ず以下の条件で行ってください：

- 屋内で使用する、
- 標高2,000 m以下、
- 周囲温度18 ~ 30 °C [64.4 ~ 86 °F]、
- 31 °C [87.8 °F]で最大相対湿度が80 %、30 °C [86 °F]で相対湿度50 %まで直線的に減少、
- 電圧変動が公称値の10 %を超えない主電源、
- 汚染はレベル2以下、
- 過電圧カテゴリ II。

2.4 保管および輸送のための環境条件

保管および輸送中は、以下の環境条件に従ってください。

- 周囲温度 - 20 ~ + 60 °C [- 4 ~ + 140 °F]、
- 相対湿度10 ~ 96 %、
- 空気圧70 ~ 105 kPa。

2.5 危険注意と警告



2.5.1 一般的な注意事項

- ▶ 本機器がこの取扱説明書に従って操作されない場合は、一切の保証が無効となりますのでご注意ください。
- ▶ 本機器は、使用する国専用のプラグシステムを備えた電源ケーブルでのみ作動させることができます。必要な変更は、資格のある電気技術師のみが実行することができます。
- ▶ 本機器は、銘板の記載事項が地域の電圧ネットワークの仕様に準拠している場合にのみ、作動させることができます。
- ▶ 電源コードは長さに余裕を持って、コンセントに接続してください。
- ▶ 電気部品での作業前に、機器を主電源から切り離してください。
- ▶ 機器を主電源から切り離すには、電源プラグをコンセントから抜きます。
- ▶ オペレーターは、電気機器の操作および繰り返される安全試験に関する国内規制を遵守する責任を負います。ドイツでは、これらはDIN EN 62353 (VDDE 0751) に関連するドイツ医療機器オペレーター規則 (MPBetriebV)です。
- ▶ 接続コード (電源コードなど)、ホースおよびハウジング (キーパッド) を定期的に (少なくとも週に1回) 損傷 (折れ曲がり、ひび割れ、もろさ) または劣化がないかどうか確認してください。接続ケーブル、ホース、ハウジング部品が損傷している機器、またはその他の欠陥のある機器は使用しないでください。

- ▶ 損傷した機器は直ちに使用を停止してください。再度電源が入るのを防ぐために、電源コードを抜いてください。修理のために機器をお送りください。
- ▶ 機器に変更を加えることは許可されていません。
- ▶ 本機器は、監視下でのみ操作してください。
- ▶ 国の事故防止規則に従って下さい。
- ▶ REACHおよびSVHCに関する情報は、当社のウェブサイトwww.renfert.com のサポートページにてご確認ください。

2.5.2 特別な注意事項

- ▶ 本器は強い磁界を発生する機器の近くで操作しないでください。
- ▶ 本器は銘板に記載される電源周波数の定格が電源の周波数と一致している場合にのみ使用することができます。
- ▶ カプセルの混合は複数回行わないでください。
- ▶ 合中にホルダーや機器から落下したカプセルは使用せず、必ず廃棄してください。

2.6 電磁両立性（EMC）について

- ▶ 電力供給が2秒以上中断された場合、混合プロセスは検出されたり、信号が送信されることなく中止されます。
- ▶ 静電放電によって事前に信号を送ることなく混合プロセスが終了されることがあります。

電磁両立性（EMC）に関する情報は、本説明書の最後にある別のセクションに記載されています。

2.7 許可される有資格者

本機器の設置、操作、清掃および保守点検は、訓練を受けた歯科技工士のみが実効することができます。

このユーザー情報に記載されていない部品の交換および修理を行うことができるのは製造者のみです。

2.8 免責条項

Renfert GmbHは、以下の損害に対する請求および保証請求は、一切負いかねます：

- ▶ 取扱説明書に記載されている以外の目的に本製品が使用される場合。
- ▶ 取扱説明書に記載されている以外の方法で製品に変更が加えられた場合。
- ▶ 専門代理店に修理が依頼されない場合、あるいはRenfertの純正スペアパーツと合わせて使用されない場合。
- ▶ 安全を損う欠陥や損傷が確認されているにもかかわらず、本製品が引き続き使用された場合。
- ▶ 本製品に物をぶつけたなどして機械的な衝撃を与えた場合、あるいは落とした場合。

3 製品について

3.1 一般事項

PROMIX one™カプセル混合器はDentsply Sirona社製のカプセルの混合にのみ使用してください。

使用が許されているカプセルに関してはチャプター2.1を参照してください。

混合パラメータ、混合頻度、混合時間、およびカプセルホルダーは、Dentsply Sirona社製のカプセルに合わせて調整されており、これらのカプセルでのみ最適に混合することができます。

3.2 コンポーネント・グループと機能要素

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1 スタートボタン | 5 サービスラベル |
| 2 カプセルホルダー | 6 ACアダプター |
| 3 カバー | 7 取扱注意シールセット |
| 4 電源ケーブル（電源プラグつき） | |

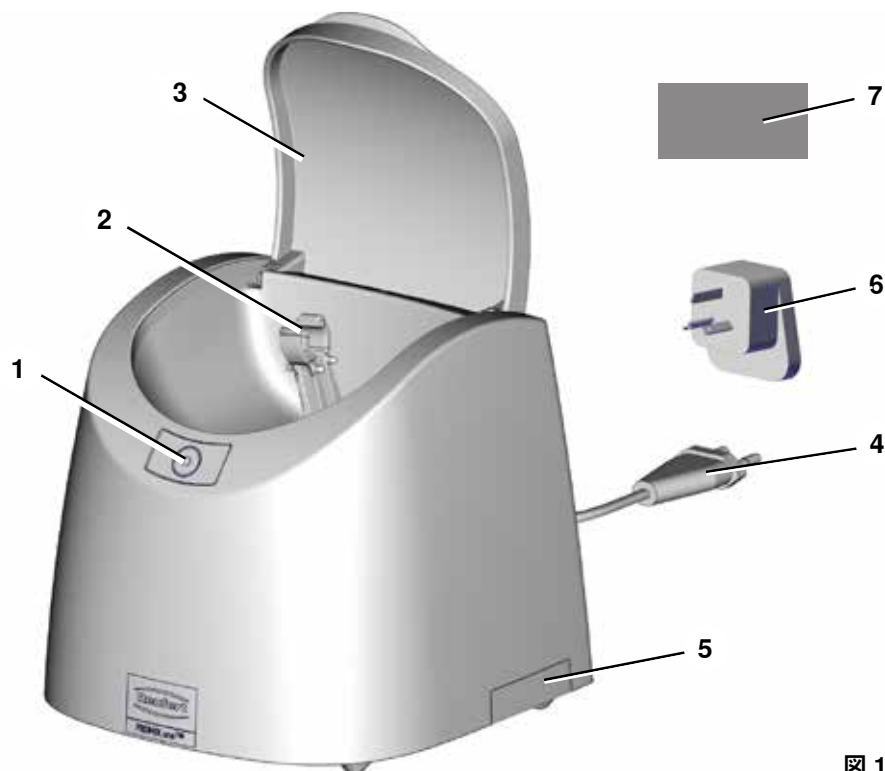


図 1

3.3 納品範囲

- 1 カプセルミキサー
- 1 取扱説明書
- 1 手引き
- 1 ACアダプター(27 7000 2000の場合)
- 2 ACアダプター(27 7000 6000の場合)

4 始動

4.1 開梱

⇒ 輸送用段ボール箱から機器とアクセサリーを取り出します。

⇒ 納品内容を確認します（納品範囲と比べてください）。

4.2 設置

- ⇒ 機器裏側の輸送ロック（10、図2）を引き抜き、廃棄します。
- ⇒ 設置場所には、安定した滑り止めのついたシートを選んでください。
- ⇒ 電源コードは長さに余裕を持って、コンセントに接続してください。
- ⇒ 患者と接触しないようにサイトを選択してください。



本機器はアルミニウム製シートの上には置かないでください。アルミニウムはカバーのシャットオフ能を妨害します。

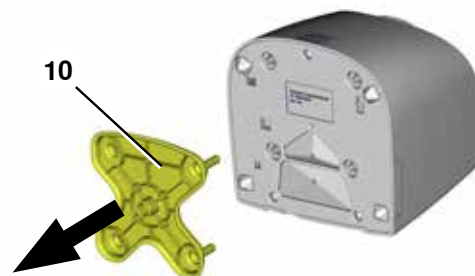


図 2

4.3 取扱注意シールを貼る

操作指示シール：シールセットから「混合プロセス終了前にカバーを開けないこと」という指示が記載されているシールをデバイスカバーの内側に貼り付けます。



図 3

4.4 電気接続



電源に接続する前に、型式ラベルに記載された電圧が設置地の電圧規定に合っていることを確認してください。



銘板に記載される電源周波数の定格が、設置地の電源機器の周波数と一致していることを確認してください。

- ⇒ 巻かれた電源コード(4, 図1)をのばし、建物のコンセントにプラグを差し込みます。
- これで機器の使用準備が整いました。



必要に応じて同梱のACアダプターを使用してください。

5 運転モード

5.1 混合プロセス

- ⇒ カバー(3)を開きます。
- ⇒ ピンを押し込んでカプセルを作動させます（図4）。
- ⇒ カプセルホルダー（2）にカプセルをセットします。
- ⇒ カバーを閉じます。
- ⇒ スタートボタン(1)を押します。
 - ◆ 混合が始まります。
 - ◆ 混合時間が終了すると（技術データを参照）、機器は停止します。
- ⇒ 機器のカバーを開きます。
- ⇒ カプセルを取り出し、製造者の指示に従って使用してください。



起動後すぐにカプセルをデバイスにセットし、混合を開始してください。



尖ったものや鋭利なものを使ってスタートボタンを操作しないでください。



混合プロセスは、カバーが閉じている場合にのみ開始することができます。



図 4

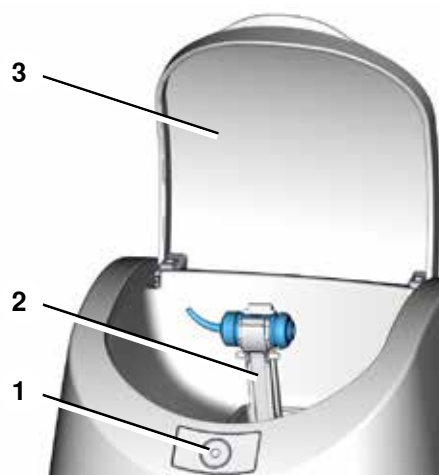


図 5

5.2 混合プロセスのキャンセル



混合プロセスをキャンセルした場合、カプセルは再使用しないでください。それらは必ず廃棄してください。

カバーを開いて混合プロセスをキャンセルすると、警告音が鳴ります。

カバーを閉じて混合プロセスは継続されません。

混合時間が正しくない、あるいは混合プロセスをキャンセルすると、充填剤の材料特性が損なわれます。

新たに混合プロセスを開始する場合は、5.1 の記載に従って、新しいカプセルを使用してください。



電力供給が 2 秒以上中断された場合、混合プロセスは検出されたり、信号が送信されることなく中止されます。

6 清掃 / 保守点検



本機器の内部には、保守点検や修理が必要な部品は含まれていません。機器を開くことは禁止されています。

6.1 清掃

湿らせた布での拭き取りのほか、以下の洗浄剤が認められています：

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

爆発が起きやすい環境を避けるため、これらの薬剤を使用した後は十分に換気をしてください。

6.2 カバーの交換

カバーに不具合がある場合は交換してください。

部品の製品番号は www.renfert.com/p918 にてご確認ください。

以下の製品番号を入力してください：27 7000 0000.



部品に添付される組み立て説明書に必ず従ってください。



その他の情報は機器右側の真ん中のQR-Codeを読みこんでご確認ください（サービスラベル）(5, 図 1)。

7 トラブルシューティング

故障	原因	手順
混合プロセスが開始しない。	• カバーが完全に閉じていない。	• 有効なカプセルをセットした後、デバイスのカバーを完全に閉じ、混合プロセスを開始します。
機器が警告音を発する。	• 混合時間の経過前に混合プロセスが中断した。（例：カバーが開いた）。	• 混合プロセスは中断しないでください。混合プロセスが終了し、カプセルホルダーが停止してから機器のカバーを開きます。
カバーが開いたときに混合プロセスが中断されない。	• 機器がアルミ製のシートの上に置かれており、それによって機能が損なわれている。	• 機器を別の場所に設置し、機器のカバーのシャットオフ機能を点検します。

8 技術データ

品番：	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
公称電圧(U)：	220～240 V	120 V	220～240 V	100 V	100 V
電源周波数(f)：	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
消費電力 (S0) (スタンバイ状態)：	3.5～5.0 VA	2.5 VA	4.0～5.0 VA	2.0 VA	1.5 VA
消費電力 (S) (混合プロセス中)：	220～305 VA	220 VA	160～205 VA	185 VA	135 VA
混合時間：	12秒				
混合頻度：	4500 1/分				
保護等級：	II				
使用部品：	なし				
運転モード：	連続運転には対応していません。 混合プロセスを連続して二度行った後は7分の休憩が必要となります。				
寸法 (幅 x 高さ x 奥行)：	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 インチ]				
重量：	2,4 kg [5.3 ポンド]				

9 保証

レンフェルトは、機器が正しく使用される場合、全ての部品に対して **3年間 保証致します**。

保証請求の際には、弊社代理店が発行した販売領収書の原本が必要となります。

自然に消耗する部品（磨耗部品）、および消耗品は保証から除外されます。これらの部品は、交換部品リストにマークされています。

機器が適切に使用されない場合、取り扱い、清掃、保守点検、接続に関する規定を遵守しない場合、自己の判断で修理を行った場合、正規の販売会社以外に修理を依頼した場合、他社製の交換部品が使用された場合、通常の使用環境外での使用、もしくは本説明書の使用規定によって許可されない影響を受けた場合、この保証は無効となります。

なお、弊社による保証サービスにつきましては、正規の保証の枠を超えて提供されることはありません。

10 処分について

10.1 使用済み材料の廃棄

使用済みカプセルは製造者の指示に従って廃棄してください。

10.2 機器の廃棄

機器の廃棄は専門業者に依頼してください。専門業者は、機器中の危険な廃材に関する情報を提供しなくてはなりません。

10.2.1 EU各国向けの廃棄に関する情報

環境維持と保護に関して、環境汚染を避け、材料のリサイクルを促すために欧州委員会からガイドラインが発令されており、それに従って製造製造者には廃棄、再利用のために、電気機器を引き取る義務があります。



EU内においてこのシンボルマークのついた装置は分別されない住居地区廃棄物として処分することができません。

地域の規制を当局に問い合わせ、必ず適切な方法で廃棄してください。

내용

1	소개	2
1.1	사용된 기호	2
1.2	EU 적합성	2
2	안전사항	3
2.1	사용 용도	3
2.2	부적절한 사용	3
2.3	안전한 작동을 위한 주변 조건	3
2.4	보관 및 운송을 위한 주변 조건	3
2.5	위험 및 경고 정보	3
2.5.1	일반 정보	3
2.5.2	세부 정보	4
2.6	전자파 적합성(EMC) 관련 정보	4
2.7	유자격자	4
2.8	책임면제	4
3	제품 설명	5
3.1	일반 설명	5
3.2	부품 그룹 및 기능 요소	5
3.3	인도 범위	5
4	최초 작동	5
4.1	포장 풀기	5
4.2	설치	6
4.3	작동 지침 스티커 부착	6
4.4	전기 연결	6
5	작동	6
5.1	믹싱 작업	6
5.2	믹싱 절차 중단	7
6	청소 / 유지보수	7
6.1	청소	7
6.2	기기 커버 교체	7
7	문제 해결	7
8	기술 자료	8
9	보증	8
10	폐기 정보	8
10.1	소모품 폐기	8
10.2	기기 폐기	8
10.2.1	EU 가입국 폐기 지침	8

1 소개

1.1 사용된 기호

이 설명서 및 기기에는 각각 다음과 같은 뜻을 나타내는 기호가 적혀 있습니다.

사용 설명서를 준수하십시오!



위험

즉각적인 부상 위험. 첨부된 문서를 참조하십시오!



감전

감전으로 인한 부상 위험을 나타냅니다.



주의

지침을 따르지 않을 경우 기기 손상 위험이 있습니다.



주의사항

사용의 개선과 용이함을 제공하는 일반적 주의사항.



사용 설명서는 아래 인터넷 사이트에서 전자 문서 형식으로 제공합니다: www.renfert.com/p915.

다음 품번을 입력하십시오: 27 7000 0000



제품에 적용되는 EU 규정을 준수합니다.



지속 작동용으로 사용할 수 없습니다!

믹싱 작업을 2회 연속 실시한 경우, 7분간 쉼 후 다시 작업을 시작해 주십시오.



보호 등급 II



EU 내에서 이 기기는 2002/96/EC 지침(WEEE 지침)의 조항을 따릅니다.

Rx only

전담 직원만 사용할 수 있습니다.



제조업체



제조일



의료기기



운송 및 보관 온도의 허용 온도 범위. 2.4장을 참조하십시오.



운송 및 보관 온도의 허용 습도 범위. 2.4장을 참조하십시오.



운송 및 보관 온도의 허용 기압 범위. 2.4장을 참조하십시오.

▶ 목록(각별한 주의 필요)

• 목록

- 하위 목록

⇒ 지침/적절한 조치/입력/작동 순서:

지정된 순서대로 작업을 해야 합니다.

◆ 조치의 결과/기기 반응/프로그램 반응:

사용자가 조치를 취하거나 특정한 사건이 발생하면 기기 또는 프로그램이 반응합니다.

기타 기호는 용례마다 별도로 설명합니다.

1.2 EU 적합성

이에 따라 Renfert GmbH는 아래 제품이:

PROMIX one™

품목 번호: 277000x000

가 다음 유럽 규정제에 부응함을 선언합니다: 명령 (EU) 2017/745

2 안전사항



의료기기와 관련하여 불만 및 사고가 있는 경우, 즉각 Renfert에 연락하십시오. Renfert가 경위를 조사하고 중대한 문제를 해당 EU 회원국의 관할 당국에 보고할 것입니다.

2.1 사용 용도

이 기기는 Dentsply Sirona의 캡슐을 믹싱하는 데만 사용합니다.

- Surefil one™
- Calibra® Bio

캡슐 사용은 동봉된 지침을 준수하십시오.

2.2 부적절한 사용

다른 제조업체의 캡슐을 믹싱하면 만족스럽지 못한 믹싱 결과와 이로 인한 부적절한 충전재 품질을 초래할 수 있습니다.

2.1장에 기재되지 않은 다른 캡슐을 사용하면 안 됩니다.

본 제품에는 Renfert GmbH에서 제공하거나 승인한 예비부품 및 부속품만 사용할 수 있습니다. 다른 예비부품 및 부속품을 사용하면 기기 안전에 심각한 위험을 초래할 수 있으며, 작업자의 부상이나 환경 또는 제품 자체의 손상으로 이어질 수 있습니다.

2.3 안전한 작동을 위한 주변 조건

다음 조건에서만 기기를 작동할 수 있습니다.

- 실내,
- 해발 고도 2,000m 이하
- 주변 온도 범위 18~30°C*,
- 최대 상대 습도가 31°C에서 80%며, 30°C에서 50%까지 선형으로 감소할 때,
- 전원의 경우 전압 변동이 공칭값의 10%를 초과하지 않음,
- 오염도 2 조건에 해당,
- 과전압 카테고리 II 조건에 해당.

2.4 보관 및 운송을 위한 주변 조건

보관 및 운송 시에는 다음과 같은 규격의 주변 조건이 적용됩니다.

- 주변 온도 범위 -20~+60°C,
- 상대습도 10%~96%,
- 기압 70kPa~105kPa.

2.5 위험 및 경고 정보



2.5.1 일반 정보

- ▶ 사용 설명서대로 이 기기를 작동하지 않으면 작업자의 안전을 더 이상 보장할 수 없습니다.
- ▶ 이 기기는 국가별 플러그 시스템에 맞는 전원 코드만 사용하여 작동해야 합니다. 필요한 모든 개조는 전기 전문 기사만 실시할 수 있습니다.
- ▶ 이 기기는 기기 형식표의 데이터가 현지 전원 전압 데이터와 일치하는 경우에만 작동해야 합니다.
- ▶ 전원 플러그에 손이 쉽게 닿을 수 있어야 합니다.
- ▶ 전기 부품 관련 작업을 실시하기 전에 기기 전원을 차단하십시오.
- ▶ 전원 공급장치에서 기기를 분리하려면 전원 플러그를 뽑으십시오.
- ▶ 사용자는 제품 사용 시 해당 국가의 관련 규정을 준수하고 전기 기기의 안전 점검을 책임지고 실시해야 합니다. 독일의 경우에는 DIN EN 62353(VDE 0751)에 관한 MPBetreibV 규정이 있습니다.
- ▶ 연결 케이블(전원 코드 등), 호스 및 하우징(제어판 등)에 손상(꼬임, 갈라짐, 구멍 등)이나 노화 징후가 있는 지 일주일에 한 번 이상 점검하십시오.
전원 케이블이 파손되었거나 호스 또는 하우징에 다른 결함이 있으면 기기를 작동하지 마십시오!
- ▶ 파손된 기기는 작동을 즉시 중지해야 합니다. 전원 플러그를 뽑고 기기 사용을 중지합니다. 기기를 수리하십시오!
- ▶ 기기를 개조하면 안 됩니다!
- ▶ 감독 하에서만 기기를 작동하십시오.
- ▶ 국가별 사고 방지 규정을 준수하십시오!
- ▶ 당사 웹 사이트 www.renfert.com의 지원 서비스 섹션에서 REACH 및 SVHC에 관한 정보를 확인할 수 있습니다.

2.5.2 세부 정보

- ▶ 강력한 자기장을 생성하는 기기 옆에서는 기기를 작동하지 마십시오.
- ▶ 이 기기는 정격표의 전원 주파수 정보가 전압 공급장치의 전원 주파수와 일치할 때만 사용할 수 있습니다.
- ▶ 캡슐 하나를 여러 번 믹싱하면 안 됩니다.
- ▶ 믹싱 작업 중에 홀더 또는 기기 밖으로 떨어진 캡슐은 사용하면 안 됩니다. 반드시 폐기하십시오!

2.6 전자파 적합성(EMC) 관련 정보

- ▶ 전원 공급장치에 2초 이상 중단이 발생하면 통지 또는 신호 없이 믹싱 절차가 중단됩니다.
- ▶ 정전기 방전으로 인해 신호 통지 없이 믹싱 절차가 중단될 수 있습니다.

전자파 적합성(EMC) 관련 정보는 본 설명서 끝에 있는 별도의 장에 있습니다.

2.7 유자격자

자격을 갖춘 치과 전문가만 이 기기를 설치, 작동, 청소, 유지보수할 수 있습니다.

이 사용 설명서에 구체적으로 설명하지 않은 모든 부품 교체 및 수리는 제조업체만 실시할 수 있습니다.

2.8 책임면제

Renfert GmbH는 다음 경우에 모든 손해 배상금 청구를 면제받습니다.

- ▶ 사용 설명서에 명시된 용도 외에 다른 용도로 제품을 사용한 경우.
- ▶ 사용 설명서에 명시된 개조 외에 다른 방식으로 제품을 개조한 경우.
- ▶ 허가된 시설에서 제품을 수리하지 않은 경우 또는 Renfert 순정 부품이 아닌 다른 부품을 장착한 경우.
- ▶ 분명한 안전 결함 또는 손상이 있음에도 불구하고 제품을 계속 사용한 경우.
- ▶ 제품이 기계적 충격을 받거나 낙하한 경우.

3 제품 설명

3.1 일반 설명

PROMIX one™ 캡슐 믹싱 장치는 Dentsply Sirona 캡슐의 충전재를 믹싱하는 데 사용됩니다.

허용되는 캡슐은 2.1장을 참조하십시오.

믹싱 매개변수, 믹싱 진동수, 믹싱 시간 및 캡슐 홀더가 Dentsply Sirona의 이 캡슐들과 일치해야만 이 캡슐들로 최적의 믹싱 결과물을 얻을 수 있습니다.

3.2 부품 그룹 및 기능 요소

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1 시작 키 | 5 서비스 라벨 |
| 2 캡슐 홀더 | 6 전원 어댑터 |
| 3 기기 커버 | 7 작동 지침 스티커 세트 |
| 4 전원 코드와 전원 플러그 | |

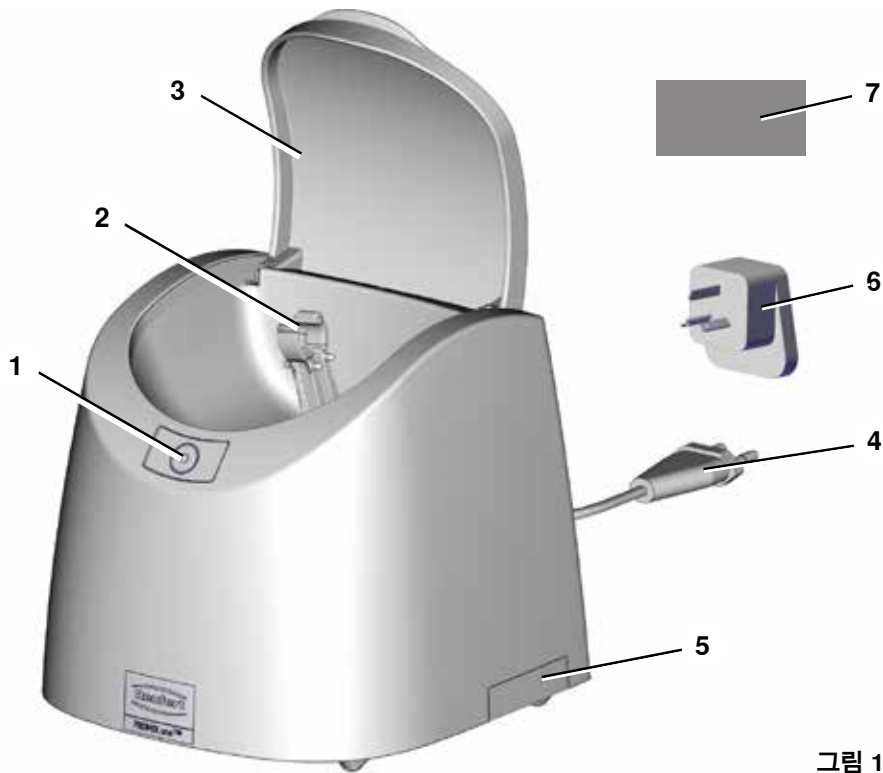


그림 1

3.3 인도 범위

- 1 캡슐 믹싱 장치
- 1 사용 설명서
- 1 간편 안내서
- 1 전원 어댑터(27 7000 2000 전용)
- 2 전원 어댑터(27 7000 6000 전용)

4 최초 작동

4.1 포장 풀기

⇒ 기기와 부속품 포장을 제거합니다.

⇒ 빠진 품목이 없는지 확인합니다(배송장에 표기되어 있는 목록과 대조).

4.2 설치

⇒ 기기 바닥부의 운반 고정 장치(그림 2, 10)를 분리하여 폐기합니다.

⇒ 기기를 설치할 견고한 표면을 선택합니다.

⇒ 전원 플러그에 손이 쉽게 닿을 수 있어야 합니다.

⇒ 환자의 손이 닿지 않는 곳에 설치 위치를 선택합니다.



알루미늄 표면 위에 기기를 놓지 마십시오. 이렇게 하면 기기 커버의 전원 끄기 기능이 중단됩니다.

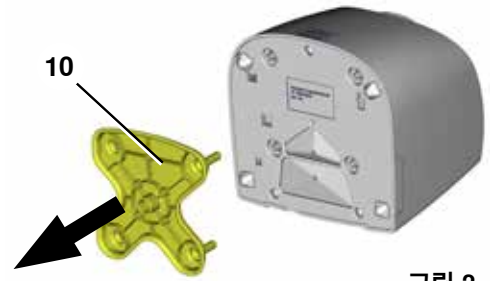


그림 2

4.3 작동 지침 스티커 부착

스티커 세트에서 “믹싱 작업이 끝나기 전에 커버를 열지 마십시오”라는 작동 지침이 담긴 해당 언어의 스티커를 떼어내 기기 커버의 안쪽에 부착합니다.



그림 3

4.4 전기 연결



전기 연결을 실시하기 전에 기기 형식판의 전압이 현장의 공급 전압과 일치하는지 확인합니다.



전기 연결을 실시하기 전에 기기 형식판의 전압 주파수가 로컬 전압 공급장치의 전원 주파수와 일치하는지 확인합니다.

⇒ 전력 코드(그림 1의 4)를 풀고 전기 콘센트에 플러그를 삽입합니다.

이제 기기 작동 준비가 완료되었습니다.



필요하면 동봉된 전원 어댑터를 사용하십시오.

5 작동

5.1 믹싱 작업

⇒ 기기 커버(3)를 엽니다.

⇒ 핀(그림 4)을 눌러 캡슐을 활성화합니다.

⇒ 캡슐 홀더(2)에 캡슐을 삽입합니다.

⇒ 기기 커버를 닫습니다.

⇒ 시작 키(1)를 누릅니다.

◆ 믹싱 작업이 시작됩니다.

◆ 믹싱 시간이 끝나면 기기가 멈춥니다(기술 자료 참조).

⇒ 기기 커버를 엽니다.

⇒ 캡슐을 분리하고 제조업체 사양에 따라 사용합니다.



그림 4



활성화 직후에 기기에 캡슐을 삽입하고 믹싱을 시작하십시오!



날카로운 물체로 시작 키를 작동하지 마십시오!



믹싱 절차는 기기 커버를 닫은 채로만 시작할 수 있습니다.

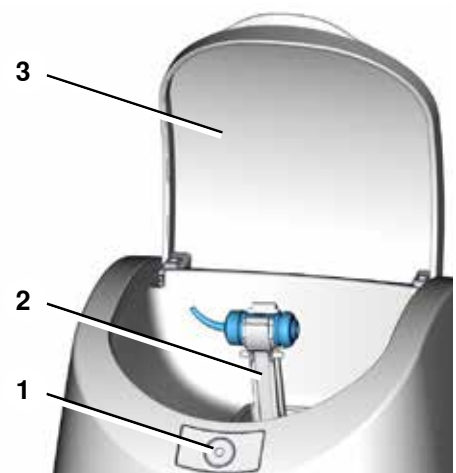


그림 5

5.2 믹싱 절차 중단



믹싱 절차가 중단되면 캡슐을 사용하지 말아야 합니다!
폐기하십시오!

기기 커버가 열리면 믹싱 절차가 중단되며 경고 신호음이 울립니다.

기기 커버를 닫아도 믹싱 절차가 시작되지는 **않습니다**.

부정확한 믹싱 시간이나 믹싱 절차의 중단은 충전재의 재료 특성을 손상시킵니다.

5.1항의 설명에 따라 새 캡슐로 새 믹싱 절차를 실시하십시오.



전원 공급장치에 2초 이상 중단이 발생하면 통지 또는 신호 없이 믹싱 절차가 중단됩니다.

6 청소 / 유지보수



이 기기 내에는 유지보수가 필요하거나 수리가 가능한 부품이 없습니다!
기기를 열면 안 됩니다!

6.1 청소

젖은 천으로만 하우징을 닦으십시오.

젖은 천으로 닦는 것 외에도 다음과 같은 세제가 승인되었습니다.

- CaviWipes
- 이소프로필알코올
- 표백제 - Clorox 청소용 물티슈
- InstruPlus
- Dürr FD 370 클리너
- Incidin 용액
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch 청소용 물티슈
- Z3 청소용 물티슈
- Volo 청소용 물티슈

폭발 위험 지역에서는 폭발 방지를 위해 이 세제를 사용한 후 반드시 적절한 환기를 해주십시오.

6.2 기기 커버 교체

고장난 기기 커버를 교체할 수 있습니다.

예비부품 목록의 예비부품 품번은 www.renfert.com/p918 에서 온라인으로 찾아볼 수 있습니다.

품번 27 7000 0000을 입력하십시오.



장착 지침은 예비부품에 동봉되어 있으며 반드시 준수해야 합니다!



기기 가운데 우측의 QR 코드를 사용하여 추가 정보를 얻을 수도 있습니다(서비스 라벨)(그림 1의 5).

7 문제 해결

오류	원인	작업
믹싱 절차가 시작되지 않습니다.	• 기기 커버가 완전히 닫히지 않았습니다.	• 활성화한 캡슐을 넣은 후 기기 커버를 완전히 닫고 믹싱 작업을 시작하십시오.
기기에서 경고음이 울립니다.	• 기기 커버를 여는 등의 행위로 믹싱 시간 완료 전에 믹싱 작업이 중단되었습니다.	• 믹싱 작업을 중단하지 마십시오. 기기 커버는 믹싱 절차가 끝나고 캡슐 홀더가 움직임을 멈춘 상태에서만 여십시오.
기기 커버를 열어도 믹싱 작업이 중단되지 않습니다.	• 알루미늄 표면 위에 기기를 놓았습니다. 이렇게 하면 전원 끄기가 방해받습니다.	• 다른 설치 표면을 선택한 후 기기 커버의 전원 끄기 기능을 점검하십시오.

8 기술 자료

품번:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
공칭 전압(U):	220~240V	120V	220~240V	100V	100V
전원 주파수(f):	50Hz	60Hz	60Hz	50Hz	60Hz
전력 소모(S0) (대기 모드에서):	3.5~5.0VA	2.5VA	4.0~5.0VA	2.0VA	1.5VA
전력 소모(S) (믹싱 진행 중):	220~305VA	220VA	160~205VA	185VA	135VA
믹싱 시간:	12초				
믹싱 진동수:	4500회/1분.				
보호 등급:	II				
해당 부품:	없음				
작동 모드:	지속 작동용으로 사용할 수 없습니다! 믹싱 작업을 2회 연속 실시한 경우, 7분간 쉼 후 다시 작업을 시작해 주십시오.				
치수(가로 x 세로 x 깊이):	185 x 170 x 175mm				
중량:	2.4kg				

9 보증

Renfert는 사용 설명서에 따라 기기를 사용한 경우에 한해 장비의 모든 부품에 대해 **3년 보증**을 제공합니다.

보증을 요청하려면 전문점에서 발행한 원본 영수증이 있어야 합니다.

자연적으로 마모되는 부품과 소모품은 제품 보증에서 제외됩니다. 이 부품은 예비부품 목록에 표시되어 있습니다.

기기를 부적절하게 사용하거나 작동, 청소, 유지보수 및 연결 지침을 준수하지 않은 경우, 허가 받지 않은 개인에게 독자적인 수리를 받은 경우, 다른 제조업체의 예비부품을 사용한 경우, 활용 지침에 따르지 않아 드문 영향이 발생한 경우에는 보증이 무효화됩니다.

보증 혜택을 받는다고 해서 보증기한이 연장되는 것은 아닙니다.

10 폐기 정보

10.1 소모품 폐기

사용한 캡슐은 제조업체 지침에 따라 폐기하십시오.

10.2 기기 폐기

이 기기는 허가 받은 재활용 시설을 통해 폐기해야 합니다. 건강에 해로울 수 있는 기기 내부의 모든 잔여 물을 선정된 재활용 업체에 알려야 합니다.

10.2.1 EU 가입국 폐기 지침

환경을 보존 및 보호하고, 환경 오염을 방지하며, 원자재의 재활용을 개선하기 위해 유럽연합 집행위원회에서는 제조업체에서 전기 및 전자 기기의 반환을 수락하여 적절하게 폐기하거나 재활용해야 한다는 지침을 채택했습니다.



이 기호가 부착된 유럽연합 국가에서 생산된 기기는 가정용 미분류 쓰레기로 폐기 처분할 수 없습니다.

올바른 폐기 방법에 관한 자세한 정보는 현지 당국에 문의해 주십시오.

Inhoud

1	Inleiding	2
1.1	Gebruikte symbolen	2
1.2	EG-conformiteitsverklaring	2
2	Veiligheid	3
2.1	Gebruik conform de voorschriften	3
2.2	Gebruik in strijd met het voorgeschreven gebruik	3
2.3	Omgevingsvoorwaarden voor een veilig bedrijf	3
2.4	Omgevingsvoorwaarden voor opslag en transport	3
2.5	Gevaren en waarschuwingen	3
2.5.1	Algemene aanwijzingen	3
2.5.2	Specifieke aanwijzingen	4
2.6	Aanwijzingen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	4
2.7	Toegelaten personen	4
2.8	Disclaimer	4
3	Productbeschrijving	5
3.1	Algemene beschrijving	5
3.2	Modules en functie-elementen	5
3.3	Leveringsomvang	5
4	Inbedrijfstelling	5
4.1	Uitpakken	5
4.2	Opstellen	6
4.3	Etiket met gebruiksinstructie aanbrengen	6
4.4	Elektrische aansluiting	6
5	Bedrijf	6
5.1	Mengproces	6
5.2	Afbreken van een mengproces	7
6	Reiniging / Onderhoud	7
6.1	Reiniging	7
6.2	Wisselen van het apparaatdeksel	7
7	Storingen verhelpen	7
8	Technische gegevens	8
9	Garantie	8
10	Aanwijzingen betreffende het afvoeren	8
10.1	Afvoeren van verbruiksstoffen	8
10.2	Afvoeren van het apparaat	8
10.2.1	Aanwijzing betreffende het afvoeren voor de EU-landen	8

1 Inleiding

1.1 Gebruikte symbolen

In deze handleiding of op het apparaat vindt u symbolen met de volgende betekenis:

Gebruiksaanwijzing opvolgen!



Gevaar

Er bestaat direct gevaar voor letsel. Neem de meegeleverde documentatie in acht!



Elektrische spanning

Er bestaat gevaar door elektrische spanning.



Let op

Bij het niet in acht nemen van deze aanwijzing bestaat het gevaar dat de machine beschadigd raakt.



Aanwijzing

Geeft een praktische aanwijzing die de bediening vereenvoudigt.



De bedieningshandleiding kunt u ook in elektronische vorm vinden op onze internetpagina onder: www.renfert.com/p915. Voer daar het volgende artikelnummer in: 27 7000 0000.



De voor het product geldende voorschriften van de EU worden aangehouden.



Niet voor continue duurmodus!

Na twee mengprocessen achter elkaar moet een pauze van 7 minuten in acht worden genomen.



Beschermingsklasse II



Het apparaat voldoet aan de EU-richtlijn 2002/96/EG (WEEE-richtlijn).

Rx only

Toepassing uitsluitend door vakpersoneel.



Fabrikant



Productiedatum



Medisch hulpmiddel



Toegestaan temperatuurbereik voor transport- en opslagtemperatuur. Zie hfd. 2.4.



Toegestaan bereik van de luchtvochtigheid voor de transport- en opslagtemperatuur. Zie hfd. 2.4.



Toegestaan bereik van de luchtdruk voor de transport- en opslagtemperatuur. Zie hfd. 2.4.

► Opsomming, met name in acht te nemen

- Opsomming

- Ondergeschikte opsomming

⇒ Bedieningsaanwijzing / vereiste actie / invoer / werkvolgorde:

U wordt verzocht de aangegeven bediening in de vooraf aangegeven volgorde uit te voeren.

- ♦ Resultaat van een bediening / reactie van het apparaat / reactie van het programma:

Het apparaat of het programma reageert op uw bediening of omdat een bepaalde event is opgetreden.

Overige symbolen worden tijdens het gebruik toegelicht.

1.2 EG-conformiteitsverklaring

Wij, Renfert GmbH, verklaren hierbij dat het huidige product:

PROMIX one™

Artikelnr.: 277000 X000

beantwoordt aan de volgende Europese voorschriften: Verordening (EU) 2017/745

2 Veiligheid



In het geval van reclamaties en incidenten die samenhangen met het medische hulpmiddel, neem dan direct contact op met Renfert. Renfert zal het proces controleren en zwaarwegende incidenten melden aan de autoriteiten in de desbetreffende lidstaten.

2.1 Gebruik conform de voorschriften

Het apparaat is uitsluitend bestemd voor het mengen van capsules van de firma Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

De meegeleverde gebruiksinformatie bij de capsules moeten in acht worden genomen.

Mengtijd en mengfrequentie, zie "Technische gegevens".

2.2 Gebruik in strijd met het voorgeschreven gebruik

Het mengen van capsules van andere fabrikanten kan tot onvoldoende mengresultaten, en daarmee tot een gebrekkig resultaat van het vulmateriaal leiden.

Het gebruik van andere, niet in hoofdstuk 2.1 vermelde capsules is verboden.

Dit product mag alleen worden gebruikt met accessoires en reserveonderdelen die door de firma Renfert GmbH geleverd of goedgekeurd zijn. Het gebruik van andere accessoires of reserveonderdelen kan nadelig zijn voor de veiligheid van het apparaat, houdt het risico van ernstig letsel in en kan tot milieuschade of beschadiging van het product leiden.

2.3 Omgevingsvoorwaarden voor een veilig bedrijf

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt:

- binnenshuis,
- tot een hoogte van 2.000 m boven zeespiegel,
- bij een omgevingstemperatuur van 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- bij een maximale relatieve vochtigheid van 80 % bij 31 °C [87,8 °F], lineair afnemend tot 50 % relatieve vochtigheid bij 30 °C [86 °F],
- bij stroomvoorziening als de spanningsschommelingen niet groter zijn dan 10 % van de nominale waarde,
- bij verontreinigingsgraad 2,
- bij overspanningscategorie II.

2.4 Omgevingsvoorwaarden voor opslag en transport

Bij opslag en transport moeten de volgende omgevingsvoorwaarden in acht worden genomen:

- Omgevingstemperatuur - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F].
- Relatieve luchtvochtigheid 10 % – 96 %.
- Luchtdruk 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Gevaren en waarschuwingen



2.5.1 Algemene aanwijzingen

- ▶ Als het apparaat niet overeenkomstig deze gebruikshandleiding wordt gebruikt, kan de betreffende bescherming niet meer worden gewaarborgd.
- ▶ Het apparaat mag alleen met een stroomkabel met een landspecifiek stekkersysteem in bedrijf worden genomen. De eventueel vereiste ombouw mag uitsluitend door een elektrotechnische vakman worden uitgevoerd.
- ▶ Het apparaat mag uitsluitend in bedrijf worden genomen als de gegevens van het typeplaatje overeenkomen met de instellingen van de regionale stroomvoorziening.
- ▶ De netstekker moet gemakkelijk toegankelijk zijn.
- ▶ Voor werkzaamheden aan de elektrische onderdelen, moet het apparaat worden losgekoppeld van het netwerk.
- ▶ Voor het loskoppelen van het apparaat van de stroomvoorziening moet de netstekker worden losgekoppeld.
- ▶ Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant dat de nationale voorschriften bij het bedrijf en met betrekking tot de herhaalde veiligheidscontrole van elektrische apparaten worden nageleefd. In Duitsland zijn dit de MPBetreibV in combinatie met DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Aansluitleidingen (zoals bijv. netkabels), slangen en behuizing (zoals bijv. bedieningsfolie) regelmatig, ten minste wekelijks, op beschadigingen (bijv. knikken, scheuren, poreusheid) of slijtage controleren.
Apparaten met beschadigde aansluitleidingen, slangen of behuizingsonderdelen of andere defecten mogen niet meer worden gebruikt!
- ▶ Beschadigde apparaten moeten direct buiten bedrijf worden genomen. Netstekker loskoppelen en beveiligen tegen herinschakelen. Apparaat voor reparatie opsturen!
- ▶ Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan!
- ▶ Apparaat uitsluitend onder toezicht gebruiken.
- ▶ Neem de nationale ongevalpreventievoorschriften in acht!
- ▶ Informatie betreffende REACH en SVHC kunt u vinden op onze internetpagina www.renfert.com in het support-gedeelte.

2.5.2 Specifieke aanwijzingen

- ▶ Het apparaat niet nabij apparaten gebruiken die sterke magneetvelden genereren.
- ▶ Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt, als de gegevens betreffende de netfrequentie op het typeplaatje overeenkomen met de netfrequentie van de stroomvoorziening.
- ▶ Een capsule mag niet meerdere keren worden gemengd.
- ▶ Een capsule die tijdens het mengen uit de houder of het apparaat valt, mag niet meer worden gebruikt. Deze moet worden weggegooid!

2.6 Aanwijzingen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- ▶ Bij een onderbreking van de stroomvoorziening van langer dan 2 seconden wordt het mengproces afgebroken, zodat deze kan worden gedetecteerd of gesignaleerd.
- ▶ Elektrostatische ontladingen kunnen er voor zorgen dat het mengproces wordt gestopt, zonder dat dit wordt gesignaleerd.

Du finner merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i et separat avsnitt på slutten av denne anvisningen.

2.7 Toegelaten personen

Installatie, bediening, reiniging en onderhoud van het apparaat mag uitsluitend door geïnstrueerd tandheelkundig vakpersoneel worden uitgevoerd.

Verwisselen van onderdelen en reparaties die niet in deze gebruikersinformatie zijn opgenomen, mogen uitsluitend door de fabrikant worden uitgevoerd.

2.8 Disclaimer

Renfert GmbH wijst elke aanspraak op schadevergoeding en garantie af, als:

- ▶ Het product voor andere, dan de in deze gebruikshandleiding vermelde doeleinden, wordt gebruikt.
- ▶ Het product op enige wijze is gewijzigd, met uitzondering van de in de gebruikshandleiding beschreven wijzigingen.
- ▶ Het product niet door een erkende dealer is gerepareerd of niet wordt gebruikt met originele Renfert reserveonderdelen.
- ▶ Het product ondanks zichtbare veiligheidsgebreken of beschadigingen wordt gebruikt.
- ▶ Het product is blootgesteld aan mechanische schokken of is gevallen.

3 Productbeschrijving

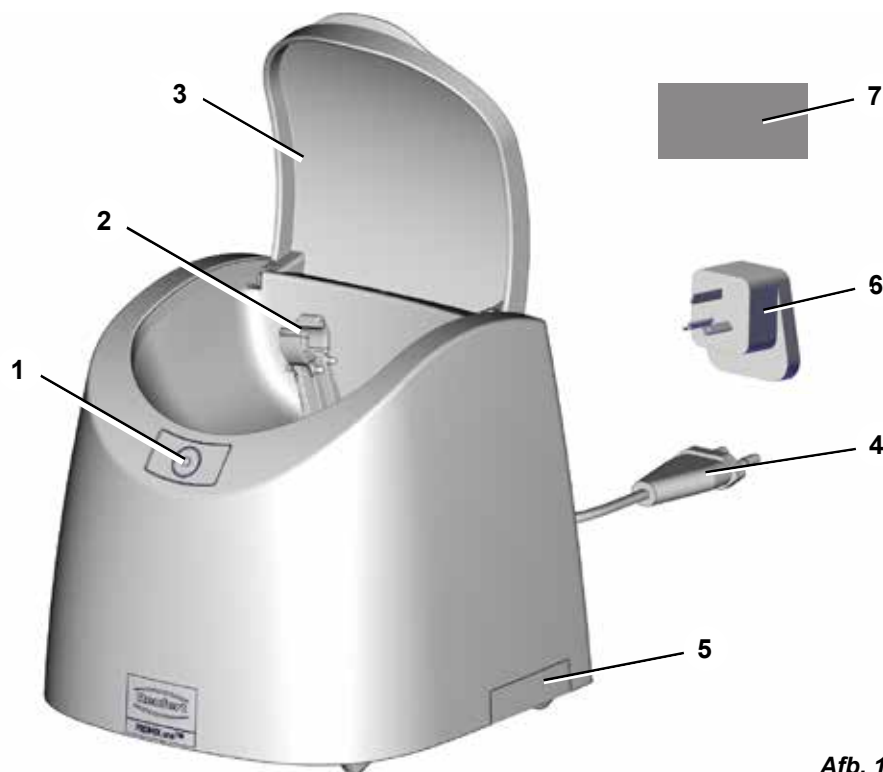
3.1 Algemene beschrijving

De capsulemenger PROMIX one™ is bestemd voor het mengen van vulmateriaal van de firma Dentsply Sirona in capsules. Toegestane capsules zie hoofdst. 2.1.

Mengparameters, mengfrequentie, mengtijd alsook de capsulehouder zijn afgestemd op deze capsules van Dentsply Sirona en leiden uitsluitend bij deze capsules tot een optimaal mengresultaat.

3.2 Modules en functie-elementen

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1 Start-knop | 5 Service-label |
| 2 Capsulehouder | 6 Voedingsadapter |
| 3 Apparaatdeksel | 7 Etikettenset met gebruiksinstructie |
| 4 Netkabel met netstekker | |



Afb. 1

3.3 Leveringsomvang

- 1 Capsulemenger
- 1 Gebruikshandleiding
- 1 Beknopte handleiding
- 1 Voedingsadapter (alleen bij 27 7000 2000)
- 2 Voedingsadapter (alleen bij 27 7000 6000)

4 Inbedrijfstelling

4.1 Uitpakken

⇒ Het apparaat en de accessoires uit de verpakking nemen.

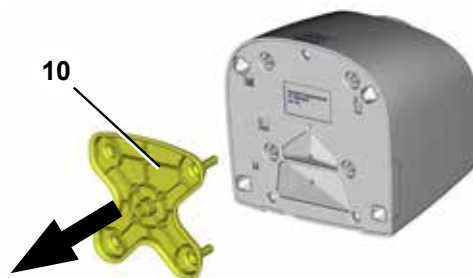
⇒ Levering controleren op volledigheid (zie de leveringsomvang).

4.2 Opstellen

- ⇒ Transportbeveiliging (10, Afb. 2) op de onderzijde van het apparaat er uit trekken en afvoeren.
- ⇒ Kies voor het opstellen een stabiele, antislip-vloer.
- ⇒ De netstekker moet gemakkelijk toegankelijk zijn.
- ⇒ Opstellingslocatie dusdanig kiezen dat er geen contact met de patiënt bestaat.



Apparaat niet op een ondergrond van aluminium plaatsen. Dit verstoort de uitschakelfunctie van de apparaatdeksel.



Afb. 2

4.3 Etiket met gebruiksinstructie aanbrengen

Etiket met de gebruiksinstructie: "Deksel niet voor het einde van het mengproces openen" in de gewenste taal van de etikettenset trekken en aan de binnenzijde van het apparaatdeksel plakken.



Afb. 3

4.4 Elektrische aansluiting



Controleer voor de elektrische aansluiting of de spanningsgegevens op het typeplaatje overeenkomen met de plaatselijke stroomvoorziening.



Controleer of de gegevens betreffende de netfrequentie op het typeplaatje overeenkomen met de netfrequentie van de plaatselijke stroomvoorziening.

- ⇒ Netkabel (4, Afb. 1) afrollen en netstekker in de contactdoos van de gebouwinstallatie steken.
- Het apparaat is nu bedrijfsgereed.



Indien nodig, de meegeleverde voedingsadapter gebruiken.

5 Bedrijf

5.1 Mengproces

- ⇒ Apparaatdeksel (3) openen.
- ⇒ Capsule door het indrukken van de taster activeren (Afb. 4).
- ⇒ Capsule in de capsulehouder (2) plaatsen.
- ⇒ Apparaatdeksel sluiten.
- ⇒ Start-knop (1) indrukken.
 - ♦ Het mengproces start.
 - ♦ Aan het einde van het mengen (zie Technische gegevens) stopt het apparaat.
- ⇒ Apparaatdeksel openen.
- ⇒ Capsule verwijderen en conform de fabrikantgegevens gebruiken.



KaCapsule direct na het activeren in het apparaat plaatsen en het mengproces starten!



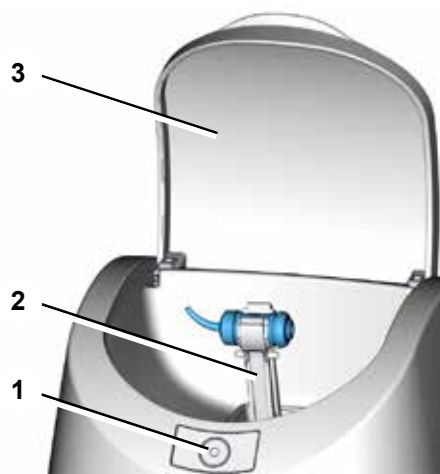
Start-knop niet met een puntig of scherp voorwerp bedienen!



Het mengproces kan alleen bij een gesloten apparaatdeksel worden gestart.



Afb. 4



Afb. 5

5.2 Afbreken van een mengproces



**De capsule mag bij een afgebroken mengproces niet worden gebruikt!
Deze moet worden weggegooid!**

Door het openen van de apparaatdeksel wordt het mengproces afgebroken en klinkt een waarschuwings-sig-naal. Het sluiten van het apparaatdeksel zorgt er niet voor dat het mengproces wordt voortgezet.

Een onjuiste mengtijd of onderbreking van het mengproces beïnvloedt de materiaaleigenschappen van het vulmateriaal. Met een nieuwe capsule moet een nieuw mengproces, zoals in hoofdstuk 5.1 beschreven, worden uitgevoerd.



Bij een onderbreking van de stroomvoorziening van langer dan 2 seconden wordt het mengproces afgebroken, zodat deze kan worden gedetecteerd en gesignaleerd.

6 Reiniging / Onderhoud



Het apparaat bevat inwendig geen onderdelen die onderhoud behoeven of kunnen worden gerepareerd! Het openen van het apparaat is niet toegestaan!

6.1 Reiniging

De behuizing met een vochtige doek afvegen.

I tillegg til å tørke over med en fuktig klut, er følgende rengjøringsmidler tillatt:

- CaviWipes
- Isopropyl alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Etter bruk av disse midlene må du sørge for tilstrekkelig lufting, slik at man unngår en eksplosjonsfarlig omgivelse.

6.2 Wisselen van het apparaatdeksel

Bij een defecte apparaatdeksel kan deze worden verwisseld.

Het artikelnummer van het reserveonderdeel vindt u in de lijst met reserveonderdelen in het internet onder www.renfert.com/p918.

Voer vervolgens het volgende artikelnummer in: 27 7000 0000.



De montagehandleiding die bij de reserveonderdelen is geleverd moet in acht worden genomen!



Overige informatie vindt u via de QR-code middenrechts van het apparaat (service-label) (5, Afb. 1).

7 Storingen verhelpen

Storingen	Oorzaak	Procedure
Mengproces start niet.	• Apparaatdeksel niet volledig gesloten.	• Na het plaatsen van de geactiveerde capsule, eerst het apparaatdeksel volledig sluiten en dan het mengproces starten.
Apparaat geeft een waarschuwingssig-naal.	• Het mengproces werd voor het verstrijken van de mengtijd onderbroken, bijv. door het openen van het apparaatdeksel.	• Mengproces niet onderbreken. Apparaatdeksel pas openen als het mengproces is beëindigd en de capsulehouder zich niet meer beweegt.
Mengproces wordt bij het openen van de apparaatdeksel niet onderbroken.	• Het apparaat werd op een aluminium ondergrond geplaatst. Dit verstoort de uitschakelfunctie.	• Andere opstelling kiezen en uitschakelfunctie van de apparaatdeksel controleren.

8 Technische gegevens

Artikelnummer:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nominale spanning (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Netfrequentie (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Opgenomen vermogen (S0) (in stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Opgenomen vermogen (S) (tijdens het mengproces):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Mengtijd:	12 sec.				
Mengfrequentie:	4500 1/min.				
Beschermingsklasse:	II				
Gebruiksonderdelen:	geen				
Bedrijfsmodus:	Niet voor continue duurmodus! Na twee mengprocessen achter elkaar moet een pauze van 7 minuten in acht worden genomen.				
Afmeting (breedte x hoogte x diepte):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Gewicht:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantie

Bij deskundige toepassing waarborgt Renfert u op alle onderdelen van het apparaat een **garantie van 3 jaar**. Voorwaarde voor aanspraak op garantie is het aantonen van de originele aanschafnota van de dealer. Onderdelen die aan natuurlijke slijtage onderhevig zijn (slijtdelen) en verbruiksmaterialen vallen niet onder de garantie. Deze onderdelen zijn in de onderdelenlijst gemarkeerd.

De garantie vervalt bij ondeskundig gebruik, bij het niet in acht nemen van de bedienings-, reinigings-, onderhouds- en aansluitvoorschriften, bij eigen reparatie of reparaties die niet door een erkende dealer zijn uitgevoerd, bij gebruik van reserveonderdelen van andere fabrikanten en bij ongewone of volgens de gebruiksvoorschriften niet toegestane invloeden.

Reparaties onder garantie geven geen verlenging van de garantie.

10 Aanwijzingen betreffende het afvoeren

10.1 Afvoeren van verbruiksstoffen

Gebruikte capsules conform de gegevens van de fabrikant afvoeren.

10.2 Afvoeren van het apparaat

Het afvoeren van het apparaat moet door een erkend specialistisch bedrijf geschieden. Het specialistisch bedrijf moet hierbij worden geïnformeerd over de resten in het apparaat die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid.

10.2.1 Aanwijzing betreffende het afvoeren voor de EU-landen

Voor het behoud van het milieu en om deze te beschermen, om milieuvervuiling te voorkomen en de terugwinning van grondstoffen te verbeteren (recycling), heeft de Europese Commissie een richtlijn aangenomen waarbij elektrische en elektronische apparatuur door de fabrikant wordt teruggenomen om op een ordelijke manier te worden verwijderd of gerecycled.



De apparaten die zijn voorzien van dit symbool mogen daarom binnen de Europese Unie niet via het ongesorteerde huishoudelijk afval worden weggegooid.

Vraag informatie op bij uw lokale overheidsinstantie betreffende het afvoeren conform de voorschriften.

Indhold

1	Indledning	2
1.1	Anvendte symboler	2
1.2	EU-erklæring	2
2	Sikkerhed	3
2.1	Korrekt anvendelse	3
2.2	Ukorrekt anvendelse	3
2.3	Omgivelsesbetingelser for sikker drift	3
2.4	Omgivelsesbetingelser ved opbevaring og transport	3
2.5	Fare- og advarselshenvisninger	3
2.5.1	Generelle henvisninger	3
2.5.2	Specifikke henvisninger	4
2.6	Informationer om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	4
2.7	Autoriserede personer	4
2.8	Ansvarsfraskrivelse	4
3	Produktbeskrivelse	5
3.1	Generel beskrivelse	5
3.2	Moduler og funktionselementer	5
3.3	Leveringsomfang	5
4	Idrifttagning	5
4.1	Udpakning	5
4.2	Opstilling	6
4.3	Anbring mærkaten med betjeningsvejledningen	6
4.4	Elektrisk tilslutning	6
5	Drift	6
5.1	Blanding	6
5.2	Afbrydelse af blandingen	7
6	Rengøring / Vedligeholdelse	7
6.1	Rengøring	7
6.2	Desinfektion	7
6.3	Udskiftning af apparatets dæksel	7
7	Udbedring af fejl	7
8	Tekniske data	8
9	Garanti	8
10	Bortskaffelseshenvisninger	8
10.1	Bortskaffelse af forbrugsstoffer	8
10.2	Bortskaffelse af apparatet	8
10.2.1	Bortskaffelseshenvisning for EU-landene	8

da

1 Indledning

1.1 Anvendte symboler

I denne vejledning eller på apparatet findes der symboler med følgende betydning:

Følg brugsanvisningen!



Fare

Der er umiddelbar fare for kvæstelser. Overhold medfølgende dokumenter!



Elektrisk spænding

Der er fare på grund af elektrisk spænding.



OBS

Hvis denne henvisning ikke overholdes, er der fare for beskadigelse af apparatet.



Henvisning

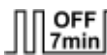
Angiver en henvisning, der er nyttig for betjeningen og letter håndteringen.



Betjeningsvejledningen findes også elektronisk på vores hjemmeside www.renfert.com/p915. Indtast dér følgende artikelnummer: 27 7000 0000.



De gældende EU-forskrifter for produktet skal overholdes.



Ikke til konstant drift!

Der skal holdes en pause på 7 minutter mellem to blandinger efter hinanden.



Beskyttelsesklasse II



Apparatet er underlagt EU-direktiv 2002/96/EF (WEEE-direktiv).

Rx only

Må kun anvendes af faguddannet personale.



Producent



Produktionsdato



Medicinsk udstyr



Tilladelig temperaturområde for transport- og lagertemperatur. Se kap. 2.4



Luftfugtighedens tilladelige område for transport- og lagertemperatur. Se kap. 2.4



Tilladeligl ufttryksområde for transport- og opbevaringstemperatur. Se kap. 2.4

► Oversigt, der især skal overholdes

- Oversigt

- underordnet oversigt

⇒ Handlingsanvisning/nødvendig aktion/indtastning/arbejdsrækkefølge

Du opfordres til at udføre den anførte handling i den foreskrevne rækkefølge.

- ♦ Resultat af en handling/apparatets reaktion/programmets reaktion:

Apparatet eller programmet reagerer på din handling, eller fordi der forekom et bestemt resultat. Andre symboler forklares, når de anvendes.

1.2 EU-erklæring

Renfert GmbH, erklærer hermed, at nedenstående produkt:

PROMIX one™

Delnumre.: 277000 X000

overholder følgende europæiske forskrifter: Direktiv (EU) 2017/745

2 Sikkerhed



I tilfælde af reklamationer og hændelser i forbindelse med det medicinske udstyr, skal Renfert straks informeres herom. Renfert vil kontrollere processen og informere myndighederne om alvorlige begivenheder i de berørte medlemsstater.

2.1 Korrekt anvendelse

Apparatet er kun beregnet til blanding af kapsler fra firma Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Følg de brugsvejledninger, der er vedlagt kapslerne.

Se "Tekniske data" mht. blandingstid og blandingsfrekvens.

2.2 Ukorrekt anvendelse

Hvis kapsler fra andre producenter blandes, kan det medføre dårlige blandingsresultater og dermed ned-sat kvalitet af fyldmaterialet.

Det er ikke tilladt at bruge andre kapsler, end dem der nævnes i afsnit 2.1.

På dette produkt må der kun anvendes de tilbehørs- og reservedele, der er leveret og frigivet af firmaet Renfert GmbH. Hvis der anvendes andre tilbehørs- eller reservedele, kan apparatets sikkerhed påvirkes, medfører det risiko for alvorlige kvæstelser, kan det medføre miljøskader eller beskadigelse af produktet.

2.3 Omgivelsesbetingelser for sikker drift

Apparatet må kun anvendes:

- indendørs,
- op til en højde på 2.000 meter over havets overflade,
- ved en omgivelsestemperatur på 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- ved en maksimal relativ luftfugtighed på 80 % ved 31 °C [87,8 °F], der falder lineært til en relativ luftfugtighed på 50 % ved 30 °C [86 °F],
- med en netforsyning, hvor spændingsudsvingene ikke overstiger 10 % af den nominelle værdi,
- ved forureningsniveau 2,
- ved overspændingskategori II.

2.4 Omgivelsesbetingelser ved opbevaring og transport

Ved opbevaring og transport skal følgende omgivelsesbetingelser overholdes:

- Omgivende temperatur - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F].
- Relativ luftfugtighed 10 % ...96 %.
- Lufttryk 70 kPa - 105 kPa.

2.5 Fare- og advarselshenvisninger



2.5.1 Generelle henvisninger

- ▶ Hvis apparatet ikke anvendes i overensstemmelse med den foreliggende betjeningsvejledning, er den påtænkte beskyttelse ikke længere sikret.
- ▶ Apparatet må kun tages i drift med et strømkabel med landespecifikt stiksystem. Den evt. nødvendige ombygning må kun foretages af en elektroteknisk fagmand.
- ▶ Apparatet må kun tages i drift, når oplysningerne på typeskiltet stemmer overens med oplysningerne for det regionale spændingsnet.
- ▶ Der skal være nem adgang til netstikket.
- ▶ Afbryd apparatet fra nettet før arbejder på de elektriske dele.
- ▶ Afbryd apparatet fra hovednettet ved at trække netstikket ud.
- ▶ Det er ejerens ansvar, at nationale forskrifter overholdes under drift og med hensyn til en gentaget sikkerhedskontrol af elektriske apparater.
I Tyskland er det MPBetreib-forskrift i sammenhæng med DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Kontrollér regelmæssigt, mindst en gang om ugen, tilslutningsledninger (som f.eks. netkabler), slanger og hus (som f.eks. betjeningsfolie) for beskadigelser (f.eks. knæk, revner, porøsitet) eller ældning.
Apparater med defekte tilslutningsledninger, slanger eller husdele eller andre defekter må ikke længere anvendes!
- ▶ Tag omgående beskadigede apparater ud af drift. Træk netstikket ud, og sørg for at sikre det mod at blive tilkoblet igen. Send apparatet til reparation!
- ▶ Det er ikke tilladt at foretage ændringer på apparatet!
- ▶ Anvend kun apparatet under opsyn.
- ▶ Overhold de nationale forskrifter til forebyggelse af ulykker!
- ▶ Information om REACH og SVHC finder du på vores internetside på www.renfert.com i Support-sektionen.

2.5.2 Specifikke henvisninger

- ▶ Apparatet må ikke bruges i nærheden af apparater, der frembringer stærke magnetfelter.
- ▶ Apparatet må kun tages i brug, hvis informationerne på typeskiltet mht. netfrekvensen stemmer overens med spændingsforsyningens netfrekvens.
- ▶ En kapsel må ikke blandes flere gange.
- ▶ Hvis en kapsel falder ud af holderen eller apparatet under blandingen, skal den kasseres. Den skal bortskaffes!

2.6 Informationer om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- ▶ Apparatet kan anvendes i områder, der er tilsluttet det offentlige elnet og forsyner bygninger, der bruges som bolig.
- ▶ Hvis strømmen afbrydes i mere end 2 sekunder, så standses blandingen uden, at det mærkes eller signaleres.
- ▶ Apparatet må ikke anbringes og anvendes lige ved siden af andet elektronisk udstyr. Hvis dette ikke er muligt, skal apparatets og de andre elektriske apparaters funktion kontrolleres for at udelukke fejlfunktioner pga. elektromagnetiske forstyrrelser.
- ▶ Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr (mobiltelefoner, radiofjernbetjeninger m.m.) kan påvirke apparatets funktion.
Overhold en afstand på min. 30 cm (12 tommer) mellem apparatet og det mobile kommunikationsudstyr.
- ▶ Elektrostatisk udladning kan afbryde blandingen uden, at det signaleres.
- ▶ Du finder detaljerede informationer om de EMC-krav, der stilles til omgivelserne, på internettet under www.renfert.com.

2.7 Autoriserede personer

Installation, betjening, rengøring og vedligeholdelse af apparatet må kun udføres af instrueret tandplejepersonale.

Udskiftning af dele og reparationer, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, må kun udføres af producenten.

2.8 Ansvarsfraskrivelse

Renfert GmbH afviser enhver skadeserstatning og ethvert garantikrav, hvis:

- ▶ produktet anvendes til andre formål end dem, der er beskrevet i betjeningsvejledningen.
- ▶ produktet på en eller anden måde ændres - ud over ændringer, der er beskrevet i betjeningsvejledningen.
- ▶ produktet ikke repareres af en faghandel eller ikke anvendes med originale reservedele fra Renfert.
- ▶ produktet fortsat anvendes, selvom der er synlige sikkerhedsmangler eller beskadigelser.
- ▶ produktet udsættes for mekaniske stød eller tabes.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Generel beskrivelse

Kapselblanderen PROMIX one™ anvendes til at blande fyldmateriale fra firma Dentsply Sirona i kapsler. Godkendte kapsler, se kap. 2.1.

Blandeparameteren, blandefrekvensen, blandetiden og kapselholderen er beregnet til disse kapsler fra Dentsply Sirona, og kun med disse kapsler opnås et optimalt blandingsresultat.

3.2 Moduler og funktionselementer

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1 Start-tast | 5 Service mærkat |
| 2 Kapselholder | 6 Strømadapter |
| 3 Apparatets dæksel | 7 Mærkatsæt betjeningsanvisning |
| 4 Strømkabel med netstik | |

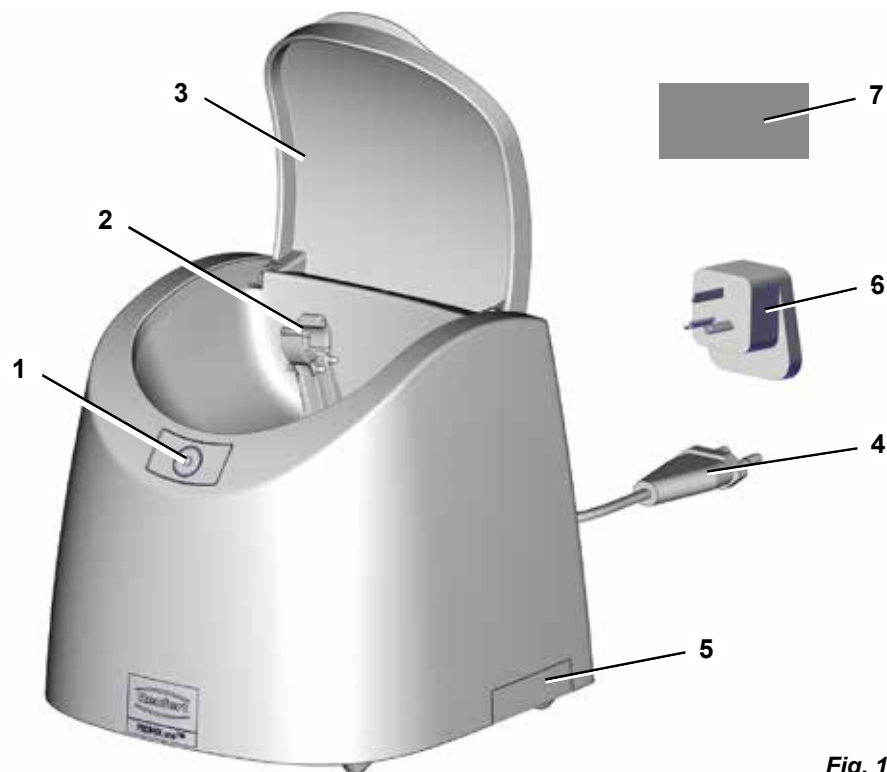


Fig. 1

3.3 Leveringsomfang

- 1 Kapselblander
- 1 Betjeningsvejledning
- 1 Kort vejledning
- 1 Strømadapter (kun ved 27 7000 2000)
- 2 Strømadapter (kun ved 27 7000 6000)

4 Idrifttagning

4.1 Udpakning

⇒ Tag apparatet og tilbehørsdelene ud af forsendelseskartonen.

⇒ Kontrollér, at leveringen er komplet (sammenlign med "Leveringsomfang").

4.2 Opstilling

- ⇒ Træk transportsikringen (10, Fig. 2) ud på undersiden af apparatet, og bortskaf den.
- ⇒ Stil det på et stabilt, skridsikkert underlag.
- ⇒ Der skal være nem adgang til netstikket.
- ⇒ Apparatet skal opstilles et sted, hvor det ikke kommer i kontakt med patienter.



Opstil apparatet på et underlag af aluminium. Dette forstyrrer apparatdækslets afbryderfunktion.

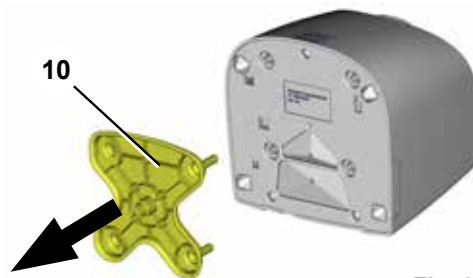


Fig. 2

4.3 Anbring mærkaten med betjeningsvejledningen

Træk mærkaten med betjeningsvejledningen "Låget må først åbnes, når blandingen er afsluttet" på det ønskede sprog af mærkatsættet, og placér den på indersiden af apparatets dæksel.



Fig. 3

4.4 Elektrisk tilslutning



Kontrollér før den elektriske tilslutning, at spændingsoplysningerne på typeskiltet stemmer overens med den lokale spændingsforsyning.



Kontrollér, om informationerne på typeskiltet mht. netfrekvensen stemmer overens med den lokale spændingsforsynings netfrekvens.

- ⇒ Rul netkablet ud (4, Fig. 1), og sæt netstikket i bygningsinstallationens stikdåse.
- Apparatet er nu klar til drift.



Brug om nødvendigt den vedlagte strømadapter.

5 Drift

5.1 Blanding

- ⇒ Åbn apparatets dæksel (3).
- ⇒ Aktivér kapslen ved at trykke stødstangen ind (Fig. 4).
- ⇒ Sæt kapslen i kapselholderen (2).
- ⇒ Luk apparatets dæksel.
- ⇒ Tryk på start-tasten (1).
 - ♦ Blandingen starter.
 - ♦ Når blandingen er forbi (se tekn. data), standser apparatet.
- ⇒ Åbn apparatets dæksel.
- ⇒ Tag kapslen ud, og brug den iht. producentangivelserne.



Sæt kapslen i apparatet umiddelbart efter aktivering, og start blandingen!



Tryk ikke på start-tasten med spidse eller skarpe genstande!



Blandingen kan kun startes, når apparatets dæksel er lukket.



Fig. 4

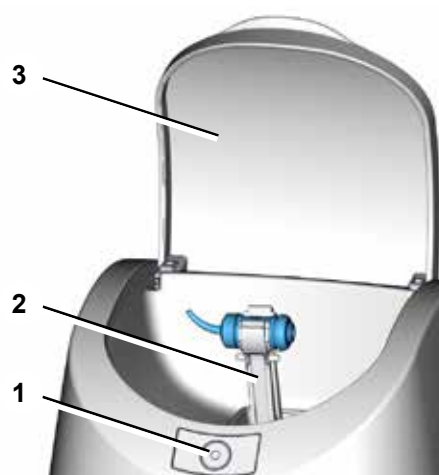


Fig. 5

5.2 Afbrydelse af blandingen



**Kapslen må ikke bruges, hvis blandingen er blevet afbrudt!
Den skal bortskaffes!**

Blandingen afbrydes, hvis apparatets dæksel åbnes, og der lyder en advarsel.

Blandingen fortsætter **ikke**, hvis apparatets dæksel lukkes igen.

Fyldmaterialets egenskaber nedsættes, hvis blandingstiden er forkert, eller blandingen afbrydes.

Der skal gennemføres en ny blanding med en ny kapsel som beskrevet i kap. 5.1.



Hvis strømmen afbrydes i mere end 2 sekunder, så standses blandingen, uden at det mærkes og signaleres.

6 Rengøring / Vedligeholdelse



**Apparatet indeholder indvendigt ikke dele, der har brug for vedligeholdelse eller reparation!
Det er ikke tilladt at åbne apparatet!**

6.1 Rengøring

Tør kun fugt af. huset.

6.2 Desinfektion



Anvend aldrig varm damp til at desinficere med!

Følgende midler kan anvendes til desinfektion:

- CaviWipes
- Isopropyl alkohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Udluft godt efter desinfektionen for at undgå eksplosionsfarlige omgivelser.

6.3 Udskiftning af apparatets dæksel

Hvis apparatets dæksel er itu, kan det udskiftes.

Reservedelens artikelnr. findes i reservedelslisten på internettet under www.renfert.com/p918.

Indtast dér følgende artikelnummer: 27 7000 0000.



Der følger en monteringsvejledning med reservedelene, som skal læses!



Du får yderligere informationer via QR-koden, der sidder t.h. på apparatets midte (service mærkat) (5, Fig. 1).

7 Udbedring af fejl

Fejl	Årsag	Fremgangsmåde
Blandingen starter ikke.	• Apparatets dæksel er ikke lukket helt.	• Når den aktiverede kapsel er lagt i, lukkes apparatets dæksel først helt, og derefter startes blandingen.
Der lyder en advarselstone fra apparatet.	• Blandingen blev afbrudt inden blandingstiden var forbi, ved at dækslet blev åbnet.	• Blandingen må ikke afbrydes. Apparatets dæksel må først åbnes, når blandingen er forbi, og kapselholderen ikke bevæger sig mere.
Blandingen blev ikke afbrudt ved at dækslet blev åbnet.	• Apparatet blev stillet på et underlag af aluminium. Dette forstyrrer afbryderfunktionen.	• Det forstyrret slukkefunktionen.

8 Tekniske data

Artikelnummer:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nominal spænding: (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Netfrekvens: (f)	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Effektforbrug (se ovenfor) (i stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Effektforbrug (S) (under blandingen):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Blandingstid:	12 sek.				
Blandingsfrekvens:	4500 1/min.				
Beskyttelsesklasse:	II				
Brugsdele:	ingen				
Driftstype:	Ikke til konstant drift! Der skal holdes en pause på 7 minutter mellem to blandinger efter hinanden.				
Dimensioner (bredde x højde x dybde):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 tommer!]				
Vægt:	2,4 kg [5.3 pund]				

9 Garanti

Ved korrekt anvendelse giver Renfert dig en **garanti på 3 år** på alle dele af apparatet.

Forudsætning for brug af garantien er, at den originale salgskvittering fra faghandlen foreligger.

Dele, der er udsat for et naturligt slid (sliddele), samt forbrugsdele er udelukket fra garantiydelsen. Disse dele er markeret i reservedelslisten.

Garantien bortfalder ved ukorrekt anvendelse, ved manglende overholdelse af betjenings-, rengørings-, vedligeholdelses- og tilslutningsforskrifterne, ved egenhændig reparation eller reparationer, der ikke gennemføres af faghandlen, ved anvendelse af reservedele fra andre producenter og ved usædvanlige påvirkninger eller påvirkninger, der ikke er tilladt i henhold til anvendelsesforskrifterne.

Garantiydelser medfører ikke en forlængelse af garantien.

10 Bortskaffelseshenvisninger

10.1 Bortskaffelse af forbrugsstoffer

Bortskaf de brugte kapsler iht. producentens angivelser.

10.2 Bortskaffelse af apparatet

Apparatet skal bortskaffes af en fagvirksomhed. Fagvirksomheden skal i den forbindelse informeres om sundhedsfarlige rester i apparatet.

10.2.1 Bortskaffelseshenvisning for EU-landene

For at bevare og beskytte miljøet, forhindre miljøforurening og for at forbedre genanvendelsen af råstoffer (recycling) har EU-Kommissionen udstedt et direktiv, iht. hvilket producenten skal tage elektriske og elektroniske apparater tilbage for at aflevere dem til en reguleret bortskaffelse eller genanvendelse.



I EU må apparater, der er mærket med dette symbol, derfor ikke bortskaffes sammen med usorteret kommunalt affald.

Kontakt de lokale myndigheder for at få yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse.

Sisällys

1	Johdanto	2
1.1	Käytetyt symbolit	2
1.2	EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus	2
2	Turvallisuus	3
2.1	Määräystenmukainen käyttö	3
2.2	Käyttötarkoituksen vastainen käyttö	3
2.3	Ympäristöolosuhteet turvallista käyttöä varten	3
2.4	Ympäristöolosuhteet varastoinnille ja kuljetukselle	3
2.5	Vaaraohjeet ja varoitukset	3
2.5.1	Yleiset ohjeet	3
2.5.2	Erityiset ohjeet	4
2.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat ohjeet	4
2.7	Hyväksytyt henkilöt	4
2.8	Vastuuvapauslauseke	4
3	Tuotteen kuvaus	5
3.1	Yleinen kuvaus	5
3.2	Rakenneryhmät ja toimintoelementit	5
3.3	Toimituksen sisältö	5
4	Käyttöönotto	5
4.1	Purkaminen pakkauksesta	5
4.2	Pystytys	6
4.3	Käyttöohje-tarran asettaminen paikalleen	6
4.4	Sähköliitäntä	6
5	Käyttö	6
5.1	Sekoitus-toimenpide	6
5.2	Sekoitus-toimenpiteen keskeyttäminen	7
6	Puhdistus / Huolto	7
6.1	Puhdistus	7
6.2	Laiteluukun vaihto	7
7	Häiriöiden poistaminen	7
8	Tekniset tiedot	8
9	Takuu	8
10	Hävitysohjeet	8
10.1	Käyttöaineiden hävittäminen	8
10.2	Laitteen hävittäminen	8
10.2.1	Hävitysohjeet EU:n jäsenvaltioita varten	8

1 Johdanto

1.1 Käytetyt symbolit

Tässä ohjeessa tai laitteessa on symboleja, joilla on seuraavat merkitykset:



Noudata käyttöohjetta!



Vaara

On olemassa välitön loukkaantumisvaara. Huomioi mukana seuraavat asiakirjat!



Sähköjännite

On olemassa sähköjännitteestä johtuva vaara.



Huomio

Jos ohjetta ei noudateta, on olemassa laitteen vahingoittumisen vaara.



Huomautus

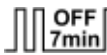
Antaa käytön kannalta hyödyllisen ja käsittelyä helpottavan ohjeen.



Käyttöohje löytyy elektronisessa muodossa Internetsivuiltamme osoitteesta www.renfert.com/p915. Syötä siellä seuraava tuotenumero: 27 7000 0000.



Tuotetta koskevia EU-määräyksiä noudatetaan.



Ei jatkuvaan käyttöön!

Kahden peräkkäisen sekoitustoimenpiteen välissä on pidettävä 7 minuutin tauko.



Suojausluokka II



Laite on EU-direktiivin 2002/96/EY (WEEE-direktiivi) alainen.

Rx only

Vain ammattitaitoisen henkilöstön käyttöön.



Valmistaja



Valmistuspäivä



Lääkinnällinen laite



Sallittu lämpötila-alue kuljetus- ja varastointilämpötilalle. Katso luku 2.4.



Sallittu ilmankosteuden alue kuljetus- ja varastointilämpötilalle. Katso luku 2.4.



Sallittu ilmanpainealue kuljetus- ja varastointilämpötilalle. Katso luku 2.4.

► Luettelo, huomioitava erityisesti

- Luettelo

- alisteinen luettelo

⇒ Käsittelyohje / tarvittava toimenpide / tiedon syöttö / tehtävien suoritusjärjestys:

Sinua kehoitetaan suorittamaan määritetyt käsittelytoimenpiteet ilmoitetussa järjestyksessä.

- ♦ Käsittelytoimenpiteen tulos / laitteen reaktio / ohjelman reaktio:

Laite tai ohjelma reagoi käsittelytoimenpiteeseen tai määrätyn tuloksen saavuttamiseen.

Muut symbolit on selitetty niiden käyttöä koskevassa kohdassa.

1.2 EY:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Renfert GmbH ilmoittaa täten, että kyseinen tuote:

PROMIX one™

Tuotenumero: 277000 X000

vastaa seuraavia eurooppalaisia määräyksiä: Asetus (EU) 2017/745

2 Turvallisuus



Ilmoita Renfert ille välittömästi lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä reklamaatioista tai tapauksista. Renfert tarkastaa tapauksen ja ilmoittaa vakavat tapaukset kyseisten jäsenmaiden viranomaisille.

2.1 Määräystenmukainen käyttö

Laite on tarkoitettu vain Dentsply Sirona -yhtiön kapseleiden sekoittamiseen:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Kapseleiden mukana toimitettuja käyttötietoja on noudatettava.

Katso sekoitusaika ja sekoitustaajuus kohdasta "Tekniset tiedot".

2.2 Käyttötarkoituksen vastainen käyttö

Muiden valmistajien kapseleiden sekoittaminen voi johtaa puutteellisiin sekoitustuloksiin ja siten täytemateriaalin puutteelliseen laatuun.

Muiden kuin kappaleessa 2.1 nimettyjen kapseleiden käyttäminen on kielletty.

Tässä tuotteessa saa käyttää vain Renfert GmbH:n toimittamia tai hyväksymiä lisälaitteita ja varaosia.

Muiden lisälaitteiden tai varaosien käyttö saattaa heikentää laitteen turvallisuutta ja niiden käyttöön saat-
taa liittyä vakavien loukkaantumisten riski, lisäksi tällaisesta käytöstä voi aiheutua ympäristövahinkoja tai
laite voi vahingoittua.

2.3 Ympäristöolosuhteet turvallista käyttöä varten

Laitetta saa käyttää vain:

- sisätiloissa,
- korkeintaan 2 000 m:n korkeudessa merenpinnan yläpuolella,
- ympäristölämpötilassa 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- 80 %:n maksimaalisessa suhteellisessa kosteudessa 31 °C:ssa [87,8 °F], lineaarisesti laskien aina
50 %:n suhteelliseen kosteuteen 30 °C:ssa [86 °F],
- verkkovirransyötössä, kun jännitevaihtelut eivät ole enempää kuin 10 % nimellisarvosta,
- likaisuusasteessa 2,
- ylijänniteluokassa II.

2.4 Ympäristöolosuhteet varastoinnille ja kuljetukselle

Varastoinnissa ja kuljetuksessa on noudatettava seuraavia ympäristöolosuhteita:

- Ympäristölämpötila - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F].
- Suhteellinen kosteus 10 % – 96 %.
- Ilmanpaine 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Vaaraohjeet ja varoitukset



2.5.1 Yleiset ohjeet

- Jos laitetta ei käytetä oheisen käyttöohjeen edellyttämällä tavalla, asianmukainen suojaus ei ole enää taattu.
- Laitteen saa ottaa käyttöön ainoastaan maakohtaisella pistokejärjestelmällä varustetulla verkko-
johdolla. Mahdollisesti tarvittavat muutosasennukset on teetettävä aina valtuutetulla sähköasenta-
jalla.
- Laitteen saa ottaa käyttöön vain, kun tyyppikilven tiedot vastaavat paikallisen sähköverkon tietoja.
- Verkkovirran pistokkeeseen on päästävä helposti käsiksi.
- Irrota laite verkosta ennen sähköosille suoritettavia töitä.
- Irrota laite sähköverkosta vetämällä verkkovirran pistoke irti pistorasiasta.
- Laitteen haltija on vastuussa siitä, että laitteen käytössä noudatetaan kansallisia määräyksiä ja
toistuvia sähkölaitteita koskevia turvatarkastuksia.
Saksassa näitä ovat MPBetreibV yhdessä standardin DIN EN 62353 (VDE 0751) kanssa.

- Tarkasta liitäntäjohtot (kuten esim. verkkojohto), letkut ja kotelot (kuten kalvonäppäimistö) säännöllisesti - vähintään viikoittain - vaurioiden (esim. taittumat, halkeamat, huokoisuus) tai vanhene-
misen varalta.
Jos laitteessa havaitaan viallisia liitäntäjohtoja, letkuja tai kotelo-osia tai muita vikoja, sitä ei saa
enää käyttää!
- Poista vahingoittuneet laitteet viipymättä käytöstä. Vedä verkkovirran pistoke irti ja varmista uutta
päälle kytkemistä vastaan. Lähetä laite korjattavaksi!
- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia!
- Käytä laitetta vain valvonnan alaisena.
- Noudata kansallisia tapaturmantorjuntamääräyksiä!
- Tiedot REACH- ja SVHC-määräyksistä on Internet-sivuillamme osoitteessa www.renfert.com, koh-
dassa Tuki.

2.5.2 Erityiset ohjeet

- Laitetta ei saa käyttää sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka synnyttävät voimakkaita magneet-
tikenttiä.
- Laitetta saa käyttää vain, jos tyyppikilvessä olevat verkkotaajuuden tiedot vastaavat jännitteen-
syötön verkkotaajuutta.
- Samaa kapselia ei saa sekoittaa useita kertoja.
- Sekoitustoimenpiteen aikana pitimestä tai laitteesta pudonnutta kapselia ei saa käyttää. Se on
hävitettävä!

2.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat ohjeet

- Jos virransyöttö katkeaa yli 2 sekunnin ajaksi, sekoitustoimenpide keskeytyy ilman, että sitä tun-
nistetaan tai että siitä ilmoitetaan.
- Staattisen sähköön purkaukset voivat aiheuttaa sekoitustoimenpiteen keskeytymisen ilman, että
siitä ilmoitetaan.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat ohjeet löytyvät erillisestä kappaleesta tämän oh-
jeen lopusta.

2.7 Hyväksytyt henkilöt

Laitteen asennuksen, käytön, puhdistamisen ja huollon saa teettää vain pätevällä hammaslääkintäalan
ammattihenkilöstöllä.

Muut kuin näissä käyttäjätiedoissa kuvatut osien vaihdot ja korjaukset saa teettää vain valmistajalla.

2.8 Vastuuvapauslauseke

Renfert GmbH torjuu kaikki vahingonkorvaus- ja takuuvaatimukset, jos:

- tuotetta käytetään muihin kuin käyttöohjeessa mainittuihin tarkoituksiin.
- tuotetta muutetaan jollakin tavalla - käyttöohjeessa kuvattuja muutoksia lukuun ottamatta.
- tuotetta ei korjauteta ammattiliikkeessä tai käytetään muita kuin alkuperäisiä Renfert-varaosia.
- tuotetta käytetään edelleen havaituista turvallisuuspuutteista tai vahingoista huolimatta.
- tuote altistuu mekaanisille iskuille tai se pudotetaan.

3 Tuotteen kuvaus

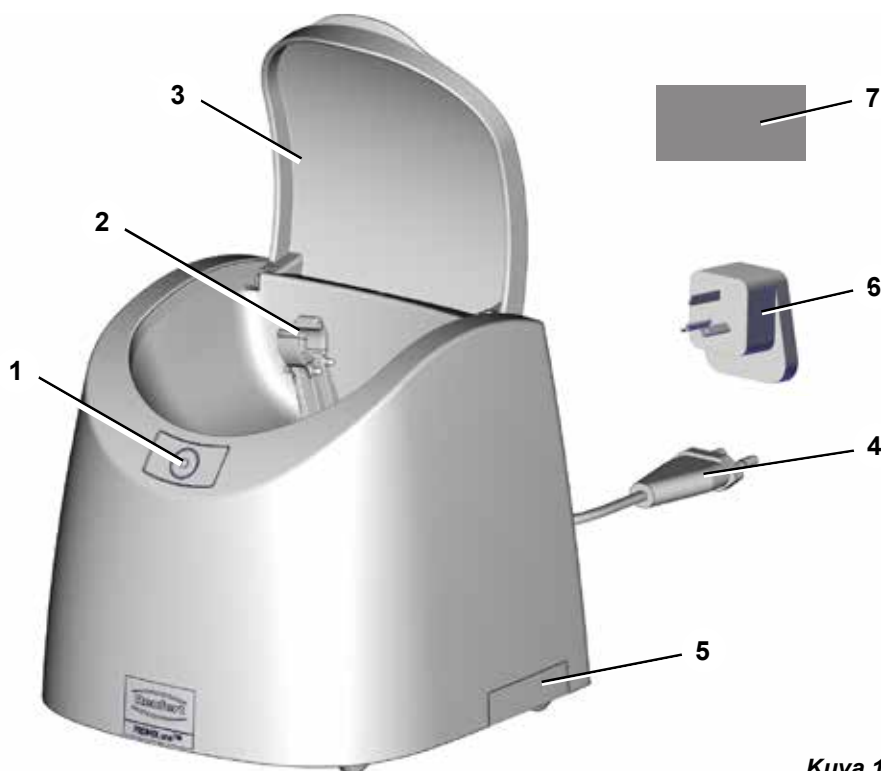
3.1 Yleinen kuvaus

PROMIX one™ -kapselisekoitinta käytetään Dentsply Sirona -yhtiön täytemateriaalin sekoittamiseen kapsелеissa. Sallitut kapselit, katso luku 2.1.

Sekoitusparametrit, sekoitustaajuus, sekoitusaika ja kapselin pidin on määritetty näitä Dentsply Sirona-yhtiön kapsleita varten ja vain näitä kapsleita käyttäen saadaan aikaan optimaalinen sekoitustulos.

3.2 Rakenneryhmät ja toimintoelementit

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Käynnistuspainike | 5 Huoltotarra |
| 2 Kapselin pidin | 6 Verkkoadapteri |
| 3 Laitteen luukku | 7 Käyttöohjeiden tarrasarja |
| 4 Virtajohto ja verkkovirran pistoke | |



Kuva 1

3.3 Toimituksen sisältö

- 1 Kapselisekoitin
- 1 Käyttöohje
- 1 Tiivistetyt käyttöohjeet
- 1 Verkkoadapteri (vain 27 7000 2000)
- 2 Verkkoadapteria (vain 27 7000 6000)

4 Käyttöönotto

4.1 Purkaminen pakkauksesta

⇒ Ota laite ja tarvikkeet pois lähetyslaatikosta.

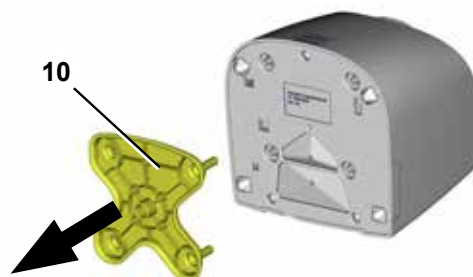
⇒ Tarkasta toimituksen täydellisyys (katso kohta Toimituksen sisältö).

4.2 Pystytys

- ⇒ Vedä kuljetusvarmistus (10, Kuva 2) pois laitteen alaosasta ja hävitä se.
- ⇒ Valitse pystytykseen tukeva, liukumaton alusta.
- ⇒ Verkkovirran pistokkeeseen on päästävä helposti käsiksi.
- ⇒ Valitse pystytyspaikka niin, että laite ei koske potilaaseen.



Älä aseta laitetta alumiiniselle alustalle. Se häiritsee laiteluukun sammutustoimintoa.



Kuva 2

4.3 Käyttöohje-tarran asettaminen paikalleen

Vedä "Älä avaa kantta, ennen kuin sekoitustoimenpide on päättynyt" -tarran asianmukainen kieliversio irti tarrasarjasta ja liimaa se laiteluukun sisäpuolelle.



Kuva 3

4.4 Sähköliitäntä



Tarkasta ennen sähköliitännän kytkemistä, että tyyppikilvessä olevat jännitetiedot vastaavat paikallisen jännitteensyötön tietoja.



Tarkasta, että tyyppikilvessä olevat verkkotaajuuden tiedot vastaavat paikallisen jännitteensyötön verkkotaajuutta.

- ⇒ Kelaa virtajohto (4, Kuva 1) auki rullalta ja liitä verkkovirran pistoke rakennuksen pistorasiaan.
- Laite on nyt käyttövalmis.



Käytä tarvittaessa mukana toimitettua verkkoadapteria.

5 Käyttö

5.1 Sekoitustoimenpide

- ⇒ Avaa laiteluukku (3).
- ⇒ Aktivoi kapseli painamalla työntintä (Kuva 4).
- ⇒ Aseta kapseli kapselin pitimeen (2).
- ⇒ Sulje laiteluukku.
- ⇒ Paina käynnistuspainiketta (1).
 - ♦ Sekoitustoimenpide käynnistyy.
 - ♦ Laite pysähtyy sekoitusajan kuluttua loppuun (katso Tekniset tiedot).
- ⇒ Avaa laiteluukku.
- ⇒ Ota kapseli pois ja käytä valmistajan antamien tietojen mukaan.



Aseta kapseli laitteeseen välittömästi aktivoimisen jälkeen ja käynnistä sekoitustoimenpide!



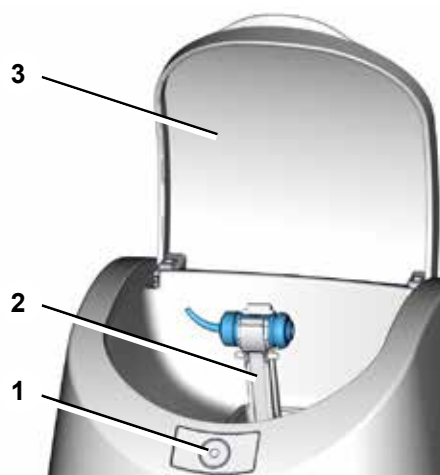
Älä käytä käynnistuspainiketta kärjellisillä tai terävillä esineillä!



Sekoitustoimenpide voidaan käynnistää vain laiteluukun ollessa suljettuna.



Kuva 4



Kuva 5

5.2 Sekoitustoimenpiteen keskeyttäminen



**Kapselia ei saa käyttää, jos sekoitustoimenpide on keskeytynyt!
Se on hävitettävä!**

Sekoitustoimenpide keskeytyy, kun laiteluukku avataan, ja tällöin kuuluu varoitusäänimerkki.

Laiteluukun sulkeminen ei saa sekoitustoimenpidettä jatkumaan.

Väärä sekoitusaika tai sekoitustoimenpiteen keskeytyminen heikentävät täytemateriaalin ominaisuuksia.

Aloita uusi sekoitustoimenpide uudella kapselilla luvussa 5.1 kuvatulla tavalla.



Jos virransyöttö katkeaa yli 2 sekunnin ajaksi, sekoitustoimenpide keskeytyy ilman, että sitä tunnistetaan ja että siitä ilmoitetaan.

6 Puhdistus / Huolto



**Laitteen sisällä ei ole mitään sellaisia osia, joita tarvitsee huoltaa tai joita voi korjata!
Laitteen avaaminen ei ole sallittua!**

6.1 Puhdistus

Puhdista kotelo vain kostealla pyyhkimällä.

Kostean pyyhinnän lisäksi seuraavat puhdistusaineet ovat hyväksytyjä:

- CaviWipes
- Isopropyylialkoholi
- Bleach – Clorox -desinfiointipyyhkeet
- InstruPlusInstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch-pyyhkeet
- Z3-pyyhkeet
- Volo-pyyhkeet

Tuuleta riittävästi tämän aineen käytön jälkeen räjähdysvaarallisen ympäristön välttämiseksi.

6.2 Laiteluukun vaihto

Jos laiteluukku on viollinen, se voidaan vaihtaa. Varaosan tuotenumero löytyy varaosaluettelosta, joka on Internet-osoitteessa www.renfert.com/p918.

Syötä seuraava tuotenumero: 27 7000 0000.



Asennusohje on varaosien mukana ja sitä on noudatettava!



Lisätietoja saa laitteen oikealla puolella keskellä olevan QR-koodin avulla (huoltotarra) (5, Kuva 1).

7 Häiriöiden poistaminen

Häiriöt	Syyt	Toimintatapa
Sekoitustoimenpide ei käynnisty.	• Laiteluukku ei ole suljettu kokonaan.	• Kun aktivoitu kapseli on asetettu paikoilleen, sulje ensin laiteluukku kokonaan ja käynnistä sitten sekoitustapahtuma.
Laite antaa varoitusäänimerkin.	• Sekoitustoimenpide on keskeytynyt ennen sekoitusajan kulumista loppuun, esim. laiteluukun avaamisen vuoksi.	• Älä keskeytä sekoitustoimenpidettä. Avaa laiteluukku vasta sitten, kun sekoitustoimenpide on päättynyt ja kapselin pidin ei enää liiku.
Sekoitustoimenpide ei keskeydy, vaikka laite-luukku avataan.	• Laite on pystytetty alumiiniselle alustalle. Tämä häiritsee sammutustoimintoa.	• Valitse toinen pystytystapa ja tarkasta laiteluukun sammutustoiminto.

8 Tekniset tiedot

Tuotenumero:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nimellisjännite (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Verkkotaajuus (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Ottoteho (S0) (valmiustilassa):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Ottoteho (S) (sekoitustoimenpiteen aikana):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Sekoitus aika:	12 s				
Sekoitustaajuus:	4500 1/min				
Suojausluokka:	II				
Käyttöosat:	ei ole				
Käyttötapa:	Ei jatkuvaan käyttöön! Kahden peräkkäisen sekoitustoimenpiteen välissä on pidettävä 7 minuutin tauko.				
Mitat (leveys x korkeus x syvyys):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 tuumaa]				
Paino:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Takuu

Asianmukaisessa käytössä Renfert myöntää kaikille laitteen osille **3 vuoden takuun**.

Edellytyksenä takuun myöntämiselle on ammattiliikkeen alkuperäisen myyntitositteen olemassaolo.

Takuu ei koske osia, jotka altistuvat luonnolliselle kulumiselle (kuluvat osat), eikä käyttöosia. Nämä osat on merkitty varaosaluettelossa.

Takuu raukeaa asiattomassa käytössä, jos käyttö-, puhdistus-, huolto- ja liitännämääräyksiä ei noudateta, jos suoritetaan omatoimisia korjauksia tai korjauksen suorittaa joku muu kuin ammattiliike, jos käytetään muiden valmistajien varaosia tai jos esiintyy epätavallisia tai käyttömääräysten mukaan kiellettyjä vaikutuksia.

Takuupalvelut eivät pidennä takuuaikaa.

10 Hävitysohjeet

10.1 Käyttöaineiden hävittäminen

Hävitä käytetyt kapselit valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

10.2 Laitteen hävittäminen

Laitteen hävittäminen on annettava alan yrityksen tehtäväksi. Alan yritykselle on tällöin ilmoitettava laitteesta olevista terveydelle vaarallisista aineiden jäänteistä.

10.2.1 Hävitysohjeet EU:n jäsenvaltioita varten

Ympäristön suojelemiseksi ja suojaksi, ympäristön saastumisen estämiseksi ja raaka-aineiden kierrättämisen parantamiseksi on Euroopan komissio laatinut direktiivin, jonka mukaan valmistaja ottaa vastaan sähköiset ja elektroniset laitteet hävittääkseen ne asianmukaisesti tai toimittaakseen ne kierrätykseen.



Tällä symbolilla merkityjä laitteita ei siksi saa Euroopan unionin alueella hävittää lajittelemattomien asuinjätteiden seassa.

Hanki tietoja asianmukaisesta hävittämisestä paikallisilta viranomaisilta.

Innhold

1	Innledning	2
1.1	Symboler som brukes	2
1.2	EF-samsvarserklæring	2
2	Sikkerhet	3
2.1	Beregnet bruksområde	3
2.2	Ikke beregnet bruksområde	3
2.3	Omgivelsesbetingelser for sikker drift	3
2.4	Omgivelsesbetingelser for lagring og transport	3
2.5	Anvisninger om fare og advarsler	3
2.5.1	Generelle anvisninger	3
2.5.2	Spesifikke anvisninger	4
2.6	Anvisninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	4
2.7	Autoriserte personer	4
2.8	Ansvarsfraskrivelse	4
3	Produktbeskrivelse	5
3.1	Generell beskrivelse	5
3.2	Moduler og funksjonselementer	5
3.3	Leveringsomfang	5
4	Igangkjøring	5
4.1	Utpakking	5
4.2	Oppstilling	6
4.3	Sette på betjeningsanvisnings-etiketter	6
4.4	Elektrisk tilkobling	6
5	Drift	6
5.1	Blandeprosess	6
5.2	Avbryte en blandeprosess	7
6	Rengjøring / Vedlikehold	7
6.1	Rengjøring	7
6.2	Skifte apparatluken	7
7	Rette feil	7
8	Tekniske data	8
9	Garanti	8
10	Anvisninger om avfallshåndtering	8
10.1	Avfallshåndtering av forbruksstoffer	8
10.2	Avfallshåndtering av apparatet	8
10.2.1	Anvisninger om avfallshåndtering for landene i EU	8

1 Innledning

1.1 Symboler som brukes

I denne anvisningen eller på apparatet finner du symboler med følgende betydning:

Følg bruksanvisningen!



Fare

Det er en umiddelbar fare for personskade. Ta hensyn til medfølgende dokumentasjon!



Elektrisk spenning

Det er fare på grunn av elektrisk spenning.



Pass på

Ved unnlatelse av å ta hensyn til denne anvisningen, er det fare for skader på apparatet.



Merk

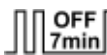
Gir anvisninger som er nyttige for betjeningen og som letter håndteringen.



Brukerveiledningen finner du også i elektronisk form på vår nettside på www.renfert.com/p915. Der legger du inn følgende artikkelnummer: 27 7000 0000.



Forskriftene til EU som gjelder for dette produktet blir overholdt.



Ikke for konstant drift!

Etter to blandeprosesser etter hverandre, skal man ha en pause på 7 minutter.



Beskyttelsesklasse II



Apparatet er underlagt EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktiv).

Rx only

Skal kun brukes av fagpersonale.



Produsent



Produksjonsdato



Medisinsk utstyr



Tillatt temperaturområde for transport- og lagringstemperatur. Se kap. 2.4.



Tillatt område for luftfuktighet for transport- og lagringstemperatur. Se kap. 2.4.



Tillatt lufttrykkområde for transport- og lagringstemperatur. Se kap. 2.4.

► Opptelling, ta spesielt hensyn til

- Opptelling

- underordnet opptelling

⇒ Handlingsanvisning / nødvendig handling / innlegging / oppgaverekkefølge:

Du oppfordres til å utføre de angitte handlingene i den gitte rekkefølgen.

- ♦ Resultat av en handling / apparatets reaksjon / programmets reaksjon:

Apparatet eller programmet reagerer på dine handlinger eller, fordi en bestemt hendelse har inntrått.

Ytterligere symboler er forklart der de brukes.

1.2 EF-samsvarserklæring

Herved erklærer vi, Renfert GmbH at dette produktet:

PROMIX one™

Artikkelnummer: 277000x000

er i overensstemmelse med følgende europeiske forskrifter: Forordning (EU) 2017/745

2 Sikkerhet



I tilfelle reklamasjoner og hendelser i sammenheng med det medisinske utstyret, må du omgående informere Renfert. Renfert vil gjennomgå prosessen og rapportere alvorlige hendelser til myndighetene i de berørte medlemslandene.

2.1 Beregnet bruksområde

Apparatet skal utelukkende brukes til blanding av kapsler fra Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Bruksinformasjonen vedlagt kapslene skal følges.

Blandetid og blandefrekvens, se "Tekniske data".

2.2 Ikke beregnet bruksområde

Blanding av kapsler fra andre produsenter kan gi utilstrekkelig blandingsresultater, og dermed føre til manglende kvalitet på fyllingsmaterialet.

Bruk av andre kapsler, som ikke er omtalt i avsnitt 2.1, er forbudt.

På dette produktet skal det kun brukes tilbehørs- og reservedeler som er levert og godkjent av Renfert GmbH. Bruk av andre tilbehørs- eller reservedeler kan skade sikkerheten til apparatet, utgjør risiko for alvorlig personskade, kan føre til skader på miljøet eller skade på produktet.

2.3 Omgivelsesbetingelser for sikker drift

Apparatet skal kun brukes:

- innendørs,
- opp til en høyde over havet på 2.000 m,
- ved en omgivelsestemperatur på 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- ved en maksimal relativ fuktighet på 80 % ved 31 °C [87,8 °F], lineært avtagende til 50 % relativ fuktighet ved 30 °C [86 °F],
- ved nett-strømforsyning, når spenningsvingningene ikke er større enn 10 % fra merkeverdi,
- ved tilsmussingsgrad 2,
- ved overspenningskategori II.

2.4 Omgivelsesbetingelser for lagring og transport

Ved lagring og transport skal følgende omgivelsesbetingelser overholdes:

- Omgivelsestemperatur - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relativ fuktighet 10 % – 96 %.
- Lufttrykk 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Anvisninger om fare og asvarsler



2.5.1 Generelle anvisninger

- ▶ Hvis apparatet ikke brukes i henhold til den foreliggende bruksanvisningen, er ikke den tiltenkte beskyttelsen lenger sikret.
- ▶ Apparatet skal kun tas i bruk med en nettkabel med landsspesifikt støpselsystem. Ev. nødvendig ombygging skal kun foretas av en elektriker.
- ▶ Apparatet skal kun tas i drift når angivelsene på typeskiltet stemmer overens med angivelsene til det regionale spenningsnettet.
- ▶ Nettstøpslet må være lett tilgjengelig.
- ▶ Før arbeider på de elektriske delene, koble apparatet fra nettet.
- ▶ For å koble apparatet fra forsyningsnettet, skal man trekke ut nettstøpslet.
- ▶ Det er eierens ansvar å overholde nasjonale bestemmelser ved drift og med hensyn til en gjentatt sikkerhetskontroll av elektrisk utstyr.
I Tyskland er dette MPBetreibV i forbindelse med DIN EN 62353 (VDE0751).

- ▶ Tilkoblingsledninger (som f.eks. nettkabel), slanger og kapsling (som f.eks. betjeningsfolie) skal kontrolleres regelmessig, minst ukentlig, for skader (f.eks. knekker, sprekker, porøsitet) eller aldring.
Apparater med skadede tilkoblingsledninger, slanger eller kapslingsdeler, eller andre defekter, skal ikke lenger brukes!
- ▶ Skadede apparater skal umiddelbart tas ut av drift. Trekk ut nettstøpslet og sikre mot ny innkobling. Send inn apparatet for reparasjon!
- ▶ Endringer på apparatet er ikke tillatt!
- ▶ Apparatet skal kun brukes når det er under oppsikt.
- ▶ Følg de nasjonale forskriftene for ulykkesforebygging!
- ▶ Du finner informasjon om REACH og SVHC på vår Internettside på www.renfert.com i Supportområdet.

2.5.2 Spesifikke anvisninger

- ▶ Apparatet skal ikke brukes i nærheten av apparater som lager kraftige magnetfelt.
- ▶ Apparatet skal kun brukes når angivelsene for nettfrekvens på typeskiltet stemmer overens med nettfrekvensen til spenningsforsyningen.
- ▶ En kapsel skal ikke blandes flere ganger.
- ▶ En kapsel som faller ut av holderen eller apparatet under blandeprosessen, skal ikke brukes. Den skal kasseres!

2.6 Anvisninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- ▶ Ved et avbrudd på strømforsyningen på mer enn 2 sekunder blir blandeprosessen avbrutt, uten at dette registreres eller signaliseres.
- ▶ Elektrostatiske utladninger kan føre til et avbrudd i blandeprosessen, uten at dette blir signalisert.

Du finner merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i et separat avsnitt på slutten av denne anvisningen.

2.7 Autoriserte personer

Installasjon, betjening, rengjøring og vedlikehold av apparatet skal kun utføres av utdannet tannmedisinsk fagpersonale.

Skifte av deler og reparasjoner, som ikke er beskrevet i denne brukerinformatjonen, skal kun utføres av produsenten.

2.8 Ansvarsfraskrivelse

Renfert GmbH fraskriver seg ethvert ansvar for skadeerstatning og garanti, når:

- ▶ produktet brukes til andre formål enn de som er angitt i bruksanvisningen.
- ▶ produktet på noen måte blir forandret - unntatt de forandringene som er beskrevet i bruksanvisningen.
- ▶ produktet ikke repareres av fagforhandler eller det ikke brukes originale Renfert reservedeler.
- ▶ produktet brukes videre til tross for synlig sikkerhetsmangel eller skade.
- ▶ produktet bli utsatt for mekaniske støt eller faller ned.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Generell beskrivelse

Kapselblanderen PROMIX one™ brukes til blanding av fyllingsmateriale fra Dentsply Sirona i kapsler. Tillatte kapsler se kap. 2.1.

Blandeparameter, blandefrekvens, blandetid og kapselholder er tilpasset disse kapslene fra Dentsply Sirona, og gir optimalt blandingsresultat kun ved disse kapslene.

3.2 Moduler og funksjonselementer

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1 Start-knapp | 5 Service Label |
| 2 Kapselholder | 6 Nettadapter |
| 3 Apparatluke | 7 Etikettsett betjeningsinstruksjon |
| 4 Nettkabel med nettstøpsel | |

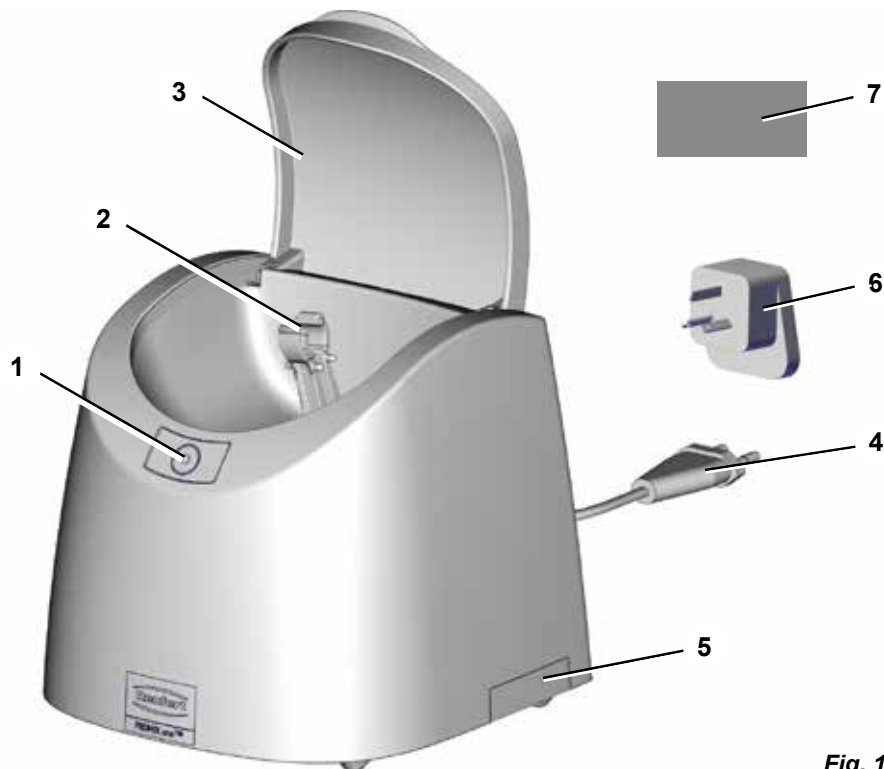


Fig. 1

3.3 Leveringsomfang

- 1 Kapselblander
- 1 Bruksanvisning
- 1 Kort anvisning
- 1 Nettadapter (kun ved 27 7000 2000)
- 2 Nettadapter (kun ved 27 7000 6000)

4 Igangkjøring

4.1 Utpakking

⇒ Apparatet og tilbehørsdelene tas ut av kartongen.

⇒ Kontroller levering for fullstendighet (sammenlign med leveringsomfang).

4.2 Oppstilling

- ⇒ Trekk ut transportsikringen (10, Fig. 2) på undersiden av apparatet og kasser den.
- ⇒ Velg et stabilt, sklisikkert underlag for oppstilling.
- ⇒ Nettstøpslet må være lett tilgjengelig.
- ⇒ Velg oppstillingssted slik at det ikke oppstår noen kontakt med pasienten.



Ikke sett apparatet på et underlag av aluminium. Dette forstyrrer utkoblings-funksjonen til apparatluken.

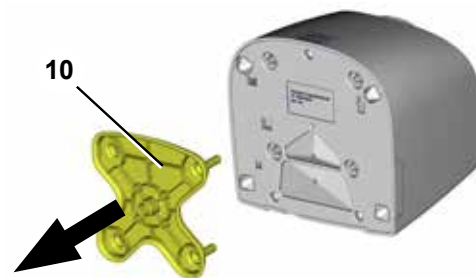


Fig. 2

4.3 Sette på betjeningsanvisnings-etiketter

Etikett med betjeningsanvisningen: "Ikke åpne luken under blandeprosessen" tas av i ønsket språk, og settes på innsiden av apparatluken.

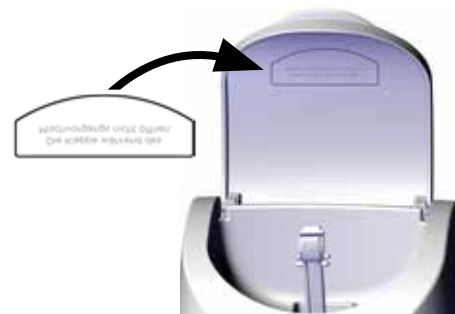


Fig. 3

4.4 Elektrisk tilkobling



Kontroller før elektrisk tilkobling, at spenningangivelsene på typeskiltet stemmer overens med den lokale spenningsforsyningen.



Kontroller at angivelsene for nettfrekvens på typeskiltet stemmer overens med nettfrekvensen til lokale spenningsforsyningen.

- ⇒ Rull ut nettkabelen (4, Fig. 1) og sett nettstøpslet inn i stikkontakten i bygningsinstallasjonen.
- Apparatet er nå driftsklart.



Om nødvendig, bruk vedlagte nettadapter.

5 Drift

5.1 Blandeprosess

- ⇒ Åpne apparatluke (3).
- ⇒ Aktiver kapselen ved inntrykking av støtstangen (Fig. 4).
- ⇒ Sett inn kapsel i kapselholderen (2).
- ⇒ Lukk apparatluke.
- ⇒ Trykk start-knappen (1).
 - ♦ Blandeprosessen starter.
 - ♦ Etter slutten av blandingstiden (se tekn. data) stopper apparatet.
- ⇒ Åpne apparatluke.
- ⇒ Ta ut kapsel og bruk i henhold til produsentens angivelser.



Sett kapselen umiddelbart etter aktivering inn i apparatet, og start blandeprosessen!



Ikke betjen start-knappen med spisse eller skarpe gjenstander!



En blandeprosess kan kun startes med lukket apparatluke.



Fig. 4

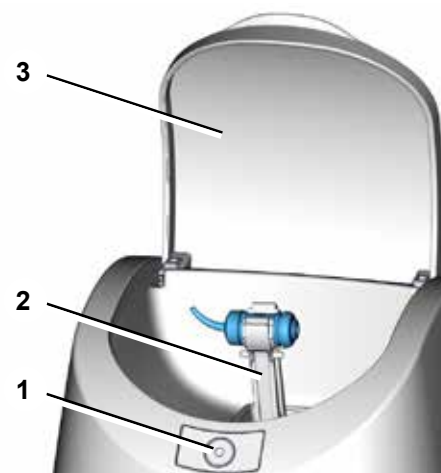


Fig. 5

5.2 Avbryte en blandeprosess



**Kapselen skal ikke brukes ved en avbrutt blandeprosess!
Den skal kasseres!**

Ved å åpne apparatluken avbrytes blandeprosessen, og det høres en varsellyd.

Lukking av apparatluken fortsetter **ikke** blandeprosessen.

Feil blandetid eller avbrudd av blandeprosessen påvirker materialegenskapene til fyllmaterialet.

Med en ny kapsel foretas det en ny blandeprosess, som beskrevet i kap. 5.1.



Ved et avbrudd på strømforsyningen på mer enn 2 sekunder blir blandeprosessen avbrutt, uten at dette registreres og signaliseres.

6 Rengjøring / Vedlikehold



**Det er ikke noen deler inne i apparatet som trenger vedlikehold, eller som kan repareres!
Det er ikke tillatt å åpne apparatet!**

6.1 Rengjøring

Kapslingen skal kun tørkes av med en fuktig klut.

I tillegg til å tørke over med en fuktig klut, er følgende rengjøringsmidler tillatt:

- CaviWipes
- Isopropylalkohol
- Blekemiddel – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Etter bruk av disse midlene må du sørge for tilstrekkelig lufting, slik at man unngår en eksplosjonsfarlig omgivelse.

6.2 Skifte apparatluken

Ved en defekt apparatluke, kan den skiftes. Artikkelnummeret til reservedelen finner du i reservedelelisten på Internett under www.renfert.com/p918.

Der legger du inn følgende artikkelnummer: 27 7000 0000.



En monteringsanvisning er vedlagt reservedelen, og skal følges!



Ytterligere informasjon får du via QR-koden til høyre for midten av apparatet (serviceetikett) (5, Fig. 1).

7 Rette feil

Feil	Årsak	Framgangsmåte
Blandeprosessen starter ikke.	• Apparatluken er ikke fullstendig lukket.	• Etter innlegging av den aktiverte kapselen, lukk først apparatluken fullstendig og start så blandeprosessen.
Apparatet avgir en varsellyd.	• Blandeprosessen ble avbrutt før utløp av blandetiden, f.eks. ved åpning av apparatluken.	• Ikke avbryt blandeprosessen. Åpne apparatluken først når blandeprosessen er avsluttet, og kapselholderen ikke lenger beveger seg.
Blandeprosessen blir ikke avsluttet ved åpning av apparatluken.	• Apparatet ble satt på et underlag av aluminium. Dette forstyrrer utkoblings-funksjonen.	• Velg annen plassering og kontroller utkoblings-funksjonen til apparatluken.

8 Tekniske data

Artikkelnummer:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Merkespenning (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Nettfrekvens (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Effektopptak (S0) (ved standby):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Effektopptak (S) (under blandeprosessen):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Blandetid:	12 sek.				
Blandefrekvens:	4500 1/min.				
Beskyttelsesklasse:	II				
Bruksdeler:	ingen				
Driftstype:	Ikke for konstant drift! Etter to blandeprosesser etter hverandre, skal man ha en pause på 7 minutter.				
Mål (bredde x høyde x dybde):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Vekt:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garanti

Ved korrekt bruk gir Renfert deg på alle delene til apparatet en **garanti på 3 år**.

Forutsetningen for bruk av garantien er at man har original-kvitteringen fra fagforhandleren.

Utelukket fra garantien er deler som er utsatt for naturlig slitasje (slitedeler) og forbruksdeler.

Disse delene er merket i reservedelslisten.

Garantien opphører ved feil bruk, hvis man ikke følger forskriftene for betjening, rengjøring, vedlikehold og tilkobling, hvis man reparerer apparatet selv, eller ved reparasjoner som ikke er gjennomført av fagforhandleren, ved bruk av reservedeler fra andre produsenter og ved uvanlige påvirkninger eller påvirkninger som ikke er i henhold til forskriftene for bruk.

Bruk av garantien fører ikke til noen forlengelse av garantien.

10 Anvisninger om avfallshåndtering

10.1 Avfallshåndtering av forbruksstoffer

Brukte kapsler kasseres i henhold til produsentens angivelser.

10.2 Avfallshåndtering av apparatet

Apparatet må avfallshåndteres av et spesialfirma. Spesialfirmaet skal da informeres om helsefarlige rester i apparatet.

10.2.1 Anvisninger om avfallshåndtering for landene i EU

For bedre overholdelse av miljøvern, forhindre tilsmussing av miljøet og gjenbruk av råstoffer (resirkulering), har den europeiske kommisjonen utgitt et direktiv, der elektriske og elektroniske apparater skal tas tilbake av produsenten, for korrekt avfallshåndtering eller gjenbruk.



Apparatene som er merket med dette symbolet, skal derfor i EU ikke kasseres som usortert restavfall.

Informasjon om forskriftsmessig avfallsbehandling skal innhentes hos dine lokale myndigheter.

Innehåll

1	Introduktion	2
1.1	Symboler som används	2
1.2	EG-överensstämmelse	2
2	Säkerhet	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Felaktig användning	3
2.3	Omgivningsförhållanden för säker drift	3
2.4	Omgivningsförhållanden för förvaring och transport	3
2.5	Säkerhetsinformation	3
2.5.1	Allmänna anvisningar	3
2.5.2	Specifika anvisningar	4
2.6	Anvisningar om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	4
2.7	Godkända personer	4
2.8	Ansvarsbefrielse	4
3	Produktbeskrivning	5
3.1	Allmän beskrivning	5
3.2	Komponentgrupper och funktionselement	5
3.3	Leveransomfattning	5
4	Idrifttagning	5
4.1	Packa upp	5
4.2	Ställa upp	6
4.3	Fästa klisteretikett med användarinformation	6
4.4	Elektrisk anslutning	6
5	Drift	6
5.1	Blandningsförlopp	6
5.2	Avbryta ett blandningsförlopp	7
6	Rengöring / Underhåll	7
6.1	Rengöring	7
6.2	Byta apparatlucka	7
7	Åtgärda störningar	7
8	Tekniska data	8
9	Garanti	8
10	Avfallshanteringsinformation	8
10.1	Avfallshandera förbrukade ämnen	8
10.2	Avfallshandera apparaten	8
10.2.1	Avfallshanteringsinformation för EU-länder	8

1 Introduktion

1.1 Symboler som används

I denna anvisning eller på apparaten finns symboler med följande betydelse:

Följ bruksanvisningen!



Fara

Det finns en omedelbar risk för personskador. Beakta medföljande dokument!



Elektrisk spänning

Fara p.g.a. elektrisk spänning.



OBS

Om anvisningen inte beaktas finns det risk för skador på apparaten.



Anvisning

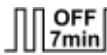
Anger en anvisning som underlättar hanteringen.



Bruksanvisningen finns också i elektronisk form på vår webbplats www.renfert.com/p915. Mata in följande artikelnummer där: 27 7000 0000.



De EU-förordningar som gäller för denna produkten ska följas.



Inte för kontinuerlig drift!

Efter två blandningsförlopp efter varandra krävs en paus på 7 minuter.



Skyddsklass II



Apparaten måste motsvara EU-direktivet 2002/96/EG (WEEE-direktivet).

Rx only

Användning endast av fackpersonal.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt



Tillåtet temperaturområde för transport- och förvaringstemperatur. Se kap. 2.4.



Tillåtet luftfuktighetsområde för transport- och förvaringstemperatur. Se kap. 2.4.



Tillåtet lufttrycksområde för transport- och förvaringstemperatur. Se kap. 2.4.

► Uppräkning, beaktas särskilt

- Uppräkning

- underordnad uppräkning

⇒ Arbetsmoment/nödvändig åtgärd/inmatning/arbetsföljd:

Du uppmanas att utföra de angivna arbetsmomenten i angiven ordningsföljd.

- ♦ Resultatet efter ett arbetsmoment/apparatens reaktion/programmets reaktion:

Apparaten eller programmet reagerar på arbetsmomentet eller en viss händelse.

Ytterligare symboler förklaras när de används.

1.2 EG-överensstämmelse

Härmed intygar vi, Renfert GmbH, att föreliggande produkt:

PROMIX one™

Artikelnummer: 277000x000

överensstämmer med följande europeiska föreskrifter: EU-förordningen 2017/745

2 Säkerhet



Vid reklamationer och incidenter i sammanhang med den medicintekniska produkten ber vi dig omgående informera Renfert. Renfert kommer att kontrollera processen och rapportera allvarliga incidenter till myndigheterna i berörda medlemsländer.

2.1 Avsedd användning

Apparaten är uteslutande avsedd för blandning av kapslarna från Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Användningsinformationen som har bifogats kapslarna ska följas.

Blandningstid och blandningsfrekvens, se "Tekniska data".

2.2 Felaktig användning

Blandningen av kapslar från andra tillverkare kan leda till otillfredsställande blandningsresultat och därmed till en bristande kvalitet på fyllmaterialet.

Användningen av andra kapslar, än de som nämns i avsnitt 2.1, är förbjuden.

Till denna produkt får endast de av företaget Renfert GmbH levererade eller godkända tillbehörs- eller reservdelar användas. Användningen av andra tillbehörs- eller reservdelar kan påverka apparatens säkerhet, utgöra risk för allvarliga personskador, leda till skador på miljön eller produkten.

2.3 Omgivningsförhållanden för säker drift

Apparaten får endast användas

- inomhus
- upp till en höjd på 2 000 m över havet,
- vid en omgivningstemperatur på 18 – 30 °C [64,4 – 86 °F] *),
- vid en maximal, relativ fuktighet på 80 % vid 31 °C [87,8 °F], linjärt sjunkande ned till 50 % relativ fuktighet vid 30 °C [86 °F],
- vid en elnätforsörjning, om spänningsvariationerna inte är större än 10 % av det nominella värdet,
- vid föroreningsgrad 2,
- vid överspänningskategori II.

2.4 Omgivningsförhållanden för förvaring och transport

Vid förvaring och transport gäller följande omgivningsförhållanden:

- Omgivningstemperatur –20 till + 60 °C [– 4 till + 140 °F]
- Relativ fuktighet 10 % till 96 %
- Lufttryck 70 kPa till 105 kPa.

2.5 Säkerhetsinformation



2.5.1 Allmänna anvisningar

- ▶ Om apparaten inte används enligt denna bruksanvisning kan det avsedda skyddet inte längre garanteras.
- ▶ Apparaten får endast användas tillsammans med en elkabel med en landsspecifik kontakt. Den ev. nödvändiga ombyggnationen får endast utföras av en behöriga elektriker.
- ▶ Apparaten får endast användas om uppgifterna på typskylten stämmer överens med det regionala elnätets uppgifter.
- ▶ Elkontakten måste vara lättåtkomlig.
- ▶ Koppla bort apparaten från elnätet före arbeten på de elektriska delarna.
- ▶ Dra ut elkontakten för att koppla bort apparaten från elnätet.
- ▶ Det är operatörens ansvar att följa nationella bestämmelser om drift och upprepad säkerhetsprovning av elektrisk utrustning.
I Tyskland är detta MPBetreibV i samband med DIN EN 62353 (VDE 0751).

- Kontrollera anslutningsledningarna (t.ex. elkabel), slangar och hölje (t.ex. kontrollpanel) regelbundet, minst en gång per vecka, med avseende på skador (t.ex. böjar, sprickor, porositet) eller ålderstecken.
Apparater med skadade anslutningsledningar, slangar eller höljdelar, eller andra fel får inte längre användas!
- Skadade apparater ska omedelbart tas ur drift. Dra ut elkontakten och säkra den mot återinkoppling. Skicka iväg apparaten för reparation!
- Ändringar på apparaten är inte tillåtna!
- Använd apparaten endast när den är under uppsikt.
- Beakta de nationella olycksfallsskyddsföreskrifterna!
- Du hittar informationen om REACH och SVHC på vår webbplats på www.renfert.com i supportdelen.

2.5.2 Specifika anvisningar

- Använd inte apparaten i närheten av apparater som alstrar kraftiga magnetfält.
- Apparaten får endast användas om uppgifterna om nätfrekvensen på typskylten stämmer överens med spänningsförsörjningens nätfrekvens.
- En kapsel får inte blandas flera gånger.
- En kapsel som faller ut ur hållaren eller apparaten under blandningsprocessen får inte användas. Den ska avfallshanteras!

2.6 Anvisningar om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Vid ett avbrott på strömförsörjningen i längre än 2 sekunder avbryts blandningsförloppet utan att detta identifieras eller signaleras.
- Elektrostatiska urladdningar kan leda till ett avbrott på blandningsförloppet utan att detta signaleras.

Du finner merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i ett separat avsnitt på slutten av denna anvisningen.

2.7 Godkända personer

Installation, hantering, rengöring och underhåll av apparaten får endast utföras av utbildad, tandmedicinsk fackpersonal.

Byte av delar och reparationer som inte beskrivs i denna bruksanvisning får endast utföras av tillverkaren.

2.8 Ansvarsbefrielse

Renfert GmbH avvisar alla skadestånds- och garantianspråk om:

- produkten används för andra ändamål än de som nämns i bruksanvisningen.
- produkten förändras på annat sätt än förändringarna som beskrivs i bruksanvisningen.
- produkten inte repareras av fackhandeln eller används med ej original Renfert reservdelar.
- produkten fortfarande används, trots synliga säkerhetsbrister eller skador.
- produkten utsätts för mekaniska stötar eller tappas.

3 Produktbeskrivning

3.1 Allmän beskrivning

Kapselblandaren PROMIX one™ är avsedd för blandning av fyllmaterialet från Dentsply Sirona i kapslar. För tillåtna kapslar, se kapitel 2.1.

Blandningsparametrar, blandningsfrekvens, blandningstid samt kapselhållarna har anpassats till kapslarna från Dentsply Sirona, och ger endast ett optimalt blandningsresultat med dessa kapslar.

3.2 Komponentgrupper och funktionselement

- | | |
|-------------------------|--|
| 1 Startknapp | 5 Service Label |
| 2 Kapselhållare | 6 A/C-adapter |
| 3 Apparatlucka | 7 Klisteretikett med användarinformation |
| 4 Elkabel med elkontakt | |

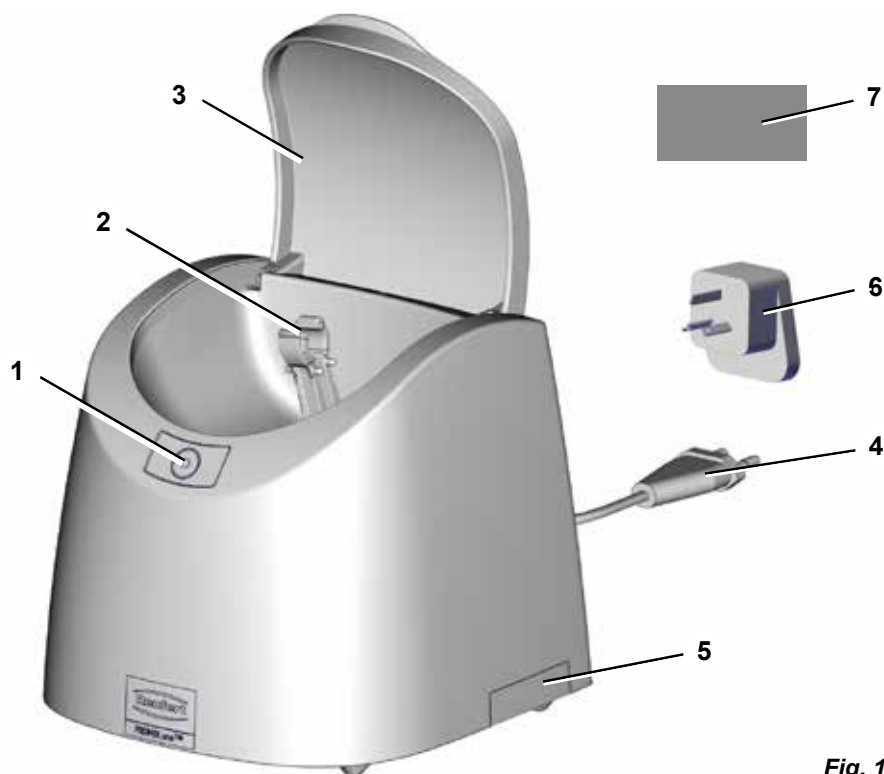


Fig. 1

3.3 Leveransomfattning

- 1 Kapselblandare
- 1 Bruksanvisning
- 1 Snabbguide
- 1 A/C-adapter (endast för 27 7000 2000)
- 2 A/C-adapter (endast för 27 7000 6000)

4 Idrifttagning

4.1 Packa upp

- ⇒ Ta ut apparaten och tillbehörsdelarna ur transportemballaget.
- ⇒ Kontrollera att leveransen är komplett (jämför med fraktsedeln).

4.2 Ställa upp

- ⇒ Dra ut och avfallshandtera transportsäkringen (10, Fig. 2) på apparatens undersida.
- ⇒ Välj ett stabilt, halkfritt underlag för uppställning.
- ⇒ Elkontakten måste vara lättåtkomlig.
- ⇒ Välj uppställningsplats så att ingen patientkontakt sker.



Ställ inte apparaten på ett underlag av aluminium. Detta skulle störa apparatluckans avstängningsfunktion.

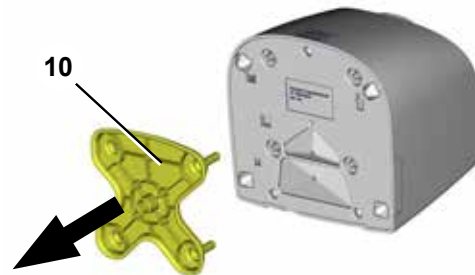


Fig. 2

4.3 Fästa klisteretikett med användarinformation

Dra bort klisteretiketten med användarinformationen "Öppna inte luckan under blandningsprocessen" på önskat språk och fäst den på apparatluckans insida.



Fig. 3

4.4 Elektrisk anslutning



Kontrollera att spänningsuppgifterna på typskylten stämmer överens med den lokala spänningsförsörjningen före den elektriska anslutningen.



Kontrollera att uppgifterna om nätfrekvensen på typskylten stämmer överens med den lokala spänningsförsörjningens nätfrekvens.

- ⇒ Linda upp elkabeln (4, Fig. 1) och sätt in elkontakten i byggnadens eluttag.
- Apparaten är nu klar för användning.

Använd bifogad A/C-adapter vid behov.



5 Drift

5.1 Blandningsförlopp

- ⇒ Öppna apparatluckan (3).
- ⇒ Aktivera kapseln genom att trycka in lyftarmen (Fig. 4).
- ⇒ Sätt in kapseln i kapselhållaren (2).
- ⇒ Stäng apparatluckan.
- ⇒ Tryck på startknappen (1).
 - ♦ Blandningsförloppet startar.
 - ♦ Apparaten stannar efter avslutad blandningstid (se "Tekniska data").
- ⇒ Öppna apparatluckan.
- ⇒ Ta ut kapseln och använd den enligt tillverkarens anvisningar.



Sätt in kapseln i apparaten direkt efter aktiveringen och starta blandningsförloppet!



Tryck inte på startknappen med spetsiga eller vassa föremål!



Ett blandningsförlopp kan endast startas med stängd apparatlucka.



Fig. 4

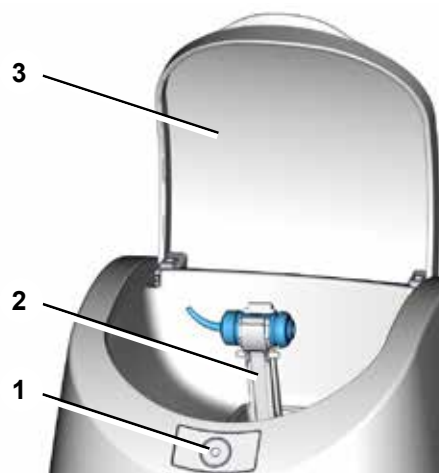


Fig. 5

5.2 Avbryta ett blandningsförlopp



**Kapseln får inte användas vid ett avbrutet blandningsförlopp!
Den ska avfallshanteras!**

När apparatluckan öppnas avbryts blandningsförloppet och det hörs en varningssignal.

En stängning av apparatluckan fortsätter **inte** blandningsförloppet.

En felaktig blandningstid eller ett avbrott på blandningsförloppet påverkar fyllmaterialets materialegenskaper.

Genomför ett nytt blandningsförlopp med en ny kapsel enligt beskrivningen i kap. 5.1.



Vid ett avbrott på strömförsörjningen i längre än 2 sekunder avbryts blandningsförloppet utan att detta identifieras eller signaleras.

6 Rengöring / Underhåll



**Apparaten innehåller inga invändiga delar som kräver underhåll eller kan repareras!
Det är inte tillåtet att öppna apparaten!**

6.1 Rengöring

Torka endast av höljet med en fuktig trasa.

I tillegg til å tørke over med en fuktig klut, er følgende rengjøringsmidler tillatt:

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Etter bruk av disse midlene må du sørge for tilstrekkelig lufting, slik at man unngår en eksplosjonsfarlig omgivelse.

6.2 Byta apparatlucka

Om apparatluckan är defekt kan den bytas ut. Du hittar reservdelens artikelnummer i reservdelsslistan på internet på www.renfert.com/p918.

Mata in följande artikelnummer där: 27 7000 0000.



Reservdelarna har en bifogad monteringsanvisning som ska beaktas!



Ytterligere information får du via QR-koden i mitten på apparatens högra sida (Service Label) (5, Fig. 1).

7 Åtgärda störningar

Störningar	Orsak	Tillvägagångssätt
Blandningsförloppet startar inte.	• Apparatluckan är inte helt stängd.	• Stäng först apparatluckan helt efter att den aktiverade kapseln har satts i och starta sedan blandningsförloppet.
Apparaten avger en varningssignal.	• Blandningsförloppet avbröts innan blandningstiden gått ut, t.ex. genom att apparatluckan öppnats.	• Avbryt inte blandningsförloppet. Öppna först apparatluckan när blandningsförloppet är avslutat och kapselhållaren inte längre rör på sig.
Blandningsförloppet avbryts inte när apparatluckan öppnas.	• Apparaten har ställts på ett underlag av aluminium. Detta stör apparatluckans avstängningsfunktion.	• Välj en annan uppställningsplats och kontrollera apparatluckans avstängningsfunktion.

8 Tekniska data

Artikelnummer:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nom. spänning (U):	220–240 V	120 V	220–240 V	100 V	100 V
Nätfrekvens (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Effektförbrukning (S0) (i standby):	3,5–5,0 VA	2,5 VA	4,0–5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Effektförbrukning (S) (under blandningsprocessen):	220–305 VA	220 VA	160–205 VA	185 VA	135 VA
Blandningstid:	12 s				
Blandningsfrekvens:	4500 varv/min				
Skyddsklass:	II				
Tillbehörsgdelar:	inga				
Driftsätt:	Inte för kontinuerlig drift! Efter två blandningsförlopp efter varandra krävs en paus på 7 minuter.				
Mått (bredd x höjd x djup):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Vikt:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garanti

Vid avsedd användning ger Renfert en **garanti på 3 år** på apparatens alla delar.

Förutsättningen för ett garantianspråk är att fackhandelns originalkvitto kan uppvisas. Garantin gäller inte delar som är utsatta för naturlig förslitning (slitdelar) eller förbrukningsdelar.

Dessa delar är märkta i reservdelslistan.

Garantin gäller inte längre vid felaktig användning, om bruks-, rengörings-, underhållsanvisningarna och anslutningsföreskrifterna inte beaktas, vid egna reparationer eller reparationer som inte har genomförts av fackhandeln, vid användningen av reservdelar från andra tillverkare samt vid ovanlig eller enligt användarinformationen otillåten påverkan.

Garantiåtaganden förlänger inte garantitiden.

10 Avfallshanteringsinformation

10.1 Avfallshandera förbrukade ämnen

Avfallshandera använda kapslar enligt tillverkarens uppgifter.

10.2 Avfallshandera apparaten

Apparaten måste avfallshanderas av en specialfirma. Specialfirman måste då informeras om skadliga rester i apparaten.

10.2.1 Avfallshanteringsinformation för EU-länder

För att bevara och skydda miljön, förhindra föroreningar och förbättra återvinningen av råvaror (recycling) har europeiska kommissionen antagit ett direktiv som kräver att tillverkaren tar tillbaka elektrisk och elektronisk utrustning för korrekt avfallshandtering eller återvinning.



Apparaterna märkta med denna symbol får därför inte avfallshanderas som osorterat kommunalt avfall inom EU.

Ta kontakt med kommunen angående den föreskrivna avfallshanderingen.

Sisukord

1	Sissejuhatus	2
1.1	Kasutatavad sümbolid	2
1.2	EÜ vastavus	2
2	Ohutus	3
2.1	Otstarbekohane kasutamine	3
2.2	Mitteotstarbekohane kasutamine	3
2.3	Keskkonnatingimused ohutuks töörežiimiks	3
2.4	Keskkonnatingimused ladustamiseks ja transportimiseks	3
2.5	Ohutus- ja hoiatusjuhised	3
2.5.1	Üldised märkused	3
2.5.2	Spetsiifilised märkused	4
2.6	Märkused elektromagnetilise ühilduvuse kohta (EMÜ)	4
2.7	Volitatud isikud	4
2.8	Vastutuse välistamine	4
3	Tootekirjeldus	5
3.1	Üldine kirjeldus	5
3.2	Koostud ja funktsioonelemendid	5
3.3	Tarnekomplekt	5
4	Kasutuselevõtt	5
4.1	Lahtipakkimine	5
4.2	Paigaldamine	6
4.3	Kasutusjuhiste kleeibise paigaldamine	6
4.4	Elektriühendus	6
5	Kasutamine	6
5.1	Segamine	6
5.2	Segamise katkestamine	7
6	Puhastus / hooldus	7
6.1	Puhastamine	7
6.2	Seadme klapi vahetamine	7
7	Tõrgete kõrvaldamine	7
8	Tehnilised andmed	8
9	Garantii	8
10	Jäätmete kõrvaldamise juhised	8
10.1	Kulumaterjalide kõrvaldamine	8
10.2	Seadme kõrvaldamine	8
10.2.1	Jäätmete kõrvaldamise juhised ELi riikidele	8

1 Sissejuhatus

1.1 Kasutatavad sümbolid

Sellest juhendist ja seadme pealt leiате sümbolid, millel on järgmine tähendus:

Järgige kasutusjuhendit!



Oht!

Esineb vahetu vigastusoht. Järgige saatedokumente!



Elektripinge

Esineb elektripingest tulenev oht.



Tähelepanu!

Juhiste eiramisel esineb seadme kahjustamise oht.



Märkus

Edastab kasutamisel abistava, käsitlemist lihtsustava teabe.



Kasutusjuhendi leiате ka elektroonilisel kujul meie veebilehelt www.renfert.com/p915. Sisestage seal järgmine tooteartikli number: 27 7000 0000.



Järgitakse toote kohta kehtivaid EL-i eeskirju.



Ei sobi pidevaks kasutamiseks!

Pärast kahte järjestikust segamisprotsessi tuleb teha 7-minutiline paus.



Kaitseklass II



Seadmele kohaldub EL-i direktiiv 2002/96/EÜ (elektroonikaromude direktiiv).

Rx only

Kasutamiseks ainult spetsialistidele.



Tootja



Tootmiskuupäev



Meditatsiooniseade



Lubatav temperatuurivahemik transportimisel ja hoiustamisel. Vt ptk 2.4.



Transpordi ja hoiustamise lubatav õhuniiskuse vahemik. Vt ptk 2.4.



Lubatav õhurõhuvahemik transportimisel ja hoiustamisel. Vt ptk 2.4.

► Loend, pöörake erilist tähelepanu

- Loend

- alamüksuste loend

⇒ Toimimisjuhised / vajalik toiming / sisend / toimingute järjekord:

Teil palutakse teha määratud toiming etteantud järjekorras.

- ♦ Toimingu tulemus / seadme reaktsioon / programmi reaktsioon:

Seade või programm reageerib teie toimingule või teatud sündmusele.

Muid sümboleid selgitatakse nende kasutamisel.

1.2 EÜ vastavus

Ettevõtte Renfert GmbH kinnitab, et toode:

PROMIX one™

Tooteartikli numbrid: 277000x000

vastavad järgmistele Euroopa eeskirjadele: määrus (EL) 2017/745

2 Ohutus



Meditsiiniseadmega seotud kaebuste ja intsidentide korral teavitage kohe Renferti. Renfert kontrollib juhtumit ning teavitab rasketest juhtumitest asjaomaste liikmesriikide ametkondi.

2.1 Otstarbekohane kasutamine

Seade on mõeldud üksnes ettevõtte Dentsply Sirona kapslite segamiseks:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Järgige kapslitega kaasas olevat kasutusteavet.

Segamisaega ja segamissagedust vt jaotisest „Tehnilised andmed“.

2.2 Mitteotstarbekohane kasutamine

Teiste tootjate kapslite segamine võib kaasa tuua ebapiisavad segamistulemused ning seega tädisematerjali puuduliku kvaliteedi.

Muude, jaotises 2.1 nimetamata kapslite kasutamine on keelatud.

Sellel tootel tohib kasutada ainult ettevõtte Renfert GmbH tarnitud ja heaks kiidetud lisatarvikuid ja varuosid. Muude lisatarvikute või varuosade kasutamine võib mõjutada seadme ohutust, põhjustada raskeid vigastusi, viia keskkonnakahjustusteni või kahjustada toodet.

2.3 Keskkonnatingimused ohutuks töörežiimiks

Seadet tohib käitada ainult:

- siseruumides,
- kuni 2000 m kõrgusel merepinnast,
- keskkonnatemperatuuril 18 – 30 °C [64,4 – 86 °F] *),
- maksimaalse suhtelise niiskuse 80% korral 31 °C [87,8 °F] juures, lineaarselt langev kuni 50 % suhtelise niiskuseni 30 °C [86 °F] juures,
- võrguvoolu korral, kui voolupinge kõikumised pole nimiväärtusest suuremad kui 10 %,
- määrdumisastme 2 korral,
- ülepinge kategooria II korral.

2.4 Keskkonnatingimused ladustamiseks ja transportimiseks

Ladustamisel ja transportimisel tuleb pidada kinni järgmistest keskkonnatingimustest:

- keskkonnatemperatuur - 20 kuni +60 °C [- 4 kuni + 140 °F],
- suhteline niiskus 10 – 96 %,
- õhurõhk 70 – 105 kPa.

2.5 Ohutus- ja hoiatusjuhised



2.5.1 Üldised märkused

- ▶ Kui seadet ei käitata vastavalt etteantud kasutusjuhendile, pole ettenähtud kaitse ka enam tagatud.
- ▶ Seadme tohib võtta kasutusele üksnes riigispetsiifilise pistiksüsteemiga toitekaabliga. Vajalikke ümberehitusi tohivad teha ainult elektrotehnikaspetsialistid.
- ▶ Seadme tohib võtta kasutusele ainult siis, kui andmesildi andmed on kooskõlas piirkondliku võrgupinge andmetega.
- ▶ Toitepistik peab olema kergelt ligipääsetav.
- ▶ Enne elektriosade kallal töötamist tuleb seade vooluvõrgust lahutada.
- ▶ Seadme lahutamiseks toitevõrgust eemaldage toitepistik.
- ▶ Käitaja vastutab selle eest, et töörežiimil peetakse kinni riiklikest eeskirjadest ning et neid järgitakse seoses elektriseadmete korduva ohutuskontrolliga.
Saksamaal on nendeks eeskirjadeks MPBetriebV koos DIN EN 62353 (VDE 0751).
- ▶ Kontrollige ühendusjuhtmetel (nt nagu toitekaabel), voolikutel ja korpusel (nt juhtpaneel) regulaarselt, vähemalt kord nädalas kahjustusi (nt murdekohad, rebendid, poorid) ja vananemismärke. Kahjustunud ühendusjuhtmete, voolikute või korpuse osadega või muude defektidega seadmete kasutamine on keelatud!

- ▶ Kõrvaldage kahjustunud seade viivitamata kasutusest. Eemaldage võrgupistik ja kaitske seda uuesti sisselülitamise eest. Saatke seade remonti!
- ▶ Seadmel ei tohi teha muudatusi!
- ▶ Käitage seadet ainult järelevalve all.
- ▶ Järgige riiklikke ohutuseeskirju!
- ▶ Teavet REACHi ja SVHC kohta leiate meie veebilehelt klienditoe menüü jaotisest www.renfert.com.

2.5.2 Spetsiifilised märkused

- ▶ Seadet ei tohi kasutada tugevaid magnetvälju tekitavate seadmete läheduses.
- ▶ Seadet tohib kasutada vaid siis, kui tüübisildil olev võrgusagedus vastab toitevõrgu sagedusele.
- ▶ Kapslit ei tohi segada mitu korda.
- ▶ Kapslit, mis on segamise ajal hoidikust või seadmest välja kukkunud, ei tohi kasutada. Selline kapsel tuleb kõrvaldada!

2.6 Märkused elektromagnetilise ühilduvuse kohta (EMÜ)

- ▶ Üle 2 sekundi pikkuse voolukatkestuse korral segamine katkeb, kuid seda ei tuvastata ega anta sellest märku.
- ▶ Elektrostaatiline lahendus võib kaasa tuua segamise katkemise, ilma et sellest märku antaks.

Märkused elektromagnetilise ühilduvuse kohta (EMÜ) leiate selle juhendi lõpus olevast eraldi jaotisest.

2.7 Volitatud isikud

Seadet tohib paigaldada, kasutada, puhastada ja hooldada üksnes vastava instrueerimise läbinud hambaravipersonal.

Selliste osade vahetust ja parandamist, mida pole selles kasutajateabes kirjeldatud, tohib teha ainult tootja.

2.8 Vastutuse välistamine

Renfert GmbH keeldub igasugustest kahju- ja garantiinõuetest järgmistel juhtudel:

- ▶ toodet on kasutatud muul eesmärgil, kui on kasutusjuhendis nimetatud;
- ▶ toodet muudetakse mõnel viisil, välja arvatud kasutusjuhendis kirjeldatud muudatused;
- ▶ toodet ei remondi jaemüüja või sellel ei kasutata Renferti originaalvaruosi;
- ▶ toote kasutamist jätkatakse märgatavate ohutust puudutavate puuduste või kahjustuste korral;
- ▶ toode on saanud mehaanilisi lööke või on kukkunud maha.

3 Tootekirjeldus

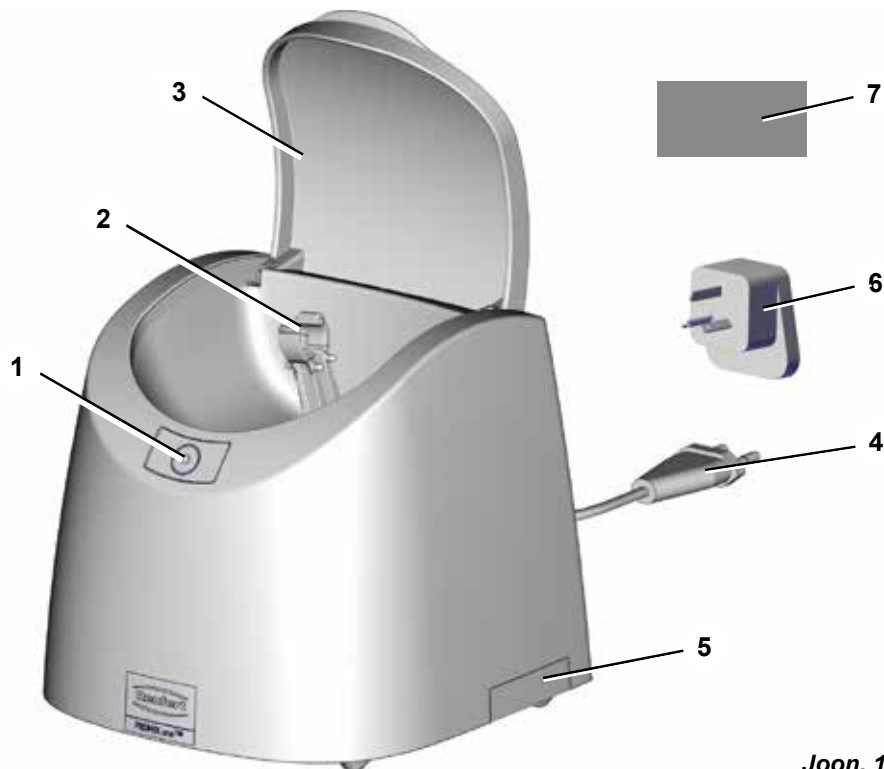
3.1 Üldine kirjeldus

Kapslisegaja PROMIX one™ on mõeldud ettevõtte Dentsply Sirona kapseldatud täidisematerjali segamiseks. Lubatavaid kapsleid vt ptk 2.1.

Segamisparameetrid, segamissagedus, segamisaeg ja kapslihoidikud on kohandatud Dentsply Sirona nendele kapslitele ning võimaldavad saavutada optimaalse segamistulemuse vaid nende kapslitega.

3.2 Koostud ja funktsioonielemendid

- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Stardinupp | 5 | Hooldusmärgistus |
| 2 | Kapslihoidik | 6 | Toiteadapter |
| 3 | Seadme klapp | 7 | Kasutusjuhistega kleebisekomplekt |
| 4 | Toitepistikuga toitekaabel | | |



Joon. 1

3.3 Tarnekomplekt

- 1 Kapslisegur
- 1 Kasutusjuhend
- 1 Lühijuhend
- 1 Toiteadapter (ainult mudelil 27 7000 2000)
- 2 Toiteadapter (ainult mudelil 27 7000 6000)

4 Kasutuselevõtt

4.1 Lahtipakkimine

⇒ Võtke seade ja lisatarviku osad karbist välja.

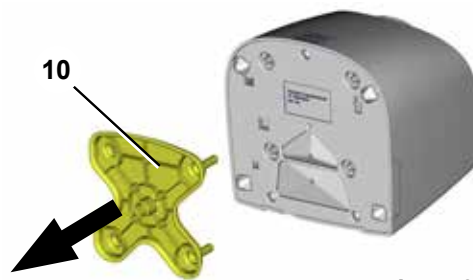
⇒ Kontrollige tarnekomplekti terviklikkust (võrrelege jaotisega „Tarnekomplekt“).

4.2 Paigaldamine

- ⇒ Tõmmake seadme alumisel küljel olev transpordikinnitus (10, joon. 2) välja ja kõrvaldage.
- ⇒ Valige paigaldamiseks stabiilne, libisemiskindel aluspind.
- ⇒ Toitepistik peab olema kergelt ligipääsetav.
- ⇒ Valige paigalduskoht, kus seade ei puutu patsiendiga kokku.



Ärge asetage seadet alumiiniumist aluspinnale. See häirib seadmeklapi väljalülitusfunktsiooni.



Joon. 2

4.3 Kasutusjuhiste kleebise paigaldamine

Tõmmake kleebisekomplektilt lahti sobivas keeles kasutusjuhise „Klappi kasutamise ajal mitte avada“ ning kleepige see seadmeklapi siseküljele.



Joon. 3

4.4 Elektriühendus



Enne elektriühenduse loomist kontrollige, et andmesildil toodud pingeväärtus vastaks kohalikule toitepingele.



Kontrollige, kas tüübisildil olev võrgusagedus vastab kohaliku toitevõrgu sagedusele.

- ⇒ Kerige toitekaabel (4, joon. 1) lahti ja ühendage toitepistik hoone toitekontakti.
- Seade on nüüd kasutusvalmis.



Vajaduse korral kasutage kaasasolevat toiteadapterit.

et

5 Kasutamine

5.1 Segamine

- ⇒ Avage seadme klapp (3).
- ⇒ Aktiveerige kapsel lükkuri sissevajutamise (joon. 4).
- ⇒ Asetage kapsel kapslihoidikusse (2).
- ⇒ Sulgege seadmeklapp.
- ⇒ Vajutage stardinuppu (1).
 - ♦ Segamine käivitub.
 - ♦ Pärast segamisaja lõppu (vt tehnilisi andmeid) jääb seade seisma.
- ⇒ Avage seadme klapp.
- ⇒ Võtke kapsel välja ja kasutage kooskõlas tootja juhistega.



Asetage kapsel kohe pärast seadme aktiveerimist sisse ja käivitage segamine!



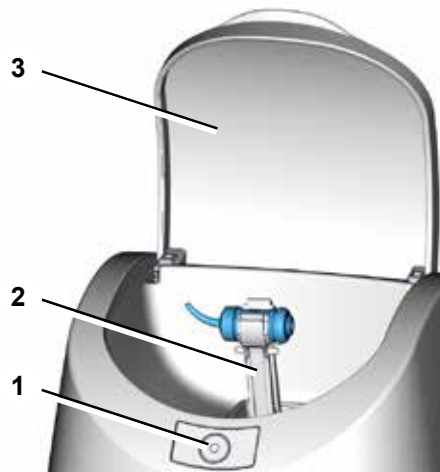
Ärge vajutage stardinuppu teravate esemetega!



Segamise saab käivitada ainult suletud seadmeklapiga.



Joon. 4



Joon. 5

5.2 Segamise katkestamine



**Kapslit ei tohi kasutada segamise katkemise korral!
Selline kapsel tuleb kõrvaldada!**

Seadmeklapi avamisel katkeb segamine ja kõlab hoiatus.

Seadmeklapi sulgemine **ei jätku** segamist.

Vale segamisaeg või segamise katkemine kahjustab täidisematerjali omadusi.

Alustage uut segamist uue kapsliga, nagu kirjeldatakse jaotises 5.1.



Üle 2 sekundi pikkuse voolukatkestuse korral segamine katkeb, kuid seda ei tuvastata ega anta sellest märku.

6 Puhastus / hooldus



**Seadme sees pole ühtegi osa, mida oleks vaja hooldada või parandada.
Seadme avamine on keelatud!**

6.1 Puhastamine

Puhastage korpust ainult niiske lapiga.

Niiske lapiga pühkimise kõrval on lubatud järgmised puhastusvahendid:

- CaviWipes
- Isopropüülalkohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Pärast nende vahendite kasutamist tuleb piisavalt õhutada, et vältida plahvatusohtliku keskkonna tekkimist.

6.2 Seadme klapi vahetamine

Defektse seadmeklapi korral saab selle välja vahetada. Varuosade tooteartikli numbrid leiate varuosade loendist internetiaadressil www.renfert.com/p918.

Sisestage seal järgmine tooteartikli number: 27 7000 0000.



Paigaldusjuhend on varuosadega kaasas ja seda tuleb järgida!



Lisateavet saate seadme parempoolses keskosas oleva QR-koodi abil (hooldusmärgistus) (5, joon. 1).

7 Tõrgete kõrvaldamine

Tõrked	Põhjus	Lahendus
Segamine ei käivitu.	• Seadmeklapp ei ole täielikult suletud.	• Pärast aktiveeritud kapsli sisestamist sulgege kõigepealt täielikult seadmeklapp ja käivitage seejärel segamine.
Seade annab hoiatusheli.	• Segamine katkes enne segamisaja möödumist, nt seadmeklapi avamise tõttu.	• Ärge katkestage segamist. Avage seadmeklapp alles siis, kui segamine on lõppenud ja kapslihoidik enam ei liigu.
Segamine ei katke seadmeklapi avamisel.	• Seade on asetatud alumiiniumist aluspinnale. See häirib väljalülitusfunktsiooni.	• Valige muu paigalduskoht ja kontrollige seadmeklapi väljalülitusfunktsiooni.

8 Tehnilised andmed

Tooteartikli number:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nimipinge (U):	220–240 V	120 V	220–240 V	100 V	100 V
Võrgusagedus (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Voolukulu (S0) (ooterežiimis):	3,5–5,0 VA	2,5 VA	4,0–5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Voolukulu (S) (segamise ajal):	220–305 VA	220 VA	160–205 VA	185 VA	135 VA
Segamisaeg:	12 sek				
Segamissagedus:	4500 p/min				
Kaitseklass:	II				
Rakendusosad:	pole				
Tööviis:	Ei sobi pidevaks kasutamiseks! Pärast kahte järjestikust segamisprotsessi tuleb teha 7-minutiline paus.				
Mõõtmed (laius x kõrgus x sügavus):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Kaal:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantii

Otstarbekohasel kasutamisel annab Renfert seadme kõikidele osadele **3-aastase garantii**.

Garantii kehtib originaalostukviitungi esitamisel. Garantii alla ei kuulu osad, millel esineb loomulikku kulumist (kulumaterjal), ja kuluosad. Need osad on varuosade nimekirjas märgistatud. Garantii on kaotab kehtivuse mitteotstarbekohasel kasutamisel, kasutus-, puhastus-, hooldus- ja ühenduseeskirjade eiramisel, omavolilise remondi või remondi korral, mis pole tehtud spetsialiseerunud esinduses, muude tootjate varuosade kasutamisel ja ebatavaliste või kasutuseeskirjade kohaselt lubamatute mõjurite korral.

Garantiiteenus ei pikenda garantiid.

10 Jäätmete kõrvaldamise juhised

10.1 Kulumaterjalide kõrvaldamine

Kasutatud kapslid tuleb kõrvaldada kooskõlas tootja juhistega.

10.2 Seadme kõrvaldamine

Seade tuleb lasta kõrvaldada jäätmekäitlusettevõttel. Jäätmekäitlusettevõtet informeerida seadme tervist kahjustavatest jääkidest.

10.2.1 Jäätmete kõrvaldamise juhised ELi riikidele

Keskkonna säilitamiseks ja kaitsmiseks, reostuse vältimiseks ja toorainete ringlussevõtu parandamiseks (ringlussevõtt) on Euroopa Komisjon võtnud vastu direktiivi, millega nõutakse tootjalt elektri- ja elektroonikaseadmete nõuetekohase kõrvaldamise või ringlussevõtu tagamiseks tagasivõtmist.



Selle sümboliga märgistatud seadmeid ei tohi seetõttu Euroopa Liidus kõrvaldada sorteerimata olmejäätmetena.

Teavet nõuetekohase jäätmekäitluse kohta saate kohalikest ametkondadest.

Saturs

1	Ievads	2
1.1	Izmantotie simboli	2
1.2	EK Atbilstības deklarācija	2
2	Drošība	3
2.1	Noteikumiem atbilstoša lietošana	3
2.2	Noteikumiem neatbilstoša lietošana	3
2.3	Apkārtējās vides apstākļi drošai darbībai	3
2.4	Apkārtējās vides apstākļi uzglabāšanai un transportēšanai	3
2.5	Bīstamības norādes un brīdinājumi	3
2.5.1	Vispārīgi norādījumi	3
2.5.2	Specifiski norādījumi	4
2.6	Norādes par elektromagnētisko saderību (EMS)	4
2.7	Pilnvarotās personas	4
2.8	Atbildības atruna	4
3	Produkta apraksts	5
3.1	Vispārīgs apraksts	5
3.2	Konstruktīvie mezgli un funkcionālie elementi	5
3.3	Piegādes komplekts	5
4	Ekspluatācijas sākšana	5
4.1	Izpakošana	5
4.2	Uzstādīšana	6
4.3	Lietošanas norādījuma uzlīmes pielīmēšana	6
4.4	Elektriskais pieslēgums	6
5	Ekspluatācija	6
5.1	Maisīšanas process	6
5.2	Maisīšanas procesa apturēšana	7
6	Tīrīšana / Apkope	7
6.1	Tīrīšana	7
6.2	Ierīces vāka nomainīšana	7
7	Traucējumu novēršana	7
8	Tehniskie dati	8
9	Garantija	8
10	Norādes par utilizāciju	8
10.1	Izejmateriālu utilizācija	8
10.2	Ierīces utilizācija	8
10.2.1	Norāde par utilizāciju ES valstīm	8

1 Ievads

1.1 Izmantotie simboli

Šajā instrukcijā vai uz ierīces atrodami simboli ar šādu nozīmi:

Ievērojiet lietošanas pamācību!



Bīstami

Pastāv tiešs savainošanās risks. Ievērot pavaddokumentus!



Elektrisks spriegums

Pastāv elektriskā sprieguma radīts apdraudējums.



Uzmanību

Neievērojot norādījumu, pastāv ierīces bojājumu risks.



Norāde

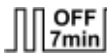
Sniedz lietotājam noderīgu, lietošanu atvieglojošu norādi.



Lietošanas instrukcija arī elektroniskā veidā atrodas mūsu tīmekļa vietnē www.renfert.com/p915. Ievadiet tur šādu preces numuru: 27 7000 0000.



Ražojumam spēkā esošie ES noteikumi tiek ievēroti.



Nav paredzēts ilgstošam darbības režīmam!

Pēc diviem secīgiem maisīšanas procesiem jāievēro 7 minūšu pauze.



Aizsardzības klase II



Ierīcei piemērojama ES direktīva 2002/96/EK (EEIA direktīva).

Rx only

Lietot drīkst tikai speciālisti.



Ražotājs



Ražošanas datums



Medicīnas ražojums



Pieļaujamais transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras diapazons. Skatīt 2.4. nodaļu.



Pieļaujamais gaisa mitruma diapazons transportēšanas un uzglabāšanas laikā. Skatīt 2.4. nodaļu.



Pieļaujamais gaisa spiediena diapazons transportēšanas un uzglabāšanas laikā. Skatīt 2.4. nodaļu.

► Uzskaitījums, jāievēro īpaši

- Uzskaitījums

- zemāk pakārtots uzskaitījums

⇒ Norāde par veicamu darbību / nepieciešamā darbība / ievade / darbu secība:

jūs tiek aicināts norādītajā secībā veikt norādītās darbības.

- ♦ Darbības rezultāts / ierīces reakcija / programmas reakcija:

ierīce vai programma reaģē uz jūsu darbību vai seko konkrēts rezultāts.

Citu simbolu skaidrojums ir sniegts tad, kad simboli tiek izmantoti.

1.2 EK Atbilstības deklarācija

Ar šo dokumentu mēs, Renfert GmbH, apliecinām, ka šis ražojums:

PROMIX one™

Preces numurs: 277000 X000

atbilst šādu Eiropas noteikumu prasībām: Regula (ES) 2017/745

2 Drošība



Reklamāciju un incidentu gadījumā sakarā ar medicīnas ražojumu, lūdzam nekavējoties informēt Renfert. Renfert pārbaudīs procesu un par nopietnākajiem atgadījumiem ziņos attiecīgo dalībvalstu iestādēm.

2.1 Noteikumiem atbilstoša lietošana

Ierīce paredzēta vienīgi uzņēmuma "Dentsply Sirona" ražoto kapsulu samaisīšanai:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Jāievēro kapsulām pievienotā lietošanas informācija.

Maisīšanas laiku un maisīšanas frekvenci skatiet "Tehniskajos datos".

2.2 Noteikumiem neatbilstoša lietošana

Samaisot citu ražotāju kapsulas, var iegūt nepietiekami labus maisīšanas rezultātus un līdz ar to zemas kvalitātes pildmateriālu.

Aizliegts izmantot citas kapsulas, kas nav norādītas 2.1. nodaļā.

Šim produktam drīkst izmantot tikai uzņēmuma "Renfert GmbH" piegādātus vai sertificētus piederumus un rezerves daļas. Citu piederumu vai rezerves daļu izmantošana var negatīvi ietekmēt ierīces drošību, tā rada smagu savainošanās risku, var kaitēt apkārtējai videi vai radīt produkta bojājumus.

2.3 Apkārtējās vides apstākļi drošai darbībai

Ierīci drīkst izmantot tikai:

- iekštelpās,
- līdz 2000 m augstumā virs jūras līmeņa,
- vides temperatūrā no 18 līdz 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- maksimāli 80 % relatīvajā mitrumā 31 °C [87,8 °F] temperatūrā, lineāri samazinoties līdz 50 % relatīvajam mitrumam 30 °C [86 °F] temperatūrā,
- pieslēgtu pie elektrotīkla, ja sprieguma svārstības nepārsniedz 10 % no nominālās vērtības,
- piesārņojuma pakāpes 2 robežās,
- pārsprieguma kategorijas II robežās.

2.4 Apkārtējās vides apstākļi uzglabāšanai un transportēšanai

Uzglabājot un transportējot jāievēro šādi apkārtējās vides apstākļi:

- vides temperatūra - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- relatīvais mitrums no 10 % līdz 96 %,
- gaisa spiediens no 70 kPa līdz 105 kPa.

2.5 Bīstamības norādes un brīdinājumi



2.5.1 Vispārīgi norādījumi

- ▶ Ja ierīce netiek lietota saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, paredzētā aizsardzība vairs netiek nodrošināta.
- ▶ Ierīci drīkst izmantot tikai ar elektrības vadu, kas aprīkots ar konkrētajai valstij specifisku spraudni. Ja nepieciešama pārbūve, to drīkst veikt tikai profesionāls elektriķis.
- ▶ Ierīces ekspluatāciju drīkst sākt tikai tad, ja datu plāksnītē norādītie dati atbilst reģionālā elektrotīkla parametriem.
- ▶ Kontaktdakšai jābūt viegli aizsniedzamai.
- ▶ Pirms veikt ar elektriskām daļām saistītus darbus, ierīce jāatvieno no tīkla.
- ▶ Lai ierīci atvienotu no elektrotīkla, jāizrauj kontaktdakša.
- ▶ Lietotājs ir atbildīgs par to, lai darba laikā tiktu ievēroti nacionālie noteikumi un noteikumi par elektroierīču regulāru drošības pārbaudi.
Vācijā to regulē MPBetreibV apvienojumā ar standartu DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Regulāri, bet vismaz reizi nedēļā jāpārbauda, vai pieslēguma vadiem (piem., elektrības vads), šļūtenēm un korpusiem (piem., membrānas klaviatūra) nav bojājumu (piem., lūzumi, plaisas, porainība) vai nolietojuma pazīmju.
Ierīces ar bojātiem pieslēguma vadiem, šļūtenēm, korpusa daļām vai citiem defektiem vairs nedrīkst izmantot!
- ▶ Bojātu ierīču ekspluatācija nekavējoties jāpārtrauc. Atvienojiet elektrības vadu un nodrošiniet pret ieslēgšanu. Nosūtiet ierīci uz remontu!
- ▶ Nav atļauts veikt ierīces izmaiņas!
- ▶ Izmantojiet ierīci tikai uzraudzībā.
- ▶ Ievērojiet nacionālos negadījumu novēršanas noteikumus!
- ▶ Informācija par REACH un SVHC atrodama mūsu tīmekļa vietnē www.renfert.com sadaļā "Support".

2.5.2 Specifiski norādījumi

- ▶ Nelietojiet ierīci citu ierīču, kas rada spēcīgus magnētiskos laukus, tuvumā.
- ▶ Ierīci drīkst izmantot tikai tad, ja datu plāksnītē norādītā tīkla frekvence atbilst elektroapgādes tīkla frekvencei.
- ▶ Vienu kapsulu nedrīkst maisīt atkārtoti.
- ▶ Kapsulu, kas maisīšanas laikā izkrīt no turētāja vai ierīces, nedrīkst izmantot. Tā jāutilizē!

2.6 Norādes par elektromagnētisko saderību (EMS)

- ▶ Gadījumā, ja strāvas padeves pārtraukums ilgst vairāk nekā 2 sekundes, maisīšanas process apstājas, uz to nekādi nenorādot vai par to nesignalizējot.
- ▶ Elektrostatiskā izlāde var ierosināt maisīšanas procesa apstāšanos, par to nesignalizējot.

Norādes par elektromagnētisko saderību (EMS) atradīsiet atsevišķā sadaļā šīs instrukcijas beigās.

2.7 Pilnvarotās personas

Ierīces instalāciju, ekspluatāciju, tīrīšanu un apkopi drīkst veikt tikai instruēts zobārstniecības personāls. To detaļu nomaiņu un remontu, kuras šajos lietošanas norādījumos nav aprakstītas, drīkst veikt tikai ražotājs.

2.8 Atbildības atruna

"Renfert GmbH" noraida jebkādas pretenzijas uz zaudējumu atlīdzināšanu un garantijas prasības, ja:

- ▶ produkts tiek izmantots citiem mērķiem, kas nav norādīti lietošanas instrukcijā.
- ▶ produkts jebkādā veidā tiek izmainīts - izņemot šajā lietošanas instrukcijā aprakstītās izmaiņas.
- ▶ produkta remontu neveic specializēts tirgotājs vai netiek izmantotas oriģinālās Renfert rezerves daļas.
- ▶ produkts tiek lietots, neskatoties uz redzamiem trūkumiem vai bojājumiem.
- ▶ produkts tiek pakļauts mehāniskiem triecieniem vai tiek nomests zemē.

3 Produkta apraksts

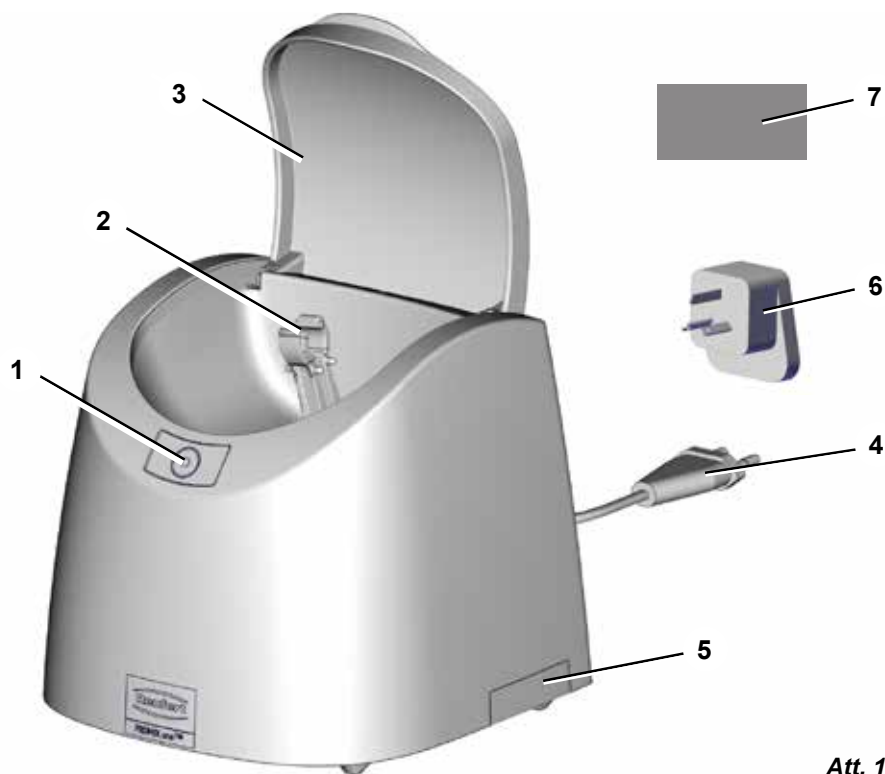
3.1 Vispārīgs apraksts

Kapsulu maisītājs PROMIX one™ paredzēts uzņēmuma “Dentsply Sirona” ražotā pildmateriāla samaisīšanai kapsulās. Pieļaujamās kapsulas skatīt 2.1. nodaļā.

Maisīšanas parametri, maisīšanas frekvence, maisīšanas laiks un kapsulu turētāji ir pielāgoti uzņēmuma “Dentsply Sirona” šīm ražotajām kapsulām, un optimālu maisīšanas rezultātu nodrošina, tikai izmantojot šīs kapsulas.

3.2 Konstruktīvie mezgli un funkcionālie elementi

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | Palaišanas taustiņš | 5 | Servisa uzlīme |
| 2 | Kapsulas turētājs | 6 | Tīkla adapteris |
| 3 | Ierīces vāks | 7 | Lietošanas norādījuma uzlīmju komplekts |
| 4 | Elektrības vads ar kontaktdakšu | | |



Att. 1

3.3 Piegādes komplekts

- 1 Kapsulu maisītājs
- 1 Lietošanas instrukcija
- 1 Īsā instrukcija
- 1 Tīkla adapteris (tikai 27 7000 2000)
- 2 Tīkla adapteris (tikai 27 7000 6000)

4 Ekspluatācijas sākšana

4.1 Izpakošana

⇒ Izņemiet ierīci un piederumus no kartona kastes.

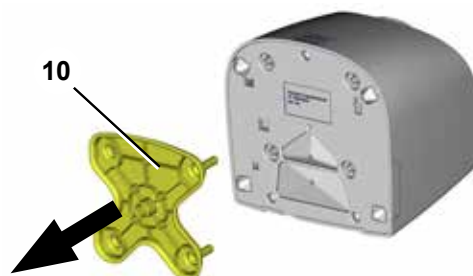
⇒ Pārbaudiet, vai piegāde veikta pilnā komplektācijā (salīdziniet piegādes komplektu).

4.2 Uzstādīšana

- ⇒ Izvelciet un izmetiet transporta drošinātāju (10. poz., 2. Att.) ierīces apakšpusē.
- ⇒ Uzstādīšanai izvēlieties stabilu, neslīdošu pamatni.
- ⇒ Kontaktdakšai jābūt viegli aizsniedzamai.
- ⇒ Uzstādīšanas vietu izvēlieties tā, lai nebūtu iespējams kontakts ar pacientiem.



Nenovietojiet ierīci uz pamatnes no alumīnija. Tā rezultātā tiek traucēta ierīces vāka izslēgšanās funkcija.



Att. 2

4.3 Lietošanas norādījuma uzlīmes pielīmēšana

Izņemiet no uzlīmju komplekta uzlīmi ar lietošanas norādījumu: "Neatvērt vāku, pirms nav beidzies maisīšanas process" vēlamajā valodā un pielīmējiet ierīces vāka iekšpusē.



Att. 3

4.4 Elektriskais pieslēgums



Pirms elektriskā pieslēguma izveidošanas pārbaudiet, vai datu plāksnītē norādītais spriegums atbilst vietējai elektroapgādei.



Pārbaudiet, vai datu plāksnītē norādītā tīkla frekvence atbilst vietējai elektroapgādei.

- ⇒ Izrullējiet elektrības vadu (4. poz., 1. Att.) un iespraudiet kontaktdakšu ēkā instalētā sienas rozetē.
- Ierīce ir gatava darbam.



Ja nepieciešams, izmantojiet pievienoto tīkla adapteri.

IV

5 Eksploatācija

5.1 Maisīšanas process

- ⇒ Atveriet ierīces vāku (3).
- ⇒ Aktivizējiet kapsulu, iespiežot pogu (4. Att.).
- ⇒ Ievietojiet kapsulu kapsulas turētājā (2).
- ⇒ Aizveriet ierīces vāku.
- ⇒ Nospiediet palaišanas taustiņu (1).
- ♦ Sākas maisīšanas process.
- ♦ Kad ir pagājis maisīšanas laiks (skatīt tehniskos datus), ierīce apstājas.
- ⇒ Atveriet ierīces vāku.
- ⇒ Izņemiet kapsulu un izmantojiet to atbilstoši ražotāja norādēm.



Kapsulu uzreiz pēc aktivizēšanas ievietojiet ierīcē un sāciet maisīšanas procesu!



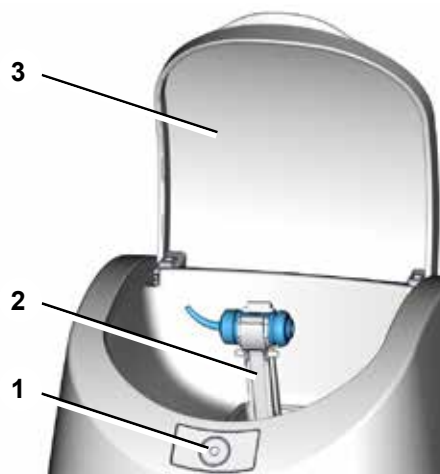
Nespiediet palaišanas taustiņu ar smailiem vai asiem priekšmetiem!



Maisīšanas procesu var sākt tikai tad, kad ir aizvērts ierīces vāks.



Att. 4



Att. 5

5.2 Maisīšanas procesa apturēšana



**Ja maisīšanas process ir pārtraukts, kapsulu nedrīkst izmantot!
Tā jāutilizē!**

Atverot ierīces vāku, maisīšanas process tiek apturēts, un atskan brīdinājuma signāls.

Aizverot ierīces vāku, maisīšanas process **neturpinās**.

Nepareizs maisīšanas laiks vai maisīšanas procesa apturēšana ietekmē pildmateriāla īpašības.

Veiciet jaunu maisīšanas procesu ar jaunu kapsulu, kā aprakstīts 5.1. nodaļā.



Gadījumā, ja strāvas padeves pārtraukums ilgst vairāk nekā 2 sekundes, maisīšanas process apstājas, uz to nekādi nenorādot un par to nesignalizējot.

6 Tīrīšana / Apkope



**Ierīces iekšpusē nav detaļu, kurām būtu nepieciešama apkope vai kuras varētu remontēt!
Aizliegts ierīci atvērt!**

6.1 Tīrīšana

Korpusu noslaukiet tikai ar mitru drānu.

Papildus mitrai noslaucīšanai ir atļauta šādu tīrīšanas līdzekļu izmantošana:

- CaviWipes
- Izopropilspirts
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Pēc šo līdzekļu izmantošanas pietiekami izvēdiniet, lai nepieļautu sprādzienbīstamas vides veidošanos.

6.2 Ierīces vāka nomaīņa

Ja ierīces vāks ir bojāts, to var nomainīt.

Rezerves daļas preces numuru jūs atradīsit tīmekļa vietnē www.renfert.com/p918.

Ievadiet tur šādu preces numuru: 27 7000 0000.



Rezerves daļai ir pievienota montāžas instrukcija, un tā jāievēro!



**Papildinformāciju jūs iegūsit, izmantojot QR kodu ierīces labajā pusē pa vidu (servisa uzlīme)
(5. Poz., 1. Att.).**

7 Traucējumu novēršana

Traucējumi	Cēlonis	Procedūra
Maisīšanas process nesākas.	• Nav pilnībā aizvērts ierīces vāks.	• Pēc aktivētās kapsulas ielikšanas vispirms pilnībā aizveriet ierīces vāciņu un tad sāciet maisīšanas procesu.
Ierīce atskaņo brīdinājuma signālu.	• Maisīšanas process ir apturēts, piem., atverot ierīces vāku, pirms pagājis maisīšanas laiks.	• Nepārtrauciet maisīšanas procesu. Atveriet ierīces vāku tikai tad, kad ir beidzies maisīšanas process un kapsulas turētājs vairs nekustas.
Maisīšanas process, atverot ierīces vāku, netiek apturēts.	• Ierīce ir novietota uz alumīnija pamatnes. Tā traucē izslēgšanās funkciju.	• Izvēlieties citu novietojumu un pārbaudiet ierīces izslēgšanās funkciju.

8 Tehniskie dati

Preces numurs:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nominālais spriegums (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Tīkla frekvence (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Jaudas patēriņš (S0) (gaidīšanas režīmā):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Jaudas patēriņš (S) (maisīšanas procesa laikā):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Maisīšanas laiks:	12 sek.				
Maisīšanas frekvence:	4500 apgr./min				
Aizsardzības klase:	II				
Darba detaļas:	nav				
Darba režīms:	Nav paredzēts ilgstošam darbības režīmam! Pēc diviem secīgiem maisīšanas procesiem jāievēro 7 minūšu pauze.				
Izmērs (platums x augstums x dziļums):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 collas]				
Svars:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantija

Pareizas lietošanas gadījumā Renfert jums visām ierīces daļām dod **3 gadu garantiju**. Priekšnoteikums garantijas prasību izmantošanai ir specializētā tirgotāja izsniegtais pirkuma rēķina oriģināls.

Garantija neattiecas uz detaļām, kuras ir pakļautas dabīgam nolietojumam (dilstošās detaļas), kā arī uz izejmateriāliem. Šīs detaļas rezerves daļu sarakstā ir atzīmētas.

Garantija zaudē spēku nepareizas lietošanas gadījumā, lietošanas, tīrīšanas, apkopes un pieslēgšanas noteikumu neievērošanas gadījumā, ja veic pašrocīgu remontu vai remontu neveic specializētais tirgotājs, ja tiek izmantotas citu ražotāju rezerves daļas un, ja ierīce tiek pakļauta neparastiem vai lietošanas noteikumos neatļautiem ietekmes faktoriem.

Garantijas remonts nepagarina garantijas laiku.

10 Norādes par utilizāciju

10.1 Izejmateriālu utilizācija

Utilizējiet izlietotās kapsulas saskaņā ar ražotāja norādēm.

10.2 Ierīces utilizācija

Ierīces utilizācija jāveic specializētam uzņēmumam. Specializētais uzņēmums ir jāinformē par ierīcē palikušiem, veselībai kaitīgiem atlikumiem.

10.2.1 Norāde par utilizāciju ES valstīm

Lai saudzētu un aizsargātu apkārtējo vidi, novērstu vides piesārņojumu un veicinātu izejmateriālu atkārtotu izmantošanu (otrrreizējo pārstrādi), Eiropas Komisija ir izdevusi direktīvu, saskaņā ar kuru elektriskās un elektroniskās ierīces ražotāji pieņem atpakaļ, lai tās nodotu atbilstošai utilizācijai vai atkārtotai izmantošanai.



Ierīces, kas ir marķētas ar šo simbolu, Eiropas Savienībā nedrīkst izmest nešķirotos sadzīves atkritumos.

Informāciju par noteikumiem atbilstošu utilizāciju jautāji jūsu vietējās iestādēs.

Turinys

1	Išvadas	2
1.1	Naudoti simboliai	2
1.2	EB atitiktis	2
2	Sauga	3
2.1	Naudojimas pagal paskirtį	3
2.2	Naudojimas ne pagal paskirtį	3
2.3	Aplinkos sąlygos saugiam eksploatavimui	3
2.4	Aplinkos sąlygos laikymui ir transportavimui	3
2.5	Pavojai ir įspėjamieji nurodymai	3
2.5.1	Bendrieji nurodymai	3
2.5.2	Specialūs nurodymai	4
2.6	Nurodymai dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)	4
2.7	Sertifikuoti asmenys	4
2.8	Atsakomybės nebuvimas	4
3	Gaminio aprašymas	5
3.1	Bendrasis aprašymas	5
3.2	Konstruktiniai mazgai ir funkciniai elementai	5
3.3	Tiekimo apimtis	5
4	Eksploatacijos pradžia	5
4.1	Išpakavimas	5
4.2	Pastatymas	6
4.3	Lipduko su naudojimo nurodymu užklėjavimas	6
4.4	Elektros prijungimas	6
5	Eksploatavimas	6
5.1	Maišymo procesas	6
5.2	Maišymo proceso nutraukimas	7
6	Valymas / Techninė priežiūra	7
6.1	Valymas	7
6.2	Prietaiso dangčio keitimas	7
7	Sutrikimų šalinimas	7
8	Techniniai duomenys	8
9	Garantija	8
10	Utilizavimo nurodymai	8
10.1	Vartojamųjų medžiagų utilizavimas	8
10.2	Prietaiso utilizavimas	8
10.2.1	Utilizavimo nurodymas ES šalims	8

1 Įvadas

1.1 Naudoti simboliai

Šioje instrukcijoje arba ant prietaiso rasite simbolius, kurių reikšmė yra tokia:

Laikykitės naudojimo instrukcijos!



Pavojus

Kyla tiesioginis pavojus susižaloti. Atsižvelkite į lydinčiuosius dokumentus!



Elektros įtampa

Kyla pavojus dėl elektros įtampos.



Dėmesio

Nesilaikant nurodymo, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas.



Nurodymas

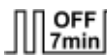
Pateikiamas valdymui naudingas, naudojimą palengvinantis nurodymas.



Naudojimo instrukciją rasite elektronine forma mūsų interneto svetainėje ties www.renfert.com/p915. Įveskite ten šį prekės kodą: 27 7000 0000.



Laikomasi gaminiui galiojančių ES reikalavimų.



Neskirtas ilgalaikės apkrovos režimui!

tarp dviejų maišymo procesų paeiliui padarykite 7 minučių pertrauką.



II apsaugos klasė



Prietaisui galioja ES direktyva 2002/96/EG (Direktyva dėl EEI atliekų).

Rx only

Naudoti leidžiama tik kvalifikuotam personalui.



Gamintojas



Pagaminimo data



Medicinos priemonė



Leidžiamoji transportavimo ir laikymo temperatūrų sritis. Žr. 2.4 sk.



Leidžiamoji oro drėgmės sritis transportavimo ir laikymo temperatūrų sričiai. Žr. 2.4 sk.



Leidžiamoji oro slėgio sritis transportavimo ir laikymo temperatūrai. Žr. 2.4 sk.

► Punktai, į kurį būtina ypač atsižvelgti

- Punktai
- Papunkčiai

⇒ Nurodymas atlikti tam tikrus veiksmus / reikalingas veiksmas / įvestis / veiksmų eiliškumas:

Jūs esate raginami nurodytą veiksmą atlikti nurodytu eiliškumu.

♦ Veiksmo rezultatas / prietaiso reakcija / programos reakcija:

Prietaisas arba programa reaguoja į Jūsų veiksmą arba, nes įvyko tam tikras įvykis.

Kiti simboliai paaiškinti juos naudojant.

1.2 EB atitiktis

Šiuo mes, „Renfert GmbH“ deklaruojame, kad šis gaminys:

PROMIX one™

artikulo numeris: 277000 X000

atitinka šiuos Europos reikalavimus: Reglamento (ES) 2017/745

2 Sauga



Reklamacijų ir su medicinos priemone susijusiais atvejais nedelsdami informuokite „Renfert“.
„Renfert“ patikrins įvykį ir apie sudėtingus atvejus informuos žinybas susijusiose šalyse narėse.

2.1 Naudojimas pagal paskirtį

Prietaisas skirtas įmonės „Dentsply Sirona“ kapsulėms išmaišyti:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Laikykitės prie kapsulių pridedamos naudojimo informacijos.

Maišymo trukmę ir dažnumą žr. techniniuose duomenyse.

2.2 Naudojimas ne pagal paskirtį

Maišant kitų gamintojų kapsules, galimi nepakankami maišymo rezultatai, taigi, ir netinkama užpildo kokybė.

Naudoti kitas, 2.1 skirsnyje nenurodytas kapsules draudžiama.

Su šiuo gaminiu leidžiama naudoti tik firmos „Renfert GmbH“ pristatytus arba leistus naudoti priedus ir atsargines dalis. Naudojant kitus priedus arba atsargines dalis, gali būti neigiamai paveikta prietaiso sauga, galima patirti sunkių sužalojimų bei padaryti žalos aplinkai arba pažeisti gaminį.

2.3 Aplinkos sąlygos saugiam eksploatavimui

Prietaisą leidžiama eksploatuoti tik:

- vidaus patalpose,
- aukštyje iki 2000 m virš jūros lygio,
- 18 – 30 °C [64,4 – 86 °F] aplinkos temperatūroje *),
- esant maks. 80 % santykinei drėgmei 31 °C [87,8 °F] temperatūroje, linijiniu būdu mažėjant, esant iki 50 % santykinei drėgmei 30 °C [86 °F] temperatūroje,
- vykstant maitinimui iš tinklo, kai įtampos svyravimai yra ne didesni nei 10 % vardinės vertės,
- esant 2 užterštumo laipsniui,
- esant II viršįtampio kategorijai.

2.4 Aplinkos sąlygos laikymui ir transportavimui

Laikant ir transportuojant, reikia laikytis tokių aplinkos sąlygų:

- aplinkos temperatūra - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- santykinė drėgmė 10 – 96 %,
- oro slėgis 70 – 105 kPa.

2.5 Pavojai ir įspėjamieji nurodymai



2.5.1 Bendrieji nurodymai

- ▶ Jei prietaisas eksploatuojamas ne pagal šią naudojimo instrukciją, numatyta apsauga nebebus užtikrinta.
- ▶ Prietaisą leidžiama pradėti eksploatuoti tik su šalyje naudojama kištukų sistema. Prireikus permontuoti leidžiama tik elektrotechnikos specialistui.
- ▶ Prietaisą leidžiama pradėti eksploatuoti tik tuo atveju, jei duomenys specifikacijų lentelėje sutampa su regiono įtampos tinklo duomenimis.
- ▶ Tinklo kištukas turi būti lengvai prieinamas.
- ▶ Prieš atlikdami darbus prie elektrinių dalių, atjunkite prietaisą nuo tinklo.
- ▶ Norėdami atjungti prietaisą nuo maitinimo tinklo, išjunkite tinklo kištuką.
- ▶ Eksploatuotojas yra atsakingas, kad būtų laikomasi nacionalinių elektrinių prietaisų eksploatavimo ir pakartotinio saugos patikrinimo taisyklių.
Vokietijoje tai yra MPBetreibV, susiję su DIN EN 62353 (VDE 0751).

- Reguliariai, bent kartą per savaitę tikrinkite jungiamuosius laidus (pvz., tinklo kabelį), žarnas ir korpusą (pvz., valdymo plėvelę), ar jie nepažeisti (pvz., neįlenkti, neįtrūkę, neporėti) arba ar nėra senėjimo požymių.
Prietaisų su pažeistais jungiamaisiais laidais, žarnomis arba korpuso dalimis ar kitais defektais eksploatuoti nebegalima!
- Nedelsdami nutraukite pažeistų prietaisų eksploatavimą. Ištraukite tinklo kištuką ir apsaugokite nuo pakartotinio įjungimo. Išsiųskite prietaisą remontui!
- Modifikuoti prietaisą draudžiama!
- Eksploatuokite prietaisą tik su priežiūra.
- Laikykitės nacionalinių nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių!
- Informacijos apie REACH ir SVHC rasite mūsų interneto puslapyje ties www.renfert.com pagalbos srityje (Support).

2.5.2 Specialūs nurodymai

- Neeksploatuokite prietaiso šalia įrenginių, kurie sukuria stiprius magnetinius laukus.
- Prietaisą leidžiama naudoti tik tada, kai tinklo dažnio duomenys specifikacijų lentelėje sutampa su maitinimo įtampos tinklo dažniu.
- Vienos kapsulės negali maišyti kelis kartus.
- Kapsulę, kuri maišant iškrenta iš laikiklio arba prietaiso, naudoti draudžiama. Ją reikia utilizuoti!

2.6 Nurodymai dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

- Jei elektros srovės tiekimas nutraukiamas daugiau nei 2 sekundėms, maišymo prietaisas nutraukiamas, to neatpažinus arba negavus įspėjimų.
- Dėl elektrostatinio išlydžio gali būti nutrauktas maišymo procesas apie tai neįspėjus.

Nurodymus dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) rasite atskirame skirsnyje šios instrukcijos pabaigoje.

2.7 Sertifikuoti asmenys

Įrengti, valdyti, valyti ir techniškai prižiūrėti prietaisą leidžiama tik instruktuiotam kvalifikuotam odontologijos personalui.

Keisti dalis ir atlikti remonto darbus, kurie neaprašyti šioje naudotojo informacijoje, leidžiama tik gamintojui.

2.8 Atsakomybės nebuvimas

„Renfert GmbH“ nepriima jokių pretenzijų dėl žalos atlyginimo arba garantijos, jei:

- gaminys buvo naudojamas kitiems nei nurodyta naudojimo instrukcijoje tikslams,
- buvo atliktos kokios nors gaminio modifikacijos, išskyrus naudojimo instrukcijoje aprašytus pakeitimus,
- gaminys buvo remontuojamas ne specializuotos prekybos vietoje arba buvo naudojamos ne originalios „Renfert“ atsarginės dalys,
- nepaisant atpažintų su sauga susijusių trūkumų arba pažeidimų, gaminys naudojamas toliau,
- gaminį veikė mechaniniai smūgiai arba jis buvo numestas.

3 Gaminio aprašymas

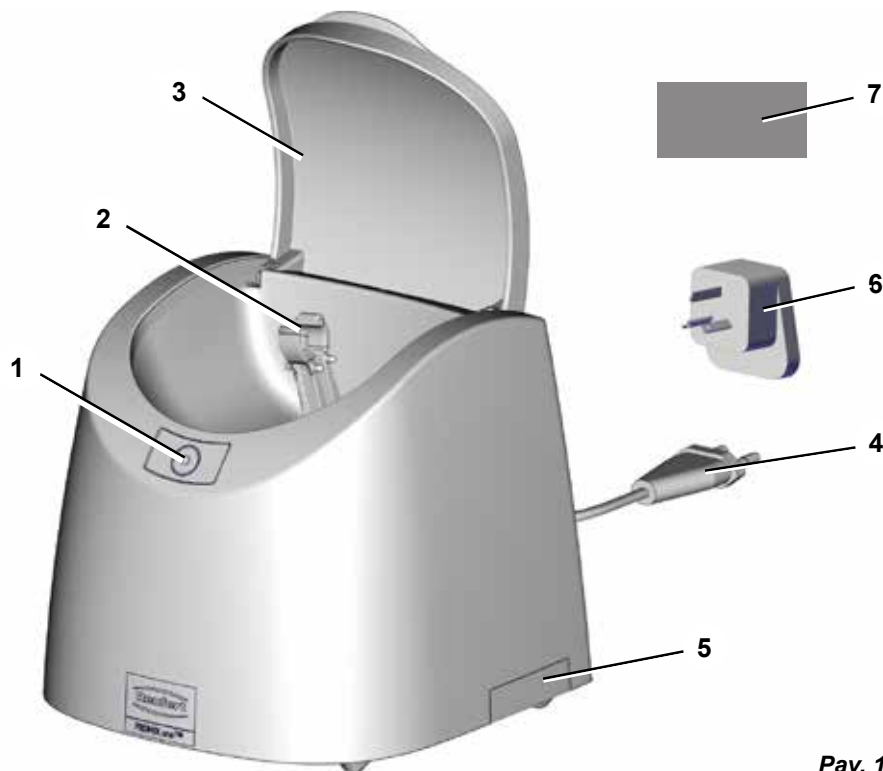
3.1 Bendrasis aprašymas

Kapsulių maišytuvas „PROMIX one™“ skirtas įmonės „Dentsply Sirona“ plombai išmaišyti kapsulėse. Leidžiamas kapsulės žr. 2.1 sk.

Maišymo parametrai, maišymo dažnis, maišymo trukmė ir kapsulių laikiklis pritaikyti šioms „Dentsply Sirona“ kapsulėms ir tik šiose kapsulėse pasiekama optimalių maišymo rezultatų.

3.2 Konstrukciniai mazgai ir funkciniai elementai

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Paleidimo mygtukas | 5 | Techninės priežiūros etiketė |
| 2 | Kapsulių laikiklis | 6 | Tinklo adapteris |
| 3 | Prietaiso dangtis | 7 | Valdymo nurodymų lipdukų rinkinys |
| 4 | Tinklo kabelis su tinklo kištuku | | |



Pav. 1

3.3 Tiekimo apimtis

- 1 Kapsulių maišytuvas
- 1 Naudojimo instrukcija
- 1 Trumpa instrukcija
- 1 Tinklo adapteris (tik 27 7000 2000)
- 2 Tinklo adapteris (tik 27 7000 6000)

4 Eksploatacijos pradžia

4.1 Išpakavimas

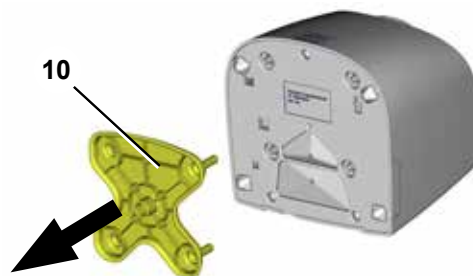
- ⇒ Išimkite prietaisą ir priedus iš siuntimo dėžės.
- ⇒ Patikrinkite siuntos komplektaciją (plg. tiekimo apimtį).

4.2 Pastatymas

- ⇒ Prietaiso apačioje ištraukite transportavimo fiksatorių (10, 2 Pav.) ir jį utilizuokite.
- ⇒ Norėdami pastatyti, pasirinkite stabilų, neslidų pagrindą.
- ⇒ Tinklo kištukas turi būti lengvai prieinamas.
- ⇒ Pasirinkite tokią pastatymo vietą, kad būtų išvengta kontakto su pacientu.



Nestatykite prietaiso ant aliuminio pagrindo. Taip bus sutrikdyta prietaiso dangčio išjungimo funkcija.



Pav. 2

4.3 Lipduko su naudojimo nurodymu užklijavimas

Nuo lipdukų rinkinio nuklijuokite lipduką su valdymo nuoroda: „Neatidarinėti dangčio, kol nebus baigtas maišymo procesas“ norima kalba ir užklijuokite vidinėje prietaiso dangčio pusėje.



Pav. 3

4.4 Elektros prijungimas



Prieš prijungdami elektrą patikrinkite, ar specifikacijų lentelėje nurodyta įtampa sutampa su vietos maitinimo įtampa.



Patikrinkite, kad tinklo dažnio duomenys specifikacijų lentelėje sutaptų su vietos maitinimo įtampos tinklo dažniu.

- ⇒ Išvyniokite tinklo kabelį (4, 1 Pav.) ir įkiškite tinklo kištuką į pastato instaliacijos kištukinį lizdą.
- Prietaisas dabar parengtas darbui.



Jei reikia, naudokite pridedamą tinklo adapterį.

5 Eksploatavimas

5.1 Maišymo procesas

- ⇒ Atidarykite prietaiso dangtį (3).
- ⇒ Aktyvinkite kapsulę įspausdami stūmiklį (4 Pav.).
- ⇒ Įstatykite kapsulę į kapsulių laikiklį (2).
- ⇒ Uždarykite prietaiso dangtį.
- ⇒ Paspauskite paleidimo mygtuką (1).
- ◆ Maišymo procesas prasideda.
- ◆ Pasibaigus maišymo laikui (žr. techninius duomenis), prietaisas sustoja.
- ⇒ Atidarykite prietaiso dangtį.
- ⇒ Išimkite kapsulę ir naudokite pagal gamintojo nurodymus.



Įdėkite kapsulę į prietaisą iš karto po aktyvinimo ir pradėkite maišymo procesą!



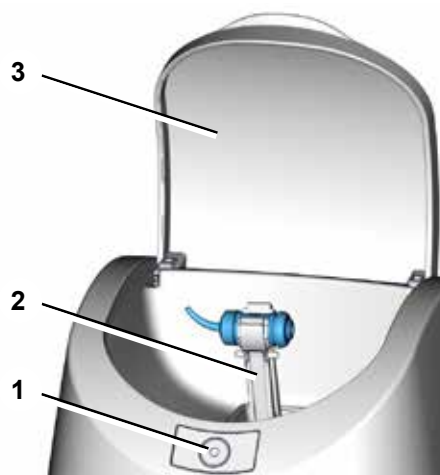
Nevaldykite paleidimo mygtuko smiliais arba aštriais daiktais!



Maišymo procesą galima paleisti tik uždarius prietaiso dangtį.



Pav. 4



Pav. 5

5.2 Maišymo proceso nutraukimas



Nutraukus maišymo procesą, kapsulę naudoti draudžiama! Ją reikia utilizuoti!

Atidarius prietaiso dangtį, maišymo procesas nutraukiamas ir suskamba įspėjamasis signalas.

Uždarius prietaiso dangtį, maišymo procesas **netęsiamas**.

Dėl klaidingos maišymo trukmės arba maišymo proceso nutraukimo neigiamai paveikiamos užpildo savybės.

Su nauja kapsule atlikite naują maišymo procesą, kaip aprašyta 5.1 sk.



Jei elektros srovės tiekimas nutraukiamas daugiau nei 2 sekundėms, maišymo prietaisas nutraukiamas, to neatpažinus ir negavus įspėjimų.

6 Valymas / Techninė priežiūra



Prietaiso viduje nėra dalių, kurias reikia techniškai prižiūrėti arba remontuoti!
Atidarinėti prietaisą draudžiama!

6.1 Valymas

Nuvalykite prietaisą tik drėgnai.

Be drėgno valymo, leidžiamos šios valymo priemonės:

- CaviWipes
- izopropilo alkoholis
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Baigę naudoti šias priemones, pakankamai išvėdinkite, kad nesusidarytų potencialiai sprogį aplinka..

6.2 Prietaiso dangčio keitimas

Sugedus prietaiso dangčiui, jį galima pakeisti.

Atsarginės dalies numerį rasite atsarginių dalių sąrašė internete ties www.renfert.com/p918.

Įveskite ten šį prekės kodą: 27 7000 0000.



Montavimo instrukcija pridedama prie atsarginių dalių ir jos reikia laikytis!



Daugiau informacijos rasite pagal QR kodą dešinėje prietaiso pusėje (techninės priežiūros lipduke) (5, 1 Pav.).

7 Sutrikimų šalinimas

Sutrikimai	Priežastis	Veiksmai
Nepasileidžia maišymo procesas.	• Ne iki galo uždarytas prietaiso dangtis.	• Įdėję aktyvintą kapsulę, iš pradžių iki galo uždarykite prietaiso dangtį ir tada paleiskite maišymo procesą.
Prietaisas duoda įspėjamąjį signalą.	• Maišymo procesas buvo nutrauktas prieš baigiantis maišymo laikui, pvz., atidarius prietaiso dangtį.	• Nenutraukite maišymo proceso. Prietaiso dangtį atidarykite tik tada, kai maišymo procesas bus baigtas ir kapsulių laikiklis nebejudės.
Atidarius prietaiso dangtį, maišymo procesas nenutraukiamas.	• Prietaisas buvo pastatytas ant aliuminio pagrindo. Taip sutrikdoma išjungimo funkcija.	• Pasirinkite kitokį pastatymą ir patikrinkite prietaiso dangčio išjungimo funkciją.

8 Techniniai duomenys

Prekės kodas:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Vardinė įtampa (U):	220–240 V	120 V	220–240 V	100 V	100 V
Tinklo dažnis (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Imamoji galia (S0) (parengties režimu):	3,5–5,0 VA	2,5 VA	4,0–5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Imamoji galia (S) (maišymo proceso metu):	220–305 VA	220 VA	160–205 VA	185 VA	135 VA
Maišymo trukmė:	12 s				
Maišymo dažnis:	4500 1/min.				
Apsaugos klasė:	II				
Naudojamos dalys:	jokių				
Darbo režimas:	Neskirtas ilgalaikės apkrovos režimui! tarp dviejų maišymo procesų paeiliui padarykite 7 minučių pertrauką.				
Matmenys (plotis x aukštis x gylis):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 colių]				
Svoris:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garantija

Tinkamai naudojant, „Renfert“ visoms prietaiso dalims teikia **3 metų garantiją**.

Pasinaudojimo garantija sąlyga yra originali pardavimo sąskaita iš specializuotos prekybos vietos.

Garantija negalioja dalims, kurios natūraliai dėvisi (greitai susidėvinčios dalys) ir yra vartojamosios dalys. Šios dalys pažymėtos atsarginių dalių sąrašė.

Garantijos netenkama netinkamai naudojant, nesilaikant naudojimo, valymo, techninės priežiūros ir prijungimo reikalavimų, savarankiškai remontuojant arba remonto darbus atliekant ne specializuotos prekybos vietose, naudojant kitų gamintojų atsargines dalis ir esant neįprastam ar pagal naudojimo taisykles neleidžiamam poveikiui.

Dėl atliktų garantinių darbų garantija nepratęsiama.

10 Utilizavimo nurodymai

10.1 Vartojamųjų medžiagų utilizavimas

Naudojamas kapsules utilizuokite pagal gamintojo nurodymus.

10.2 Prietaiso utilizavimas

Utilizuoti prietaisą privalo specializuota įmonė. Specializuotą įmonę reikia informuoti apie sveikatai kenksmingus likučius prietaise.

10.2.1 Utilizavimo nurodymas ES šalims

Siekiant apsaugoti aplinką, jos neteršti ir pagerinti pakartotiną žaliavų panaudojimą (perdirbimą), Europos Komisija išleido direktyvą, pagal kurią elektrinius ir elektroninius prietaisus atgal paima gamintojas, kad jie būtų tinkamai utilizuoti arba panaudoti pakartotinai.



Todėl šiuo simboliu pažymėtų prietaisų Europos Sąjungoje negalima utilizuoti su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis.

Kreipkitės į vietinę tarnybą dėl tvarkingo utilizavimo.

Contents

1	Úvod	2
1.1	Použité symboly	2
1.2	Prohlášení o shodě ES	2
2	Bezpečnost	3
2.1	Použití v souladu s určením	3
2.2	Použití v rozporu s určením	3
2.3	Podmínky okolí pro bezpečný provoz	3
2.4	Podmínky okolí pro skladování a přepravu	3
2.5	Upozornění na nebezpečí a výstražná upozornění	3
2.5.1	Obecné pokyny	3
2.5.2	Specifické pokyny	4
2.6	Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	4
2.7	Autorizované osoby	4
2.8	Vyloučení odpovědnosti	4
3	Popis produktu	5
3.1	Obecný popis	5
3.2	Konstrukční skupiny a funkční prvky	5
3.3	Rozsah dodávky	5
4	Uvedení do provozu	5
4.1	Vybalení	5
4.2	Postavení	6
4.3	Nalepení nálepky s upozorněním k obsluze	6
4.4	Elektrické zapojení	6
5	Provoz	6
5.1	Míchání	6
5.2	Přerušování míchání	7
6	Čištění / Údržba	7
6.1	Čištění	7
6.2	Výměna klapky přístroje	7
7	Odstraňování poruch	7
8	Technické údaje	8
9	Záruka	8
10	Pokyny pro likvidaci	8
10.1	Likvidace spotřebních materiálů	8
10.2	Likvidace přístroje	8
10.2.1	Pokyn pro likvidaci v zemích EU	8

1 Úvod

1.1 Použité symboly

V tomto návodu nebo na přístroji naleznete symboly s následujícím významem:



Řiďte se návodem k obsluze!



Nebezpečí

Hrozí bezprostřední nebezpečí zranění. Je nutné dodržovat doprovodné dokumentace!



Elektrické napětí

Hrozí nebezpečí způsobené elektrickým napětím.



Pozor

Při nedodržení pokynu hrozí nebezpečí poškození přístroje.



Upozornění

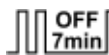
Poskytuje obsluze užitečný pokyn týkající se ulehčení manipulace.



Návod k obsluze najdete i v elektronické formě na naší internetové stránce www.renfert.com/p915. Zde zadejte následující číslo výrobku: 27 7000 000.



Jsou dodrženy předpisy EU platné pro výrobek.



Nevhodné pro trvalý provoz!

Po dvou mícháních za sebou je nutná přestávka po dobu 7 minut.



Třída ochrany II



Přístroj podléhá směrnici EU č. 2002/96/ES (směrnice WEEE).

Rx only

Použití pouze kvalifikovaným personálem.



Výrobce



Datum výroby



Zdravotnický prostředek



Přípustný teplotní rozsah pro přepravní a skladovací teplotu. Viz kap. 2.4.



Přípustný rozsah vlhkosti vzduchu pro přepravní a skladovací teplotu. Viz kap. 2.4.



Přípustný rozsah tlaku vzduchu pro přepravní a skladovací teplotu. Viz kap. 2.4.

► Výčet, je třeba si jej zvláště povšimnout

- Výčet

- Podřízený výčet

⇒ Příkaz k jednání / potřebná akce / zadání / pořadí činností:

Jste vyzváni provádět uvedené jednání v zadaném pořadí.

- ♦ Výsledek jednání / reakce přístroje / reakce programu:

Přístroj nebo program reaguje na Váš úkon nebo když dojde k určité události.

Další symboly jsou vysvětlené při jejich použití.

1.2 Prohlášení o shodě ES

Tímto my, Renfert, prohlašujeme, že předkládaný produkt:

PROMIX one™

Číslo položky: 277000x000

splňuje následující evropské předpisy: Nařízení (EU) 2017/745

2 Bezpečnost



V případě reklamací a událostí v souvislosti se zdravotnickým prostředkem neprodleně informujte Renfert. Renfert případ prověří a oznámí závažné události úřadům v dotčených členských státech.

2.1 Použití v souladu s určením

Přístroj je určen výhradně k míšení kapslí společnosti Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Je třeba dodržovat informace o použití přiložené ke kapslím.

2.2 Použití v rozporu s určením

Přidání kapslí jiných výrobců může vést k nedostatečným výsledkům míchání, a tím ke špatné kvalitě plnicího materiálu.

Použití jiných kapslí, neuvedených v části 2.1, je zakázáno.

U tohoto výrobku se smí používat jen náhradní díly a příslušenství, dodávané nebo schválené společností Renfert GmbH. V případě použití jiných náhradních dílů nebo příslušenství, může to omezit bezpečnost přístroje, může hrozit nebezpečí vážných zranění a může to vést k ohrožení životního prostředí nebo k poškození produktu.

2.3 Podmínky okolí pro bezpečný provoz

Přístroj se smí provozovat pouze:

- ve vnitřních prostorách,
- maximálně do výšky 2 000 m nad nadmořskou výškou,
- při teplotě okolí 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *],
- při maximální relativní vlhkosti 80 % při teplotě 31 °C [87,8 °F], lineárně klesající až na 50 %, relativní vlhkosti při 30 °C [86 °F],
- při síťovém elektrickém napájení, když nejsou výkyvy napětí větší než 10 % jmenovité hodnoty,
- při stupni znečištění 2,
- při kategorii přepětí II.

2.4 Podmínky okolí pro skladování a přepravu

Při skladování a přepravě je třeba dodržovat následující podmínky okolí:

- teplota okolí - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- relativní vlhkost 10 % – 96 %.
- Tlak vzduchu 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Upozornění na nebezpečí a výstražná upozornění



2.5.1 Obecné pokyny

- Nebude-li přístroj provozován podle tohoto návodu k obsluze, není již více zaručena určená ochrana.
- Přístroj se smí uvést do provozu pouze se síťovým kabelem se zástrčkovým systémem specifickým pro danou zemi. Příp. potřebnou přestavbu smí provést pouze kvalifikovaný elektrikář.
- Přístroj se smí uvést do provozu pouze tehdy, když údaje na typovém štítku souhlasí se zadáními regionálního síťového napětí.
- Síťová zástrčka musí být snadno přístupná.
- Před prací na elektrických částech se přístroj musí odpojit od sítě.
- Pro odpojení přístroje z napájecí sítě je nutné vytáhnout síťovou zástrčku.
- Provozovatel odpovídá za dodržování národních předpisů týkajících se provozu a periodických zkoušek bezpečnosti elektrických zařízení.

V Německu se jedná o MPBetreibV (Nařízení o instalaci, provozu a používání zdravotnických prostředků) v souvislosti s normou DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Připojovací vedení (jako např. síťový kabel), hadice a pouzdro (např. fólie s ovládacími prvky) je třeba pravidelně minimálně jednou týdně kontrolovat, zda se nevyskytují poškození (např. zalomení, praskliny, poréznost) nebo zestárnutí.
Přístroje se poškozenými připojovacími vedeními, hadicemi nebo díly pouzdra nebo jinými vadami se již nesmí dál provozovat!
- ▶ Poškozené přístroje se neprodleně musí vyřadit z provozu. Vytáhnout síťovou zástrčku a zajistit proti opětovnému zapnutí. Zaslát přístroj na opravu!
- ▶ Provádění změn na přístroji není dovoleno!
- ▶ Provozovat přístroj pouze pod dohledem.
- ▶ Dodržujte národní předpisy pro prevenci úrazů!
- ▶ Informace o REACH a SVHC naleznete na naší internetové stránce na www.renfert.com v oblasti podpory.

2.5.2 Specifické pokyny

- ▶ Přístroj se nesmí používat v blízkosti zařízení, vytvářející silná magnetická pole.
- ▶ Přístroj se smí používat pouze tehdy, pokud se údaj síťové frekvence na typovém štítku shoduje se síťovou frekvencí napájecího napětí.
- ▶ Jedna kapsle nesmí být míchána vícekrát.
- ▶ Nesmí se používat kapsle, která během míchání vypadne z držáku nebo z přístroje. Musí se zlikvidovat!

2.6 Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

- ▶ V případě přerušení napájení proudem déle než 2 sekundy, se míchání přeruší, aniž by toto bylo rozpoznáno nebo signalizováno.
- ▶ Elektrostatické výboje mohou vést k ukončení míchání, aniž by toto bylo signalizováno.

Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) najdete v samostatném oddílu na konci tohoto návodu.

2.7 Autorizované osoby

Instalaci, obsluhu, čištění a údržbu přístroje smí provádět pouze zaškolený kvalifikovaný personál v oblasti zubního lékařství.

Výměnu součástí a opravy, které nejsou popsány v této informaci pro uživatele, smí provádět pouze výrobce.

2.8 Vyloučení odpovědnosti

Společnost Renfert GmbH odmítá jakékoli nároky na náhradu škody a nároky na záruku, pokud:

- ▶ je výrobek používán pro jiné než v návodu k obsluze uvedené účely.
- ▶ je výrobek jakýmkoliv způsobem změněn - kromě změn popsanych v návodu k obsluze.
- ▶ výrobek není opraven v odborném obchodě nebo není používán s originálními náhradními díly společnosti Renfert.
- ▶ je výrobek dále používán navzdory rozpoznatelným bezpečnostním nedostatkům nebo poškozením.
- ▶ je výrobek vystaven mechanickým nárazům nebo pádu.

3 Popis produktu

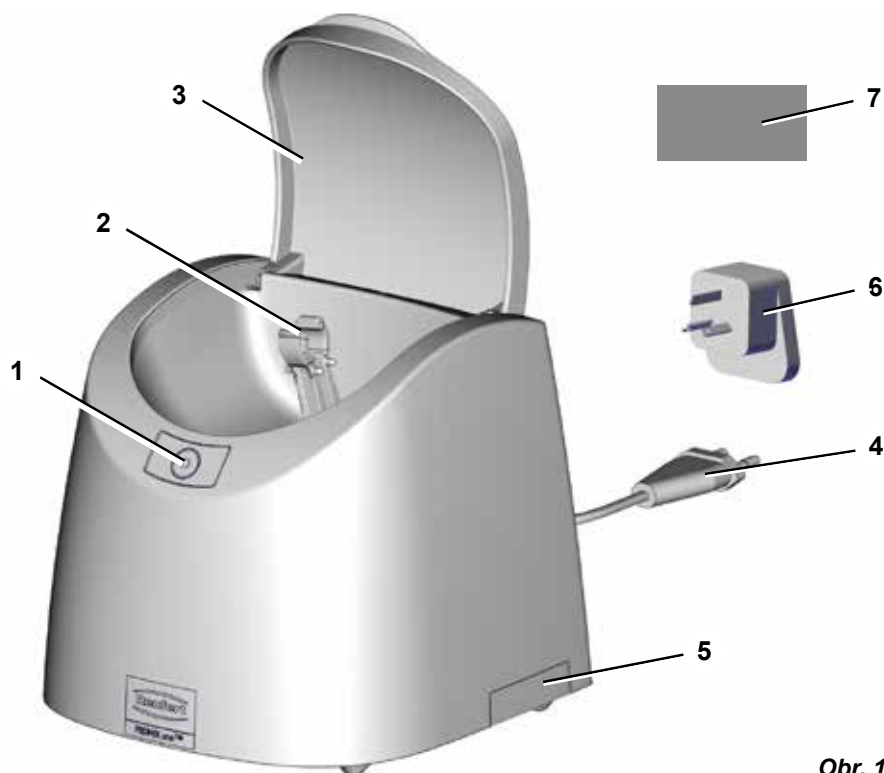
3.1 Obecný popis

Míchací přístroj na kapsle PROMIX one™ je určen k míšení plnicího materiálu v kapslích společnosti Dentsply Sirona. Příпустné kapsle viz kap. 2.1.

Parametry míchání, frekvence míchání, doba míchání a držák kapsle jsou nastaveny na tyto kapsle společnosti Dentsply Sirona a dosáhnou pouze u těchto kapslí optimálního výsledku míchání.

3.2 Konstrukční skupiny a funkční prvky

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 tlačítko Start | 5 servisní štítek |
| 2 držák kapslí | 6 síťový adaptér |
| 3 klapka přístroje | 7 sada nálepek s upozorněním k obsluze |
| 4 síťový kabel se síťovou zástrčkou | |



Obr. 1

CS

3.3 Rozsah dodávky

- 1 míchací přístroj na kapsle
- 1 návod k obsluze
- 1 stručný návod
- 1 síťový adaptér (pouze u 27 7000 2000)
- 2 síťový adaptér (pouze u 27 7000 6000)

4 Uvedení do provozu

4.1 Vybalení

⇒ Vyjmout přístroj a příslušenství z přepravního kartonu.

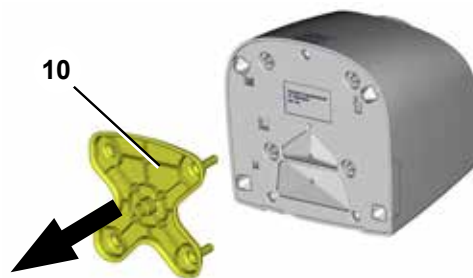
⇒ Zkontrolovat kompletnost dodávky (viz Rozsah dodávky).

4.2 Postavení

- ⇒ Vytáhnout a zlikvidovat přepravní pojistku (10, Obr. 2) na spodní straně přístroje.
- ⇒ K postavení zvolit stabilní, nekluzký podklad.
- ⇒ Síťová zástrčka musí být snadno přístupná.
- ⇒ Místo postavení zvolit tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem.



Přístroj se nesmí postavit na hliníkový podklad. To narušuje funkci vypnutí klapy přístroje.



Obr. 2

4.3 Nalepení nálepky s upozorněním k obsluze

Stáhnout sadu nálepek s upozorněním pro obsluhu: „Během míchání neotvírat klapku“ v požadovaném jazyce a nalepit ji na vnitřní stranu klapy přístroje.



Obr. 3

4.4 Elektrické zapojení



Zkontrolujte před elektrickým zapojením, zda údaj napětí na typovém štítku souhlasí s místním napájecím napětím.



Zkontrolujte, zda údaj síťové frekvence na typovém štítku se shoduje se síťovou frekvencí místního napájecího napětí.

- ⇒ Odolovat síťový kabel I (4, Obr. 1) a zastrčit síťovou zástrčku do zásuvky instalace budovy.
- Přístroj je nyní připraven k provozu.



V případě potřeby použít přiložený síťový adaptér.

5 Provoz

5.1 Míchání

- ⇒ Otevřít klapku přístroje (3).
- ⇒ Aktivovat kapsli zatlačením zdvihátka (Obr. 4).
- ⇒ Vložit kapsli do držáku kapslí (2).
- ⇒ Zavřít klapku přístroje.
- ⇒ Stisknout tlačítko Start (1).
 - ♦ Míchání se spustí.
 - ♦ Po uplynutí doby míchání (viz technické údaje) se přístroj zastaví.
- ⇒ Otevřít klapku přístroje.
- ⇒ Vyjmout kapsli a použít ji podle pokynů výrobce.



Vložit kapsli do přístroje ihned po jeho aktivování a spustit míchání!



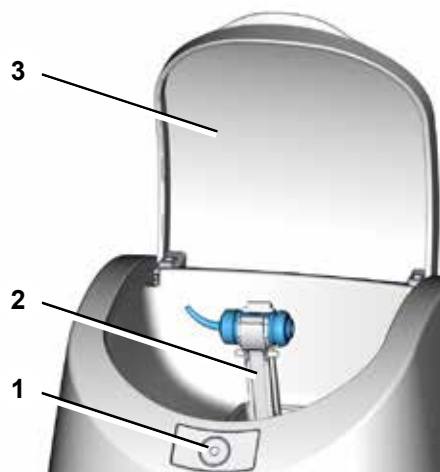
Tlačítko Start se nesmí ovládat špičatými nebo ostrými předměty!



Míchání lze spustit pouze tehdy, když je zavřená klapka přístroje.



Obr. 4



Obr. 5

5.2 Přerušení míchání



**V případě přerušného míchání se kapsle nesmí dál používat!
Musí se zlikvidovat!**

Otevření klapy přístroje se míchání přeruší a zazní výstražný tón.

Zavření klapy přístroje **nedojde** k pokračování míchání.

Nesprávná doba míchání nebo přerušování míchání ovlivní materiálové vlastnosti plnicího materiálu.

Provést nové míchání s novou kapslí tak, jako je popsáno v kap. 5.1.



V případě přerušování napájení proudem déle než 2 sekundy, se míchání přeruší, aniž by toto bylo rozpoznáno a signalizováno.

6 Čištění / Údržba



**Přístroj neobsahuje uvnitř žádné součásti, které vyžadují údržbu nebo opravu!
Otevření přístroje není dovoleno!**

6.1 Čištění

Kryt otřít pouze na vlhko.

Kromě vlhkého otření jsou povoleny následující čisticí prostředky:

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Po použití tohoto prostředku dostatečně větrejte, aby se zabránilo vzniku výbušného prostředí.

6.2 Výměna klapy přístroje

V případě vadné klapy přístroje, lze tuto vyměnit. Číslo výrobku náhradního dílu naleznete v kusovníku náhradních dílů na internetových stránkách www.renfert.com/p918.

Zde zadejte následující číslo výrobku: 27 7000 0000.



Montážní návod je přiložen k náhradním dílům a musí se dodržovat!



Další informace jsou k dispozici prostřednictvím QR kódu v pravém středu přístroje (servisní štítek) (5, Obr. 1).

CS

7 Odstraňování poruch

Poruchy	Příčina	Postup
Míchání se nespustí.	• Klapka přístroje není úplně zavřená.	• Po vložení aktivované kapsle se nejdříve musí úplně uzavřít klapka přístroje a až poté spustit míchání.
Přístroj vydává výstražný tón.	• Míchání bylo přerušeno před uplynutím doby míchání, např. otevřením klapy přístroje.	• Nepřerušovat míchání. Klapka přístroje se smí otevřít až po ukončení míchání a až když se držák kapsle přestane pohybovat.
Při otevření klapy přístroje se nepřeruší míchání.	• Přístroj byl postaven na hliníkovou podložku. To narušuje funkci vypnutí.	• Zvolit jiné postavení a zkontrolovat funkci vypnutí klapy přístroje.

8 Technické údaje

Číslo výrobku:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Jmenovité napětí (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Síťová frekvence (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Příkon (S0) (v stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Příkon (S) (během míchání):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Doba míchání:	12 s.				
Frekvence míchání:	4500 1/min.				
Třída ochrany:	II				
Aplikační části:	žádné				
Provozní režim:	Nevhodné pro trvalý provoz! Po dvou mícháních za sebou je nutná přestávka po dobu 7 minut.				
Rozměry (šířka x výška x hloubka):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Hmotnost:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Záruka

Při správném používání Vám společnost Renfert poskytuje na všechny díly přístroje **záruku 3 roky**.

Předpokladem pro uznání nároku na záruku je existence originální prodejní faktury odborného obchodu.

Ze záruky jsou vyloučeny díly, které jsou vystaveny přirozenému opotřebení (opotřebitelné díly) a rovněž spotřební díly.

Tyto díly jsou označeny v kusovníku náhradních dílů.

Záruka zaniká při nesprávném používání, při nerespektování předpisů pro obsluhu, čištění, údržbu a připojení, při samovolné opravě nebo opravách, které nejsou provedené odborným obchodem, při použití náhradních dílů jiných výrobců a při neobvyklých nebo podle předpisů pro použití nepřipustných vlivech.

Záruční plnění nezpůsobí prodloužení záruky.

10 Pokyny pro likvidaci

10.1 Likvidace spotřebních materiálů

Použité kapsle zlikvidovat podle zadání výrobce.

10.2 Likvidace přístroje

Likvidace přístroje musí být provedena odborným podnikem. Odborný podnik je přitom třeba informovat o zdraví škodlivých zbytkových materiálech v přístroji.

10.2.1 Pokyn pro likvidaci v zemích EU

K zachování a ochraně životního prostředí, zabránění znečištění životního prostředí a zlepšení opětovného využívání surovin (recyklace) byla Evropskou komisí vydána směrnice, podle které jsou elektrické a elektronické přístroje zpětně odebrány výrobcem za účelem předání k řádné likvidaci nebo opětovnému využití.



Přístroje, označené tímto symbolem, nesmí být proto v rámci Evropské unie odhazovány do netříděného odpadu.

Informujte se u svých místních úřadů o řádné likvidaci.

Tartalom

1	Bevezetés	2
1.1	Alkalmazott szimbólumok	2
1.2	EK-megfelelőség	2
2	Biztonság	3
2.1	Rendeltetésszerű használat	3
2.2	Rendeltetésellenes használat	3
2.3	A biztonságos működés környezeti feltételei	3
2.4	A tárolás és szállítás környezeti feltételei	3
2.5	Veszélyekkel kapcsolatos és figyelmeztető utasítások	3
2.5.1	Általános információk	3
2.5.2	Specifikus információk	4
2.6	Megjegyzések az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)	4
2.7	Jogosult személyek	4
2.8	A felelősség kizárása	4
3	Termékleírás	5
3.1	Általános leírás	5
3.2	Részegységek és funkcióegységek	5
3.3	A szállítmány tartalma	5
4	Üzembe helyezés	5
4.1	Kicsomagolás	5
4.2	Felállítás	6
4.3	A kezelési utasítás címkéjének elhelyezése	6
4.4	Elektromos csatlakoztatás	6
5	Üzem	6
5.1	Keverési folyamat	6
5.2	Keverési folyamat megszakítása	7
6	Tisztítás / Karbantartás	7
6.1	Tisztítás	7
6.2	A készülékfedél cseréje	7
7	Hibaelhárítás	7
8	Műszaki adatok	8
9	Garancia	8
10	Ártalmatlanítással kapcsolatos tudnivalók	8
10.1	Az üzemelési anyagok ártalmatlanítása	8
10.2	A készülék ártalmatlanítása	8
10.2.1	Az Európai Unió országaiban érvényes ártalmatlanítási előírások	8

1 Bevezetés

1.1 Alkalmazott szimbólumok

A jelen felhasználói kézikönyvben a készüléken is megtalálható szimbólumok találhatók, az alábbi jelentéstartalommal:



Kövesse a használati útmutatást!



Veszély

Sérülés közvetlen veszélye áll fenn. Kérjük, tartsa be a kísérő dokumentáció előírásait!



Elektromos feszültség

Elektromos feszültség miatti veszélyeztetés áll fenn.



Figyelem!

Az utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a készülék megsérülhet.



Megjegyzés

Általános megjegyzés, amely javítja és megkönnyíti a használatot.



A kezelési útmutatót elektronikus formában szintén megtalálják internetes oldalunkon, ezen az elérhetőségen: www.renfert.com/p915. Adja meg ott a következő cikkszámot: 27 7000 0000.



Az EU-nak a termékre érvényes előírásait be kell tartani.



Folyamatos üzemeltetésre nem alkalmas!

Két egymást követő keverési folyamat után 7 perces szünetet kell tartani.



II. védettség osztály



A készülékre az EU 2002/96/EK irányelve (WEEE irányelv) érvényes.

Rx only

Csak professzionális használatra.



Gyártó



Gyártási dátum



Orvostechnikai termék



A szállítási és tárolási hőmérséklethez megengedett hőmérséklet-tartomány. Lásd: 2.4 fejezet.



A szállítási és tárolási hőmérséklethez megengedett páratartalom tartománya. Lásd: 2.4 fejezet.



A szállítási és tárolási hőmérséklethez megengedett levegőnyomás-tartomány. Lásd: 2.4 fejezet.

► Felsorolás, amire különösen ügyelni kell

- Felsorolás

- alárendelt felsorolás

⇒ Kezelési útmutató / szükséges tevékenység / megadás / műveleti sorrend:

Kérjük, hogy a megadott kezelési műveleteket az előírt sorrendben végezze.

- ♦ Tevékenység eredménye / a készülék reakciója / a program reakciója:

A készülék vagy program reagál az Ön által elvégzett műveletre, vagy az adott bekövetkezett eseményre.

A többi szimbólum magyarázata megjelenésük alkalmával történik.

1.2 EK-megfelelőség

A Renfert GmbH ezúton tanúsítja, hogy az alábbi termék:

PROMIX one™

Cikkszámok: 277000x000

megfelel az alábbi európai előírásoknak: (EU) 2017/745 rendelet

2 Biztonság



Reklamáció vagy az orvostechnikai termékkel kapcsolatos panasz esetén, kérjük, haladéktalanul értesítse a céget. A Renfert vállalat felülvizsgálja a folyamatot, és a súlyos esetekről jelentést tesz az érintett tagállamok hatóságainak.

2.1 Rendeltetésszerű használat

A készülék kizárólag az alábbi Dentsply Sirona gyártmányú kapszulák hozzákeverésére szolgál:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

A kapszulákhoz mellékelt használati információknak megfelelően kell eljárni.

A keverési idő és gyakoriság a "Műszaki adatok" részben található.

2.2 Rendeltetésellenes használat

Más gyártók kapszuláinak használata nem megfelelő keverési eredményhez, ezáltal a töltőanyag kifogásolható minőségéhez vezethet.

Tilos olyan eltérő kapszulák használata, amelyek nincsenek megadva a 2.1 szakaszban.

A termékhez csak a Renfert GmbH által szállított vagy engedélyezett tartozékok és pótalkatrészek használhatók. Az egyéb tartozékok vagy pótalkatrészek használata korlátozhatja a készülék biztonságát, és súlyos sérülések kockázatával, környezeti kárral és a termék sérülésével járhat.

2.3 A biztonságos működés környezeti feltételei

A készüléket csak az alábbi feltételek mellett üzemeltesse:

- beltérben,
- 2000 m tengerszint feletti magasság alatt,
- 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *) környezeti hőmérséklet mellett,
- maximum 80% relatív páratartalom és 31 °C [87,8 °F] hőmérséklet mellett, lineárisan csökkentve 50 % relatív páratartalomig 30 °C [86 °F] hőmérséklet mellett,
- a névleges hálózati feszültség 10 %-ánál nem nagyobb mértékű feszültség-ingadozás mellett,
- 2. szennyezettségi fokon,
- II. túlfeszültség-kategória mellett.

2.4 A tárolás és szállítás környezeti feltételei

Tárolás és szállítás esetén az alábbi környezeti feltételek alkalmazandók:

- Környezeti hőmérséklet: -20 – +60 °C [-4 – +140 °F],
- Relatív páratartalom: 10 % – 96 %.
- Légnyomás: 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Veszélyekkel kapcsolatos és figyelmeztető utasítások



2.5.1 Általános információk

- ▶ Ha a készüléket nem a felhasználói kézikönyv utasításainak megfelelően üzemeltetik, a készülék megfelelő biztonsága nem garantálható.
- ▶ A készüléket csak az adott országban használt szabványos csatlakozódugóval ellátott hálózati kábellel szabad üzemeltetni. Az ehhez szükséges átalakításokat (a villásdugó cseréjét) csak szakképzett villanyszerelő végezheti.
- ▶ A készüléket csak akkor szabad üzemeltetni, ha a típustáblán szereplő paraméterek megegyeznek a helyi hálózati feszültséggel.
- ▶ A hálózati csatlakozódugónak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie.
- ▶ Az elektromos alkatrészekben történő munkavégzés előtt a készüléket le kell választani az elektromos hálózatról.
- ▶ A készülék tápellátó hálózatról való leválasztásához ki kell húzni a hálózati csatlakozódugót.
- ▶ Az üzemeltető felelőssége annak biztosítása, hogy az üzemelés során, illetve az elektromos készülékek rendszeres biztonsági ellenőrzésére vonatkozóan betartsák a nemzeti előírásokat. Németországban ez a DIN EN 62353 (VDE 0751) szabványhoz kapcsolódó a MPBetreibV rendeletet jelenti.

- ▶ A csatlakozókábeleket (pl. a tápkábelt), tömlőket és házakat (pl. kezelőfólia) rendszeresen, legalább hetente ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések (pl. megtörés, szakadás, porozitás) vagy nem öregedtek-e el.
Ne üzemeltessen sérült tápkábelű, tömlőjű és házú vagy más módon meghibásodott készüléket!
- ▶ Ha az eszköz sérült, azonnal helyezze üzemén kívül. Húzza ki a hálózati csatlakozót, és biztosítsa újbóli bekapcsolás ellen. Küldje be a készüléket javításra!
- ▶ A készüléken módosítást végezni nem megengedett!
- ▶ A készüléket csak felügyelet mellett szabad üzemeltetni.
- ▶ Tartsa be az országos baleset-megelőzési előírásokat!
- ▶ A REACH irányelvvel és a különös aggodalomra okot adó anyagokkal (SVHC) kapcsolatos információk webhelyünkön, a www.renfert.com címen, a Support részen található.

2.5.2 Specifikus információk

- ▶ Ne üzemeltesse a készüléket olyan készülékek közelében, amelyek erős mágneses teret generálnak.
- ▶ A készüléket csak akkor szabad használni, ha a hálózati frekvenciára vonatkozó adat a típustáblán megegyezik az áramellátás hálózati frekvenciájával.
- ▶ Egy kapszula többszöri keverése nem megengedett.
- ▶ Ha a kapszula a keverési folyamat közben kiesik a tartóból vagy a készülékből, akkor nem szabad felhasználni. Ilyen esetben a kapszulát semlegesíteni kell!

2.6 Megjegyzések az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)

- ▶ Ha az áramellátás 2 másodpercnél hosszabb időre megszakad, a keverési folyamat anélkül, hogy ez észrevehető volna, illetve jelzés nélkül megszakad.
- ▶ Az elektrosztatikus kisülések a keverési folyamat megszakadásához vezethetnek anélkül, ennek jelzése nélkül.

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos megjegyzéseket egy külön szakaszban találja a jelen útmutató végén.

2.7 Jogosult személyek

A készülék felállítását, üzemeltetését, tisztítását és karbantartását csak képzett fogászati szakember végezheti.

A jelen felhasználói tájékoztatóban nem felsorolt alkatrészcsereket és javításokat kizárólag a gyártó végezheti.

2.8 A felelősség kizárása

A Renfert GmbH mindennemű kártérítési és garanciális felelősséget kizár, ha:

- ▶ a terméket a kezelési útmutatóban szereplőtől eltérő célra használják.
- ▶ a terméket bármely módon módosítják, a jelen kezelési útmutatóban leírt módosítások kivételével.
- ▶ a terméket nem szakkereskedővel javíttatják vagy nem eredeti Renfert alkatrészekkel használják.
- ▶ a terméket felismerhető biztonsági hiányosságok vagy sérülések ellenére tovább használják.
- ▶ a terméket mechanikai ütődésnek teszik ki vagy leejtik.

3 Termékleírás

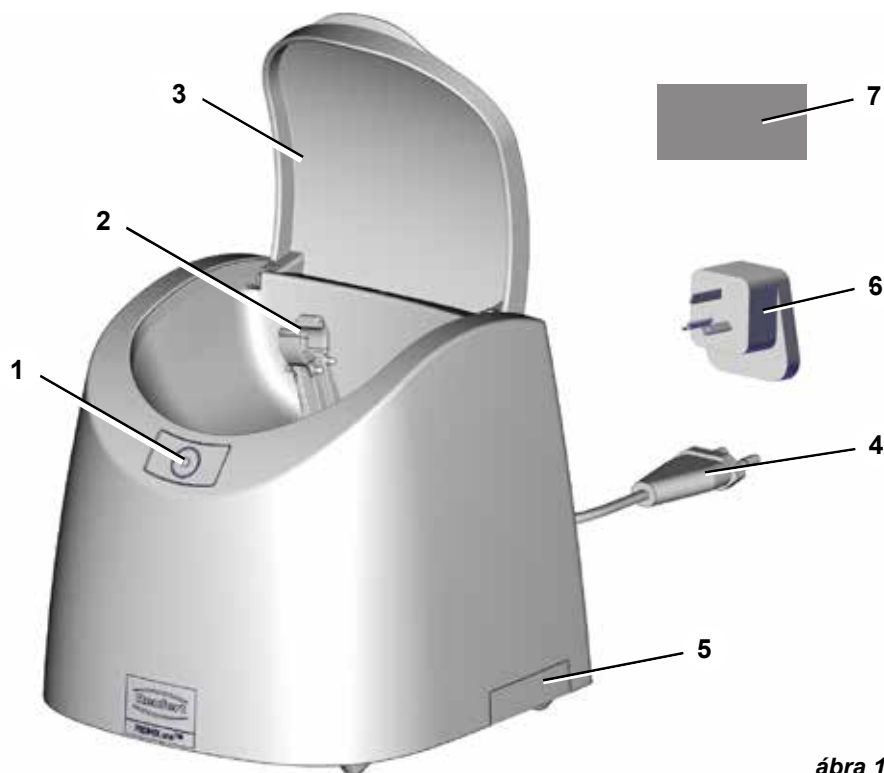
3.1 Általános leírás

A PROMIX one™ kapszulakeverő Dentsply Sirona gyártmányú töltőanyag kapszulába keverésére szolgál. Az alkalmas kapszulákat lásd a 2.1 fejezetben.

A keverési paraméterek, a keverési gyakoriság, a keverési idő és a kapszulatartó ezekhez a Dentsply Sirona gyártmányú kapszulákhoz illeszkednek, és csak ezeknél a kapszuláknál garantálható az optimális keverési eredmény.

3.2 Részegységek és funkcióegységek

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Indítás gomb | 5 | Szerviz címke |
| 2 | Kapszulatartó | 6 | Hálózati adapter |
| 3 | Készülékfedél | 7 | Kezelési utasítás matricakészlet |
| 4 | Hálózati kábel hálózati csatlakozóval | | |



ábra 1

hu

3.3 A szállítmány tartalma

- 1 Kapszulakeverő
- 1 Kezelési útmutató
- 1 Rövid útmutató
- 1 Hálózati adapter (csak 27 7000 2000 készüléknél)
- 2 Hálózati adapter (csak 27 7000 6000 készüléknél)

4 Üzembe helyezés

4.1 Kicsomagolás

⇒ Vegye ki a készüléket és a tartozékokat a szállítási csomagolásból.

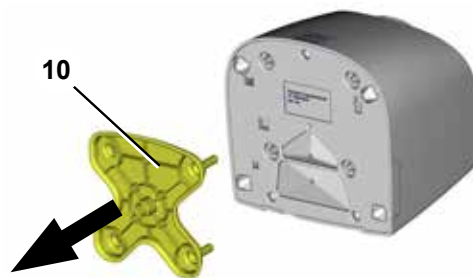
⇒ Ellenőrizze, hogy a szállítmány hiánytalan-e (hasonlítsa össze a szállítmány tartalmánál megadottakkal).

4.2 Felállítás

- ⇒ Húzza ki a szállítási biztosítást (10, 2. ábra) a készülék alján, és dobja el.
- ⇒ A felállításhoz stabil, csúszásmentes alapzatot válasszon.
- ⇒ A hálózati csatlakozódugónak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie.
- ⇒ A felállítás helyét úgy válassza meg, hogy ne legyen kapcsolat a pácienssel.



Ne helyezze a készüléket alumínium alapra. Ez zavarja a készülék fedelének kikapcsolási funkcióját.



ábra 2

4.3 A kezelési utasítás címkéjének elhelyezése

A kezelési utasítás címkéjét - „A keverési folyamat közben ne nyissa fel a fedelet” - a kívánt nyelven húzza le a matrica készletről, és ragassza fel a készülék fedelének belső oldalára.



ábra 3

4.4 Elektromos csatlakoztatás



Az elektromos csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy az adattáblán feltüntetett feszültség megfelel-e a helyi hálózati feszültségnek.



Ellenőrizze, hogy a hálózati frekvenciára vonatkozó adat a típustáblán megegyezik-e a helyi áramellátás hálózati frekvenciájával.

- ⇒ Tekerje le a hálózati kábelt (4, 1. ábra), és dugja be a hálózati csatlakozót az épületben található aljzatba. A készülék ezzel üzemkész.



Szükség esetén használja a mellékelt hálózati adaptert.

5 Üzem

5.1 Keverési folyamat

- ⇒ Nyissa fel a készülék fedelét (3).
- ⇒ Aktiválja a kapszulát az ütköző benyomásával (4. ábra).
- ⇒ Helyezze a kapszulát a kapszulatartóba (2).
- ⇒ Zárja le a készülék fedelét.
- ⇒ Nyomja meg az Indítás gombot (1).
 - ♦ A keverési folyamat elindul.
 - ♦ A keverési idő letelte után (lásd a műszaki adatokat) a készülék leáll.
- ⇒ Nyissa fel a készülék fedelét.
- ⇒ Vegye ki a kapszulát, és használja a gyártói adatoknak megfelelően.



A kapszulát közvetlenül az aktiválást követően helyezze be a készülékbe, és indítsa el a keverési folyamatot!



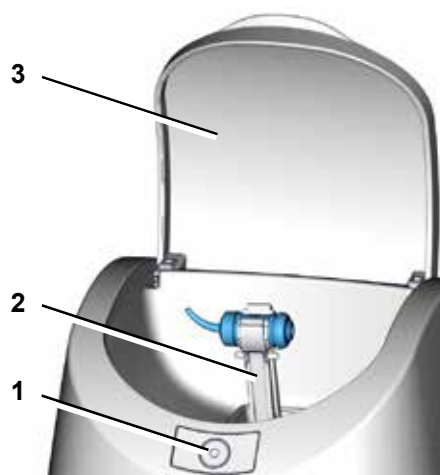
Az Indítás gombot ne kezelje hegyes vagy éles tárggyal!



A keverési folyamat csak akkor indítható el, ha a készülék fedele le van zárva.



ábra 4



ábra 5

5.2 Keverési folyamat megszakítása



**Ne használja a kapszulát, ha a keverési folyamat megszakadt!
Ilyen esetben a kapszulát semlegesíteni kell!**

A készülék fedelének felnyitásakor a keverési folyamat megszakad, és figyelmeztető hangjelzés hallatszik.

A készülékfedél lezárásával a keverési folyamat **nem** indul el újra.

A nem megfelelő keverési idő és a keverési folyamat megszakadása hátrányosan befolyásolja a töltőanyag tulajdonságait.

Végezzen új keverési folyamatot egy új kapszulával, az 5.1 fejezetben leírtak szerint.



Ha az áramellátás 2 másodpercnél hosszabb időre megszakad, a keverési folyamat anélkül, hogy ez észrevehető volna, valamint jelzés nélkül megszakad.

6 Tisztítás / Karbantartás



**A készülék belseje nem tartalmaz karbantartást igénylő és javítható alkatrészeket!
A készülék felnyitása nem megengedett!**

6.1 Tisztítás

A házat csak nedves ruhával törölje le.

A nedves törlés mellett a következő tisztítószerre engedélyezettek:

- CaviWipes
- Izopropil alkohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

E szerek használatát követően alaposan ki kell szellőztetni, hogy megakadályozható legyen a robbanásveszélyes környezet kialakulása.

6.2 A készülékfedél cseréje

A készülék fedele meghibásodás esetén kicserélhető. A cserealkatrész cikkszama a pótalkatrészek listájában található a következő internetes elérhetőségen: www.renfert.com/p918.

Adja meg ott a következő cikkszámot: 27 7000 0000.



A pótalkatrészekhez szerelési útmutató áll rendelkezésre, amelyet be kell tartani!



További információkhoz a készüléken közepén, jobb oldalt található QR-kód segítségével juthat (szervíz címke) (5, 1. ábra).

7 Hibaelhárítás

Üzemzavarok	Ok	Megoldás
A keverési folyamat nem indul el.	• A készülékfedél nincs teljesen lezárva.	• Az aktivált kapszula behelyezése után először zárja le teljesen a készülék fedelét, majd ezután indítsa el a keverési folyamatot.
A készülék figyelmeztető hangjelzést ad.	• A keverési folyamat a keverési idő lejártá előtt megszakadt, például a készülék fedelének felnyitásával.	• Ne szakítsa meg a keverési folyamatot. A készülék fedelét csak akkor nyissa fel, ha a keverési folyamat véget ért, és a kapszula-tartó már nem mozog.
A keverési folyamat nem szakad meg a készülék fedelének felnyitásakor.	• A készülék alumínium alapra lett helyezve. Ez zavarja a lekapcsolási funkciót.	• Válasszon másféle felállítási módot, és ellenőrizze a készülék fedelének kikapcsolási funkcióját.

8 Műszaki adatok

Cikkszám:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Névleges feszültség (U):	220-240 V	120 V	220-240 V	100 V	100 V
Hálózati frekvencia (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Teljesítményfelvétel (S0) (készenlétkor):	3,5-5,0 VA	2,5 VA	4,0-5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Teljesítményfelvétel (S) (a keverési folyamat közben):	220-305 VA	220 VA	160-205 VA	185 VA	135 VA
Keverési idő:	12 mp.				
Keverési frekvencia:	4500 1/perc				
Védettségi osztály:	II				
Használati alkatrészek:	nincsenek				
Üzem mód:	Folyamatos üzemeltetésre nem alkalmas! Két egymást követő keverési folyamat után 7 perces szünetet kell tartani.				
Méretek (szélesség x magasság x mélység):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 hüvelyk]				
Tömeg:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garancia

A Renfert szakszerű használat esetén a készülék valamennyi alkatrészére **3 év garanciát** vállal.

A garancia igénybevételenek feltétele a szakkereskedő vásárlást igazoló eredeti bizonylatának megléte. A garancia nem vonatkozik a természetes elhasználódásnak kitett alkatrészekre (kopóalkatrészek), illetve a fogyóeszközökre. Ezek az alkatrészek a pótalkatrész-listában találhatók. A garancia szakszerűtlen használat, a kezelési, tisztítási, karbantartási és csatlakoztatási előírások, a felhasználó által vagy nem a szakkereskedővel végeztetett javítások, másik gyártó pótalkatrészeinek használata, illetve szokatlan vagy nem a használati előírásoknak megfelelő folyadékok használata esetén érvényét veszti.

A garanciális igények nem járnak a garancia meghosszabbításával.

10 Ártalmatlanítással kapcsolatos tudnivalók

10.1 Az üzemelési anyagok ártalmatlanítása

A használt kapszulákat a gyártó megadásának megfelelően semlegesítse.

10.2 A készülék ártalmatlanítása

A készülék ártalmatlanítását ezzel foglalkozó vállalattal kell elvégeztetni. A vállalatot tájékoztatni kell a készülékben lévő egészségkárosító maradék anyagokról.

10.2.1 Az Európai Unió országaiban érvényes ártalmatlanítási előírások

A környezet védelme, a környezetszennyezés megakadályozása és a nyersanyagok ismételt felhasználása (újrahasznosítás) érdekében az Európai Bizottság egy irányelvet alkotott meg, amely értelmében az elektromos és elektronikus készülékeket a gyártónak vissza kell vennie, és el kell végeznie annak szakszerű ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását.



Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezéseket ezért nem szabad az Európai Unióban válogatatlan hulladékként ártalmatlanítani.

Kérjük, tájékozódjon a helyi hatóságoknál a szabályos ártalmatlanítással kapcsolatban.

Obsah

1	Úvod	2
1.1	Použité symboly	2
1.2	ES vyhlásenie o zhode	2
2	Bezpečnosť	3
2.1	Použitie v súlade s určením	3
2.2	Použitie v rozpore s určením	3
2.3	Okolité podmienky pre bezpečnú prevádzku	3
2.4	Okolité podmienky pre skladovanie a prepravu	3
2.5	Upozornenia na nebezpečenstvá a výstražné upozornenia	3
2.5.1	Všeobecné upozornenia	3
2.5.2	Špecifické upozornenia	4
2.6	Upozornenia k elektromagnetickej kompatibilite (EMK)	4
2.7	Poverené osoby	4
2.8	Vylúčenie záruky	4
3	Opis produktu	5
3.1	Všeobecný opis	5
3.2	Konštrukčné skupiny a funkčné prvky	5
3.3	Rozsah dodávky	5
4	Uvedenie do prevádzky	5
4.1	Vybalenie	5
4.2	Inštalácia	6
4.3	Nalepenie nálepky s upozornením pre obsluhu	6
4.4	Elektrické pripojenie	6
5	Prevádzka	6
5.1	Proces zmiešavania	6
5.2	Zrušenie procesu zmiešavania	7
6	Čistenie / Údržba	7
6.1	Čistenie	7
6.2	Výmena krytu prístroja	7
7	Odstraňovanie porúch	7
8	Technické údaje	8
9	Záruka	8
10	Upozornenia k likvidácii	8
10.1	Likvidácia spotrebných materiálov	8
10.2	Likvidácia prístroja	8
10.2.1	Upozornenie týkajúce sa likvidácie pre krajiny EÚ	8

1 Úvod

1.1 Použité symboly

V tomto návode alebo na prístroji sa nachádzajú symboly s nasledujúcim významom:



Dodržiavajte návod na použitie!



Nebezpečenstvo

Hrozí bezprostredné nebezpečenstvo poranenia. Dodržiavajte sprievodné dokumenty!



Elektrické napätie

Hrozí nebezpečenstvo ohrozenia elektrickým napätím.



Pozor

Pri nedodržaní upozornenia hrozí nebezpečenstvo poškodenia prístroja.



Upozornenie

Poskytuje informáciu užitočnú pre obsluhu, ktorá uľahčuje manipuláciu.



**Návod na obsluhu nájdete v elektronickej forme na internetovej stránke na www.renfert.com/p915.
Zadajte nasledujúce číslo artikla: 27 7000 0000.**



Dodržiavajte predpisy EÚ platné pre produkt.



Nie na nepretržitú prevádzku!

Po dvoch po sebe nasledujúcich procesoch miešania sa musí dodržať prestávka 7 minút.



Trieda ochrany II



Prístroj podlieha smernici EÚ 2002/96/ES (smernica o OEEZ).



Použitie len odborným personálom.



Výrobca



Dátum výroby



Medicínsky produkt



Prípustný rozsah teplôt pre prepravnú a skladovaciu teplotu. Pozri kap. 2.4.



Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravnú a skladovaciu teplotu. Pozri kap. 2.4.



Prípustný rozsah tlaku vzduchu pre prepravnú a skladovaciu teplotu. Pozri kap. 2.4.

► Výpočet, venujte zvláštnu pozornosť

- Výpočet

- vedľajší výpočet

⇒ Návod na vykonanie akcie/potrebná akcia/zadanie/poradie činností:

Budete vyzvaný na vykonanie zadanej akcie v určenom poradí.

- ♦ Výsledok akcie/reakcia prístroja/reakcia programu:

Prístroj alebo program reaguje na vašu akciu alebo preto, lebo sa vyskytla určitá udalosť.

Ďalšie symboly sú vysvetlené na mieste ich použitia.

1.2 ES vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Renfert GmbH vyhlasuje, že uvedený výrobok:

PROMIX one™

Číslo artiklov: 277000x000

zodpovedá nasledujúcim európskym predpisom: nariadenie (EÚ) 2017/745

2 Bezpečnosť



V prípade reklamácií a mimoriadnych udalostí v súvislosti s medicínskym produktom okamžite informujte spoločnosť Renfert. Spoločnosť Renfert skontroluje proces a oznámi závažné udalosti orgánom v príslušných členských štátoch.

2.1 Použitie v súlade s určením

Prístroj slúži výhradne na zmiešavanie kapslí spoločnosti Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Musia sa dodržať informácie pre použitie priložené ku kapsliam.

Čas miešania a frekvencia miešania je uvedená v „technických údajoch“.

2.2 Použitie v rozpore s určením

Zmiešavanie kapslí iných výrobcov môže viesť k nedostatočným výsledkom zmiešania a tým môže viesť k nedostatočnej kvalite plniva.

Používanie iných, v odseku 2.1 uvedených kapslí, je zakázané.

S týmto prístrojom sa smú používať iba náhradné diely a príslušenstvo dodané alebo schválené spoločnosťou Renfert GmbH. Použitie iných náhradných dielov alebo príslušenstva môže ovplyvniť bezpečnosť prístroja, prináša so sebou nebezpečenstvo vážnych poranení a môže mať za následok poškodenie životného prostredia alebo výrobku.

2.3 Okolité podmienky pre bezpečnú prevádzku

Prístroj sa smie prevádzkovať iba za nasledujúcich podmienok:

- prevádzka v interiéri,
- do nadmorskej výšky 2 000 m,
- pri teplote okolia 18 – 30 °C [64,4 – 86 °F] *),
- pri maximálnej relatívnej vlhkosti vzduchu 80 % pri 31 °C [87,8 °F], lineárne klesajúcej až do relatívnej vlhkosti 50 % pri 30 °C [86 °F],
- pri napájaní z elektrickej siete, ak výkyvy napätia nepresahujú 10 % menovitej hodnoty,
- pri stupni znečistenia 2,
- pri kategórii prepätia II.

2.4 Okolité podmienky pre skladovanie a prepravu

Pri skladovaní a preprave je potrebné dodržiavať nasledujúce okolité podmienky:

- Teplota okolia - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relatívna vlhkosť 10 % – 96 %.
- Tlak vzduchu 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Upozornenia na nebezpečenstvá a výstražné upozornenia



2.5.1 Všeobecné upozornenia

- ▶ Pokiaľ nie je prístroj prevádzkovaný v súlade s týmto návodom na obsluhu, nie je viac zaručená daná ochrana.
- ▶ Prístroj sa smie uvádzať do prevádzky iba s pripojovacím káblom s koncovkou, ktorá je špecifická pre príslušnú krajinu. Akékoľvek úpravy, ktoré môžu byť potrebné, smie vykonávať iba odborný elektrotechnik.
- ▶ Prístroj sa smie uviesť do prevádzky len vtedy, keď sa údaje na typovom štítku zhodujú s hodnotami regionálnej elektrickej siete.
- ▶ Sieťová zástrčka musí byť ľahko dostupná.
- ▶ Pred prácami na elektrických častiach prístroj odpojte od siete.
- ▶ Na odpojenie prístroja od elektrickej siete sa musí vytiahnuť sieťová zástrčka.
- ▶ Za dodržiavanie vnútroštátnych prevádzkových predpisov a predpisov týkajúcich sa opakovaných bezpečnostných kontrol elektrických prístrojov zodpovedá prevádzkovateľ.
V Nemecku je to nariadenie pre prevádzkovanie zdravotníckych pomôcok v súlade s DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Pripojovacie vedenia (ako napr. sieťový kábel), hadice a kryty (ako napr. prevádzková fólia) pravidelne, minimálne raz za týždeň, prekontrolujte, či nevykazujú poškodenia (napr. zlomenia, trhliny, poréznosť) alebo starnutie.
Prístroje s chybnými pripojovacími vedeniami, hadicami alebo časťami krytu či inými poškodeniami sa viac nesmú prevádzkovať!
- ▶ Poškodené prístroje okamžite vypnite. Vytiahnite sieťovú zástrčku a zabezpečte proti opätovnému zapnutiu. Zašlite prístroj na opravu!
- ▶ Zmeny na prístroji nie sú dovolené!
- ▶ Prístroj prevádzkujte pod neustálym dohľadom.
- ▶ Dodržiavajte vnútroštátne predpisy o prevencii úrazov!
- ▶ Informácie týkajúce sa REACH a SVHC sú uvedené na našej internetovej stránke www.renfert.com v časti Podpora (Support).

2.5.2 Špecifické upozornenia

- ▶ Prístroj neprevádzkujte v blízkosti prístrojov, ktoré vytvárajú silné magnetické polia.
- ▶ Prístroj sa smie používať iba vtedy, keď sa údaj o sieťovej frekvencii na typovom štítku zhoduje so sieťovou frekvenciou napájania napätím.
- ▶ Jedna kapsľa sa nesmie zmiešavať viackrát.
- ▶ Kapsľa, ktorá počas procesu zmiešavania vypadne z držiaka alebo prístroja, sa nesmie použiť. Musí sa zlikvidovať!

2.6 Upozornenia k elektromagnetickej kompatibilite (EMK)

- ▶ Pri prerušení napájania prúdom dlhšom ako 2 sekundy sa zruší proces zmiešavania bez toho, aby sa to rozpoznalo alebo signalizovalo.
- ▶ Elektrostatické výboje môžu viesť k zrušeniu procesu zmiešavania bez toho, aby sa to signalizovalo.

Upozornenia k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) nájdete v samostatnom odseku na konci tohto návodu.

2.7 Poverené osoby

Inštaláciu, obsluhu, čistenie a údržbu prístroja smie vykonávať iba poučený stomatologický odborný personál.

Výmenu dielov a opravy, ktoré nie sú opísané v tejto používateľskej príručke, smie vykonávať iba výrobca.

2.8 Vylúčenie záruky

Spoločnosť Renfert GmbH odmieta akékoľvek nároky na náhradu škody a ručenie, ak:

- ▶ sa výrobok používal na iné účely, než ktoré sú uvedené v návode na obsluhu.
- ▶ sa výrobok nejakým spôsobom zmenil – okrem zmien popísaných v tomto návode na obsluhu.
- ▶ výrobok nebol opravený špecializovaným predajcom alebo neboli použité originálne náhradné diely Renfert.
- ▶ bol výrobok používaný aj napriek rozpoznateľným bezpečnostným nedostatkom alebo poškodeniam.
- ▶ bol výrobok vystavený mechanickým nárazom alebo spadol na zem.

3 Opis produktu

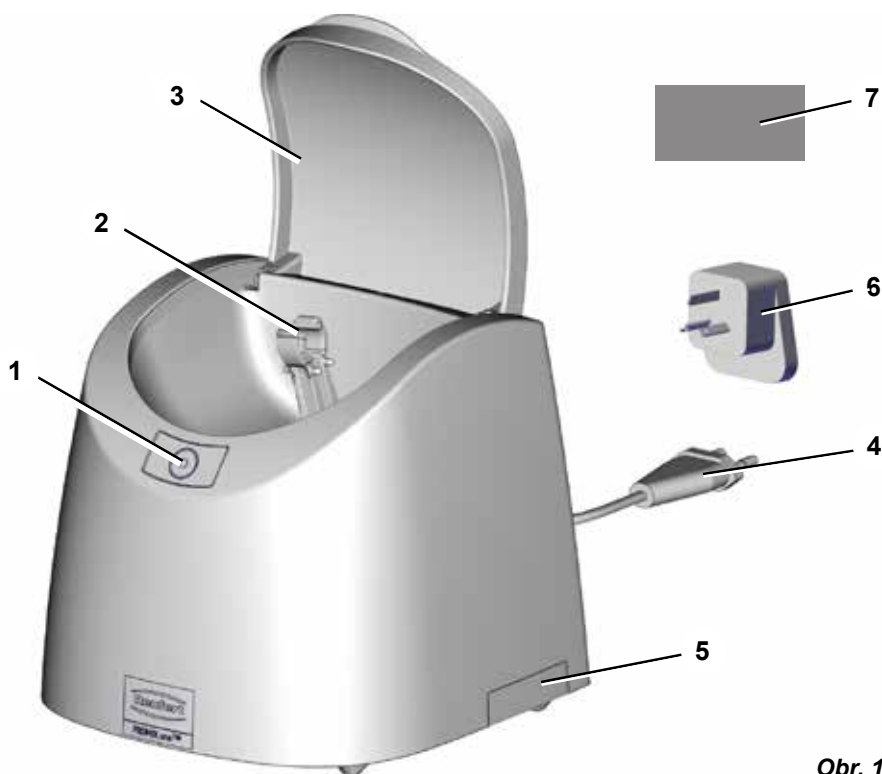
3.1 Všeobecný opis

Zmiešavač kapslí PROMIX one™ slúži výhradne na zmiešavanie výplňovej hmoty spoločnosti Dentsply Sirona v kapsliach. Prípustné kapsle sú uvedené v kap. 2.1.

Parametre miešania, frekvencia miešania, čas miešania, ako aj držiak kapslí sú prispôsobené týmto kapsliam od spoločnosti Dentsply Sirona a k optimálnemu výsledku zmiešania vedú iba pri týchto kapsliach.

3.2 Konštrukčné skupiny a funkčné prvky

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Tlačidlo Spustiť | 5 Servisný štítok |
| 2 Držiak kapslí | 6 Sieťový adaptér |
| 3 Kryt prístroja | 7 Súprava nálepiek s upozornením pre obsluhu |
| 4 Sieťový kábel so sieťovou zástrčkou | |



Obr. 1

3.3 Rozsah dodávky

- 1 Zmiešavač kapslí
- 1 Návod na obsluhu
- 1 Krátky návod
- 1 Sieťový adaptér (iba pri 27 7000 2000)
- 2 Sieťový adaptér (iba pri 27 7000 6000)

4 Uvedenie do prevádzky

4.1 Vybalenie

⇒ Prístroj a časti príslušenstva vyberte z prepravnej krabice.

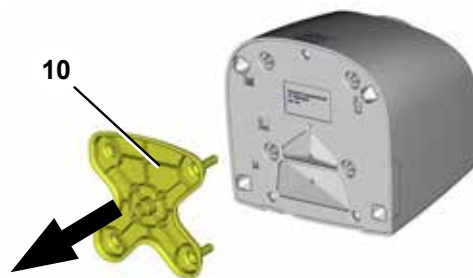
⇒ Skontrolujte úplnosť dodávky (porovnajte rozsah dodávky).

4.2 Inštalácia

- ⇒ Vytiahnite a zlikvidujte prepravnú poistku (10, obr. 2) na spodnej strane prístroja.
- ⇒ Na inštaláciu vyberte stabilnú, protišmykovú podložku.
- ⇒ Sieťová zástrčka musí byť ľahko dostupná.
- ⇒ Miesto inštalácie zvolte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientmi.



Prístroj neinštalujte na podložku z hliníka. Ruší to vypínaciu funkciu krytu prístroja.



Obr. 2

4.3 Nalepenie nálepky s upozornením pre obsluhu

Nálepku s upozornením pre obsluhu: „Počas procesu zmiešavania neotvárajte klapku“ v požadovanom jazyku odlepte zo súpravy nálepiek a nalepte na vnútornú stranu krytu prístroja.



Obr. 3

4.4 Elektrické pripojenie



Pred elektrickým pripojením skontrolujte, či sa údaj o napätí na typovom štítku zhoduje s miestnym napájaním napätím.



Skontrolujte, či sa údaj o sieťovej frekvencii na typovom štítku zhoduje so sieťovou frekvenciou miestneho napájania napätím.

- ⇒ Rozviňte sieťový kábel (4, obr. 1) a sieťovú zástrčku zastrčte do zásuvky v budove.
- Prístroj je teraz pripravený na prevádzku.



Použite priložený sieťový adaptér, ak je potrebný.

5 Prevádzka

5.1 Proces zmiešavania

- ⇒ Otvorte kryt prístroja (3).
- ⇒ Zatlčením piestu aktivujte kapsľu (obr. 4).
- ⇒ Kapsľu vložte do držiaka kapslí (2).
- ⇒ Zatvorte kryt prístroja.
- ⇒ Stlačte tlačidlo Spustiť (1).
 - ♦ Spustí sa proces zmiešavania.
 - ♦ Prístroj sa na konci času miešania zastaví (pozri technické údaje).
- ⇒ Otvorte kryt prístroja.
- ⇒ Vyberte kapsľu a použite ju podľa údajov výrobcu.



Kapsľu bezprostredne po aktivácii vložte do prístroja a spustíte proces zmiešavania!



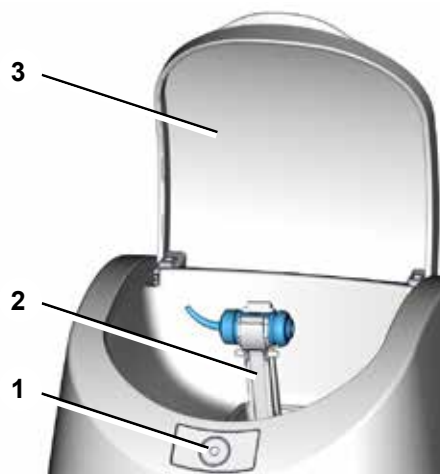
Tlačidlo Spustiť neobsluhujte špicatými ani ostrými predmetmi!



Proces zmiešavania sa môže spustiť iba pri zatvorenom kryte prístroja.



Obr. 4



Obr. 5

5.2 Zrušenie procesu zmiešavania



**Kapsľa sa pri zrušenom procese zmiešavania nesmie použiť!
Musí sa zlikvidovať!**

Otvorením krytu prístroja sa zruší proces zmiešavania a zaznie výstražný tón.

Proces zmiešavania **nebude** po zatvorení krytu prístroja pokračovať.

Nesprávny čas miešania alebo prerušenie procesu zmiešavania negatívne ovplyvní vlastnosti plniva.

Vykonajte nový proces zmiešavania s novou kapsľou, ako je opísané v kapitole 5.1.



Pri prerušení napájania prúdom dlhšom ako 2 sekundy sa zruší proces zmiešavania bez toho, aby sa to rozpoznalo a signalizovalo.

6 Čistenie / Údržba



**Prístroj neobsahuje vo vnútri žiadne diely, ktoré vyžadujú údržbu alebo sa dajú opraviť!
Otvorenie prístroja nie je povolené!**

6.1 Čistenie

Kryt iba utrite navlhko.

Okrem utretia na vlhko sú schválené nasledujúce čistiace prostriedky:

- CaviWipes
- Izopropyl alkohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Po použití týchto prostriedkov miestnosť dostatočne vyvetrajte, aby ste predišli vzniku prostredia s nebezpečenstvom výbuchu.

6.2 Výmena krytu prístroja

Pri pokazenom kryte prístroja sa tento dá vymeniť. Číslo artikla náhradného dielu nájdete v zozname náhradných dielov na internetovej stránke www.renfert.com/p918.

Zadajte nasledujúce číslo artikla: 27 7000 0000.



K náhradnému dielu je priložený návod na montáž a tento sa musí dodržať!



Ďalšie informácie získate prostredníctvom QR kódu na pravej strednej časti prístroja (servisný štítok) (5, obr. 1).

7 Odstraňovanie porúch

Poruchy	Príčina	Postup
Nespustí sa proces zmiešavania.	• Kryt prístroja nie je úplne zatvorený.	• Po vložení aktivovanej kapsle najskôr úplne zatvorte kryt prístroja a potom spustíte proces zmiešavania.
Prístroj vydáva výstražný tón.	• Proces zmiešavania sa prerušil pred uplynutím času miešania, napr. otvorením krytu prístroja.	• Neprerušujte proces zmiešavania. Kryt prístroja otvorte až vtedy, keď je ukončený proces zmiešavania a keď sa prestane pohybovať držiak kapslí.
Proces zmiešavania sa pri otvorení krytu prístroja nepreruší.	• Prístroj sa nainštaloval na podložku z hliníka. Ruší to vypínaciu funkciu.	• Zvoľte inú inštaláciu a skontrolujte vypínaciu funkciu krytu prístroja.

8 Technické údaje

Číslo výrobku:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Menovité napätie (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Sieťová frekvencia (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Príkon (S0) (v Stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Príkon (S) (počas procesu zmiešavania):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Čas miešania:	12 sek.				
Frekvencia miešania:	4500 1/min.				
Trieda ochrany:	II				
Aplikačné diely:	žiadne				
Prevádzkový režim:	Nie na nepretržitú prevádzku! Po dvoch po sebe nasledujúcich procesoch miešania sa musí dodržať prestávka 7 minút.				
Rozmery (šírka x výška x hĺbka):	185 x 170 x 175 mm [7,3 x 6,7 x 6,9 palcov]				
Hmotnosť:	2,4 kg [5,3 lbs]				

9 Záruka

Pri odbornom používaní spoločnosť Renfert poskytuje na všetky diely prístroja **3-ročnú záruku**.

Predpokladom pre uplatnenie záruky je predloženie originálneho dokladu o kúpe zo špecializovanej predajne. Z rozsahu záruky sú vylúčené diely podliehajúce prirodzenému opotrebovaniu (diely podliehajúce opotrebovaniu), ako aj spotrebné diely. Tieto diely sú v Zozname náhradných dielov označené. Nárok na záruku zaniká pri neodbornom používaní, nedodržaní predpisov na obsluhu, čistenie, údržbu a pripájanie, pri svojvoľných opravách alebo opravách, ktoré neboli vykonané špecializovaným predajcom, pri použití náhradných dielov iných výrobcov a pri nezvyčajných vplyvoch a vplyvoch, ktoré nie sú prípustné na základe predpisov pre používanie.

Záručné plnenie nemá za následok predĺženie záruky.

10 Upozornenia k likvidácii

10.1 Likvidácia spotrebných materiálov

Použitie kapsle zlikvidujte podľa údajov výrobcu.

10.2 Likvidácia prístroja

Likvidáciu prístroja musí zabezpečiť špecializovaná spoločnosť. Špecializovanú spoločnosť je pritom potrebné informovať o zdraví škodlivých látkach v prístroji.

10.2.1 Upozornenie týkajúce sa likvidácie pre krajiny EÚ

Na zlepšenie ochrany životného prostredia, predchádzanie znečisťovaniu životného prostredia a zhodnocovanie surovín (recyklácia), Európska komisia vydala smernicu, podľa ktorej musia výrobcovia prevziať použité elektrické a elektronické prístroje a zabezpečiť ich odbornú likvidáciu alebo recykláciu.



Prístroje označené týmto symbolom sa preto v rámci Európskej únie nesmú likvidovať prostredníctvom netriedeného komunálneho odpadu.

Informácie o správnej likvidácii získate od miestnych úradov.

Съдържание

1	Увод	2
1.1	Използвани символи	2
1.2	Декларация за съответствие на ЕО	3
2	Безопасност	3
2.1	Употреба по предназначение	3
2.2	Употреба не по предназначение	3
2.3	Условия на околната среда за безопасна работа	3
2.4	Условия на околната среда за съхранение и транспортиране	3
2.5	Указания за опасност и предупредителни указания	3
2.5.1	Общи указания	3
2.5.2	Специфични указания	4
2.6	Указания за електромагнитната съвместимост (ЕМС)	4
2.7	Упълномощени лица	4
2.8	Освобождаване от отговорност	4
3	Описание на изделието	5
3.1	Общо описание	5
3.2	Конструктивни групи и функционални елементи	5
3.3	Обем на доставката	5
4	Пускане в експлоатация	5
4.1	Разопаковане	5
4.2	Монтаж	6
4.3	Поставяне на стикер с указание за експлоатация	6
4.4	Електрическо свързване	6
5	Работа	6
5.1	Процес на смесване	6
5.2	Прекъсване на процес на смесване	7
6	Почистване / Поддръжка	7
6.1	Почистване	7
6.2	Смяна на капака на апарата	7
7	Отстраняване на неизправности	7
8	Технически данни	8
9	Гаранция	8
10	Указания за изхвърляне	8
10.1	Изхвърляне на консумативи	8
10.2	Изхвърляне на апарата	8
10.2.1	Указание за изхвърляне за държавите-членки на ЕС	8

1 Увод

1.1 Използвани символи

В настоящата инструкция или върху аппарата ще намерите символи със следното значение:



Спазвайте инструкциите за употреба!



Опасност

Съществува непосредствена опасност от нараняване. Спазвайте съпровождащата документация!



Електрическо напрежение

Съществува опасност от електрическо напрежение.



Внимание

При неспазване на указанието съществува опасност от повреждане на аппарата.



Указание

Дава полезен съвет за обслужване, който улеснява боравенето.



Електронен вариант на ръководството за експлоатация може да бъде намерен на нашата интернет страница www.renfert.com/p915. Там въведете следния каталожен номер: 27 7000 0000.



Регламентите на ЕС, приложими за изделието, се спазват.



Не за продължителна употреба!

След два процеса на смесване един след друг трябва да се спазва пауза от 7 минути.



Клас на защита II



В рамките на ЕС апаратът е предмет на разпоредбите на директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване 2002/96/ЕО (ОЕЕО).



Използване само от специализиран персонал.



Производител



Дата на производство



Медицинско изделие



Допустим температурен диапазон за транспортиране и съхранение. Вижте гл. 2.4.



Допустим диапазон на влажността на въздуха за транспортиране и съхранение. Вижте гл. 2.4.



Допустим диапазон за налягането на въздуха за транспортиране и съхранение. Вижте гл. 2.4.

► Изброяване, на което трябва да се обърне специално внимание

- Изброяване

- подчинено изброяване

⇒ Указание за изпълнение на действие/необходимо действие/въвеждане/последователност от действия:

Ще бъдете подканени да извършите посоченото действие в зададената последователност.

- ♦ Резултат от действие/реакция на аппарата/реакция на програмата:

Апаратът или програмата реагират на действието Ви или защото е настъпило определено събитие.

Другите символи са обяснение при появата им.

1.2 Декларация за съответствие на ЕО

С настоящото ние, Renfert GmbH, декларираме, че изделието:

PROMIX one™

Каталожен номер: 277000x000

отговаря на следните европейски разпоредби: директива (ЕС) 2017/745

2 Безопасност



В случай на рекламации и инциденти във връзка с медицинското изделие, моля, информирайте незабавно Renfert. Renfert ще направи проверка и ще докладва сериозните случаи на властите в засегнатите държави-членки.

2.1 Употреба по предназначение

Апаратът се използва единствено за смесване на капсули на фирма Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Трябва да се спазват инструкциите за употреба, приложени към капсулите.

За времето и честотата на смесване вижте „Технически данни“.

2.2 Употреба не по предназначение

Смесването на капсули на други производители може да доведе до незадоволителни резултати от смесването, а с това и до лошо качество на пълнежа.

Забранено е използването на капсули, които не са споменати в раздел 2.1.

За това изделие могат да се използват само доставените или одобрени от фирма Renfert GmbH принадлежности и резервни части. Използването на други принадлежности или резервни части може да застраши безопасността на апарата, да увеличи риска от сериозни наранявания, да увреди околната среда или повреди изделието.

2.3 Условия на околната среда за безопасна работа

Апаратът трябва да се използва само:

- на закрито,
- на височина от 2 000 m над морското равнище,
- при температура на околната среда от 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *],
- при максимална относителна влажност от 80 % при 31 °C [87,8 °F], понижавайки се линейно до 50 % относителна влажност при 30 °C [86 °F],
- при мрежово захранване, ако колебанията на напрежението не са по-големи от 10 % от номиналната стойност,
- при степен на замърсяване 2,
- при категория на свръхнапрежение II.

2.4 Условия на околната среда за съхранение и транспортиране

При съхранение и транспортиране трябва да се спазват следните условия на околната среда:

- температура на околната среда - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- относителна влажност 10 % – 96 %.
- налягане на въздуха 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Указания за опасност и предупредителни указания



2.5.1 Общи указания

- ▶ Ако апаратът не се използва съгласно настоящето ръководство за експлоатация, предвидената защита повече не е гарантирана.
- ▶ Апаратът може да се използва само с кабел за мрежово захранване със специфична за държавата щекерна система. Евентуално необходимо преустройство може да се извършва само от специалист електротехник.
- ▶ Апаратът може да се използва само ако данните върху типовата табелка съвпадат със спецификацията на местната електрическа мрежа.

- ▶ Мрежовият щепсел трябва да е леснодостъпен.
- ▶ Преди да работите с електрическите части, изключете апарата от електрическата мрежа.
- ▶ За да изключите апарата от захранващата мрежа, издърпайте мрежовия щепсел.
- ▶ Спазването на националните разпоредби по време на експлоатация и редовната визуална проверка на електрическите уреди са отговорност на ползвателя.
В Германия това е MPBetreibV във връзка с DIN EN 62353 (VDE 0751).
- ▶ Редовно, поне веднъж седмично, проверявайте съединителните проводници (като напр. кабел за мрежово захранване), маркучите и корпуса (като напр. мембранна клавиатура) за повреди (напр. прегъвания, пукнатини, поръзност) или стареене.
Апаратите с повредени съединителни проводници, маркучи или части на корпуса или други дефекти не могат да се използват повече!
- ▶ Извеждайте от експлоатация незабавно повредените апарати. Издърпайте мрежовия щепсел и го обезопасете срещу повторно включване. Изпратете апарата за ремонт!
- ▶ Не са разрешени промени по апарата!
- ▶ Работете с апарата само под наблюдение.
- ▶ Спазвайте националните разпоредби за предотвратяване на злополуки!
- ▶ Информация за REACH и SVHC ще намерите на интернет страницата ни www.renfert.com в раздел Поддръжка (Support).

2.5.2 Специфични указания

- ▶ Не работете с апарата в близост до уреди, които генерират силни магнитни полета.
- ▶ Апаратът трябва да се използва само ако информацията за мрежовата честота върху фирмената табелка отговаря на мрежовата честота на източника на електрозахранване.
- ▶ Една капсула не трябва да се използва няколко пъти.
- ▶ Не трябва да се използва капсула, която пада от държача или апарата по време на процеса на смесване. Трябва да се изхвърли!

2.6 Указания за електромагнитната съвместимост (ЕМС)

- ▶ Ако електрозахранването бъде прекъснато за повече от 2 секунди, процесът на смесване се прекъсва, без това да бъде разпознато или сигнализирано.
- ▶ Електростатичните разряди могат да доведат до прекъсване на процеса на смесване, без това да бъде сигнализирано.

Информация за електромагнитната съвместимост (ЕМС) ще намерите в отделен раздел в края на настоящата инструкция.

2.7 Упълномощени лица

Инсталирането, експлоатацията, почистването и поддръжката на апарата могат да се извършват само от обучени дентални специалисти.

Смяната на частите и ремонтите, които не са описани в тази информация за потребителя, трябва да се извършват само от производителя.

2.8 Освобождаване от отговорност

Renfert GmbH отхвърля всякакви претенции за щети и гаранция, ако:

- ▶ изделието се използва за цели, различни от посочените в ръководството за експлоатация.
- ▶ изделието е променено по някакъв начин - с изключение на промените, описани в ръководството за експлоатация.
- ▶ изделието не е ремонтирано от пълномощен търговец или не се използва с оригинални резервни части на Renfert.
- ▶ изделието продължава да се използва въпреки откритите дефекти, застрашаващи безопасността, или повреди.
- ▶ изделието е било подлагано на механично въздействие или е бил изпуснато.

3 Описание на изделияо

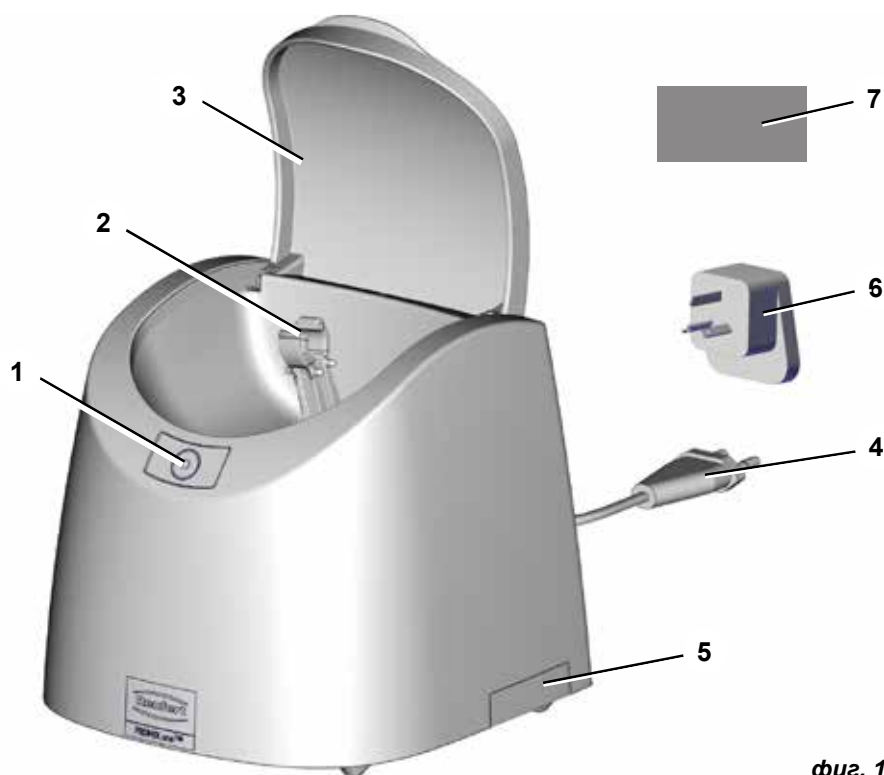
3.1 Общо описание

Смесителят за капсули PROMIX one™ се използва за смесване на пълнежа на фирма Dentsply Sirona в капсули. За допустимите капсули вижте гл. 2.1.

Параметрите, честотата и времето на смесване, както и държачът за капсулата са съобразени с капсулите на Dentsply Sirona и гарантират оптимален резултат от смесването само с тези капсули.

3.2 Конструктивни групи и функционални елементи

- | | |
|---|---|
| 1 Бутон Старт | 5 Сервизен етикет |
| 2 Държач за капсулата | 6 Мрежов адаптер |
| 3 Капак на апарата | 7 Комплект стикери с указания за експлоатация |
| 4 Кабел за мрежово захранване с мрежов щепсел | |



фиг. 1

3.3 Обем на доставката

- 1 Смесител за капсули
- 1 Ръководство за експлоатация
- 1 Кратко ръководство за експлоатация
- 1 Мрежов адаптер (само при 27 7000 2000)
- 2 Мрежов адаптер (само при 27 7000 6000)

4 Пускане в експлоатация

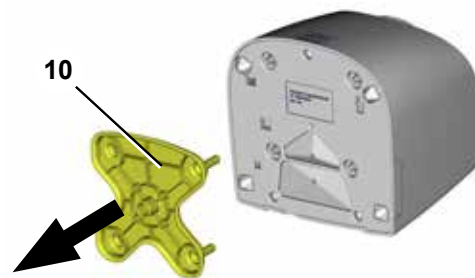
4.1 Разопаковане

⇒ Извадете апарата и принадлежностите от транспортната картонена опаковка.

⇒ Проверете доставката за пълнота (вижте обхвата на доставката).

4.2 Монтаж

- ⇒ Издърпайте средството за защита при транспортиране (10, фиг. 2) от долната страна на апарата и го изхвърлете.
- ⇒ Изберете стабилна и нехлъзгаща се подложка, върху която да поставите апарата.
- ⇒ Мрежовият щепсел трябва да е леснодостъпен.
- ⇒ Изберете мястото за монтаж така, че уредът да няма контакт с пациента.



фиг. 2



Не поставяйте апарата върху алуминиева подложка. Това нарушава функцията за изключване на капака на апарата.

4.3 Поставяне на стикер с указание за експлоатация

От комплекта със стикери извадете стикера с указанията за експлоатация: „Не отваряйте капака по време на процеса на смесване“ на желатия от Вас език и го залепете от вътрешната страна на капака на апарата.



фиг. 3

4.4 Електрическо свързване



Преди електрическото свързване проверете дали данните за напрежението върху фирмената табелка отговаря на местния източник на електрозахранване.



Проверете дали данните за мрежовата честота върху фирмената табелка отговарят на мрежовата честота на местния източник на електрозахранване.

- ⇒ Развийте кабела за мрежово захранване (4, фиг. 1) и включете мрежовия щепсел в контакта на сградната инсталация.

Апаратът е готов за работа.



Ако е необходимо, използвайте приложения мрежов адаптер.

5 Работа

5.1 Процес на смесване

- ⇒ Отворете капака на апарата (3).
- ⇒ Активирайте капсулата, натискайки буталото (фиг. 4).
- ⇒ Поставете капсулата в държача за капсулата (2).
- ⇒ Затворете капака на апарата.
- ⇒ Натиснете бутона Старт (1).
 - ♦ Стартирайте процеса на смесване.
 - ♦ Апаратът спира след края на времето на смесване (вижте „Технически данни“).
- ⇒ Отворете капака на апарата.
- ⇒ Извадете капсулата и я използвайте съгласно инструкциите на производителя.



фиг. 4



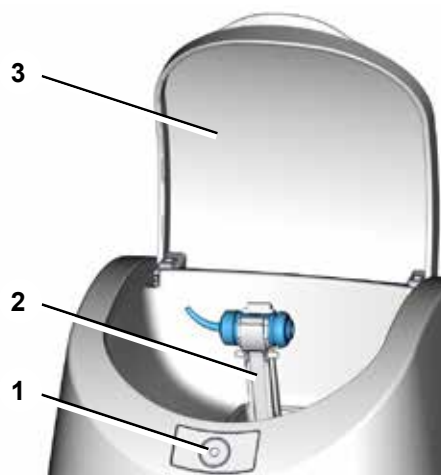
Поставете капсулата в апарата веднага след активирането и стартирайте процеса на смесване!



Не натискайте бутона Старт с остри предмети!



Процес на смесване може да се стартира само при затворен капак на апарата.



фиг. 5

5.2 Прекъсване на процес на смесване



**Капсулата не трябва да се използва, ако процесът на смесване е прекъснат!
Трябва да се изхвърли!**

Процесът на смесване се прекъсва чрез отваряне на капака на апарата и прозвучава предупредителен сигнал.

Затваряне на капака на апарата **не** продължава процеса на смесване.

Грешно време на смесване и прекъсване на процеса на смесване оказват влияние върху свойствата на материала на пълнежа.

Започнете нов процес на смесване с нова капсула, както е описано в гл. 5.1.



Ако електрозахранването бъде прекъснато за повече от 2 секунди, процесът на смесване се прекъсва, без това да бъде разпознато и сигнализирано.

6 Почистване / Поддръжка



**Вътрешността на апарата не съдържа части, които изискват поддръжка или които могат да бъдат ремонтирани!
Не е разрешено отваряне на апарата!**

6.1 Почистване

Почиствайте уреда само в влажна кърпа.

Освен избърсването с влажна кърпа, разрешени са и следните почистващи препарати:

- CaviWipes
- Изопропилов алкохол
- Дезинфекциращи кърпички Clorox без белина
- InstruPlus
- Средство за почистване Dürr FD 370
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrocid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Кърпички Monarch
- Кърпички Z3
- Кърпички Volo

След използването на този препарат проветрете добре, за да избегнете потенциално експлозивна атмосфера.

6.2 Смяна на капака на апарата

Ако капакът на апарата е повреден, той може да бъде заменен.

Каталожният номер на резервната част може да бъде намерен в списъка с резервни части в интернет на адрес www.renfert.com/p918.

Там въведете следния каталожен номер: 27 7000 0000.



Инструкциите за монтаж са включени в резервните части и трябва да се спазват!



Допълнителна информация можете да получите чрез QR кода вдясно в средата на апарата (сервизен етикет) (5, фиг. 1).

bg

7 Отстраняване на неизправности

Неизправности	Причина	Отстраняване
Процесът на смесване не се стартира.	• Капакът на апарата не е затворен докрай.	• След поставяне на активираната капсула първо затворете докрай капака на апарата и след това стартирайте процеса на смесване.
Капакът издава предупредителен сигнал.	• Процесът на смесване е прекъснат преди изтичане на времето за смесване, напр. поради отваряне на капака на апарата.	• Не прекъсвайте процеса на смесване. Не отваряйте капака на апарата, докато процесът на смесване не приключи и държачът за капсулата не спре да се движи.
Процесът на смесване не се прекъсва при отваряне на капака на апарата.	• Апаратът е поставен върху алуминиева подложка. Това нарушава функцията на изключване.	• Изберете друго място на монтаж и проверете функцията за изключване на капака на апарата.

8 Технически данни

Каталожен номер:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Номинално напрежение (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Мрежова честота (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Консумация на електроенергия (S0) (в режим на готовност):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Консумация на електроенергия (S) (по време на процеса на смесване):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Време на смесване:	12 сек.				
Честота на смесване:	4500 л/мин.				
Клас на защита:	II				
Работни части:	няма				
Вид на експлоатацията:	Не за продължителна употреба! След два процеса на смесване един след друг трябва да се спазва пауза от 7 минути.				
Размери (ширина x височина x дълбочина):	185 x 170 x 175 mm [7,3 x 6,7 x 6,9 инча]				
Тегло:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Гаранция

При правилна употреба Renfert дава **3-годишна гаранция** за всички части на апарата.

Условие за използване на гаранцията е наличието на оригиналната фактура за продажба от упълномощен търговец. Изключени от гаранцията са частите, които са изложени на естествено износване (бързоизносващи се части) и консумативите. Тези части са отбелязани в списъка с резервни части. Гаранцията губи валидността си в случай на неправилна употреба, неспазване на инструкциите за експлоатация, почистване, поддръжка и свързване, в случай на самостоятелен ремонт или ремонт, който не е извършен от упълномощен търговец, при използване на резервни части на други производители или в случай на необичайни влияния или влияния, които не съответстват на инструкциите за употреба.

Гаранционното обслужване не удължава първоначалната гаранция.

10 Указания за изхвърляне

10.1 Изхвърляне на консумативи

Изхвърлете използваните капсули съгласно инструкциите на производителя.

10.2 Изхвърляне на апарата

Апаратът трябва да се изхвърля от специализирана фирма. Специализираната фирма при това трябва да бъде информирана за опасните за здравето остатъци в апарата.

10.2.1 Указание за изхвърляне за държавите-членки на ЕС

За съхранение и опазване на околната среда, за предотвратяване на замърсяването на околната среда и за повторна употреба на суровините (рециклиране) Европейската комисия прие директива, която изисква електрическото и електронното оборудване да бъде приемано обратно от производителя, за да се гарантира правилното му изхвърляне и рециклиране.



В рамките на Европейския съюз уредите, маркирани с този символ, не трябва да се изхвърлят като несортиран битов отпадък.

За повече информация относно правилното изхвърляне, моля, обърнете се към местните власти.

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	2
1.1	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα.....	2
1.2	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ.....	2
2	Ασφάλεια.....	3
2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	3
2.2	Μη προβλεπόμενη χρήση.....	3
2.3	Συνθήκες περιβάλλοντος για την ασφαλή λειτουργία.....	3
2.4	Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	3
2.5	Υποδείξεις κινδύνου και προειδοποίησης.....	3
2.5.1	Γενικές υποδείξεις.....	3
2.5.2	Ειδικές υποδείξεις.....	4
2.6	Υποδείξεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	4
2.7	Εξουσιοδοτημένα άτομα.....	4
2.8	Αποποίηση ευθύνης.....	4
3	Περιγραφή προϊόντος.....	5
3.1	Γενική περιγραφή.....	5
3.2	Συγκροτήματα και στοιχεία λειτουργίας.....	5
3.3	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	5
4	Θέση σε λειτουργία.....	5
4.1	Αποσυσκευασία.....	5
4.2	Τοποθέτηση.....	6
4.3	Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων ετικετών υπόδειξης χειρισμού.....	6
4.4	Ηλεκτρική σύνδεση.....	6
5	Λειτουργία.....	6
5.1	Διαδικασία ανάμειξης.....	6
5.2	Διακοπή της διαδικασίας ανάμειξης.....	7
6	Καθαρισμός / Συντήρηση.....	7
6.1	Καθαρισμός.....	7
6.2	Αντικατάσταση του καλύμματος της συσκευής.....	7
7	Αντιμετώπιση βλαβών.....	7
8	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	8
9	Εγγύηση.....	8
10	Υποδείξεις απόρριψης.....	8
10.1	Απόρριψη αναλωσίμων.....	8
10.2	Απόρριψη της συσκευής.....	8
10.2.1	Υπόδειξη απόρριψης για τα κράτη της ΕΕ.....	8

1 Εισαγωγή

1.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών ή στη συσκευή θα βρείτε σύμβολα με την παρακάτω σημασία:

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης!



Κίνδυνος

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος τραυματισμού. Λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα!



Ηλεκτρική τάση

Υπάρχει κίνδυνος από ηλεκτρική τάση.



Προσοχή

Σε περίπτωση παράβλεψης της υπόδειξης υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στη συσκευή.



Υπόδειξη

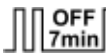
Παρέχει μια χρήσιμη υπόδειξη που διευκολύνει το χειρισμό.



Θα βρείτε τις οδηγίες χρήσης και σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.renfert.com/p915. Καταχωρίστε εκεί τον ακόλουθο αριθμό προϊόντος: 27 7000 0000.



Τηρούνται οι διατάξεις της ΕΕ που ισχύουν για το προϊόν.



Δεν προορίζεται για συνεχή λειτουργία!

Ύστερα από δύο διαδοχικές διαδικασίες ανάμειξης πρέπει να παρεμβάλλεται παύση 7 λεπτών.



Κατηγορία προστασίας II



Η συσκευή υπόκειται στην οδηγία της ΕΕ 2002/96/ΕΚ (οδηγία WEEE).

Rx only

Για χρήση αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό.



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης. Βλ. κεφάλαιο 2.4.



Επιτρεπτό εύρος της ατμοσφαιρικής υγρασίας για τη θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης. Βλ. κεφάλαιο 2.4.



Επιτρεπτό εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για τη θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης. Βλ. κεφάλαιο 2.4.

► Απαρίθμηση, να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη

- Απαρίθμηση
- δευτερεύουσα απαρίθμηση

⇒ Οδηγία ενεργειών/Απαιτούμενη ενέργεια/Καταχώριση/Σειρά εργασιών:

Καλείστε να εκτελέσετε την αναφερόμενη ενέργεια με την προβλεπόμενη σειρά.

- ♦ Αποτέλεσμα μιας ενέργειας/Αντίδραση της συσκευής/Αντίδραση του προγράμματος:

Η συσκευή ή το πρόγραμμα αντιδρά στην ενέργειά σας ή επειδή προέκυψε ένα συγκεκριμένο συμβάν. Άλλα σύμβολα επεξηγούνται στο σημείο της χρήσης τους.

1.2 Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Εμείς, η Renfert GmbH, δηλώνουμε δια του παρόντος ότι το παρόν προϊόν:

PROMIX one™

Αρ. προϊόντος: 277000 X000

ικανοποιεί τις ακόλουθες ευρωπαϊκές προδιαγραφές: Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

2 Ασφάλεια



Σε περίπτωση παραπόνων και περιστατικών σε συνάρτηση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενημερώστε αμέσως την Renfert. Η Renfert θα ελέγξει την περίπτωση και θα γνωστοποιήσει σοβαρά περιστατικά στις αρμόδιες αρχές των σχετικών κρατών-μελών.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για την ανάμειξη των καψουλών της εταιρείας Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Πρέπει να τηρούνται οι συνοδευτικές πληροφορίες χρήσης των καψουλών.

Χρόνος και συχνότητα ανάμειξης, βλ. «Τεχνικά χαρακτηριστικά».

2.2 Μη προβλεπόμενη χρήση

Τα αποτελέσματα της ανάμειξης καψουλών άλλων κατασκευαστών μπορεί να είναι ανεπαρκή και συνεπώς να υποβαθμίσουν την ποιότητα του πληρωτικού υλικού.

Απαγορεύεται η χρήση άλλων καψουλών που δεν αναφέρονται στην ενότητα 2.1.

Σε αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παραδιδόμενα από την εταιρεία Renfert GmbH ή εγκεκριμένα από αυτήν παρελκόμενα και ανταλλακτικά. Η χρήση άλλων παρελκομένων ή ανταλλακτικών μπορεί να υποβαθμίσει την ασφάλεια της συσκευής, εγκυμονεί κίνδυνο πρόκλησης σοβαρών τραυματισμών, μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο περιβάλλον ή ζημιές στο προϊόν.

2.3 Συνθήκες περιβάλλοντος για την ασφαλή λειτουργία

Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά:

- σε εσωτερικούς χώρους,
- έως ένα υψόμετρο 2.000 m επάνω από την επιφάνεια της θάλασσας,
- σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F] *),
- σε μέγιστη σχετική υγρασία 80 % στους 31 °C [87,8 °F] με γραμμική ελάττωση έως 50 % σχετική υγρασία στους 30 °C [86 °F],
- με τροφοδοσία ρεύματος δικτύου, όταν οι διακυμάνσεις τάσης δεν είναι υψηλότερες από το 10 % της ονομαστικής τιμής,
- σε βαθμό ρύπανσης 2,
- με κατηγορία υπέρτασης II.

2.4 Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση και τη μεταφορά

Για την αποθήκευση και τη μεταφορά πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω συνθήκες περιβάλλοντος:

- θερμοκρασία περιβάλλοντος - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F].
- Σχετική υγρασία 10 % – 96 %.
- Ατμοσφαιρική πίεση 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Υποδείξεις κινδύνου και προειδοποίησης



2.5.1 Γενικές υποδείξεις

- ▶ Όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν είναι πλέον δεδομένη η προβλεπόμενη προστασία.
- ▶ Η συσκευή επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία αποκλειστικά με ένα ηλεκτρικό καλώδιο με το κατάλληλο για την εκάστοτε χώρα σύστημα βυσμάτων. Η κατά περίπτωση αναγκαία μετασκευή επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί αποκλειστικά από ειδικευμένο ηλεκτροτεχνίτη.
- ▶ Η συσκευή επιτρέπεται να τεθεί σε λειτουργία μόνον όταν τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου ταυτίζονται με τις προδιαγραφές του τοπικού δικτύου τάσης.
- ▶ Το φως του ηλεκτρικού καλωδίου πρέπει να βρίσκεται σε ευπρόσιτο μέρος.
- ▶ Πριν από την εκτέλεση εργασιών στα ηλεκτρικά μέρη αποσυνδέετε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- ▶ Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο πρέπει να αποσυνδέσετε το φως του ηλεκτρικού καλωδίου.
- ▶ Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου λειτουργίας να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί κατά τη λειτουργία και ό,τι αφορά στον περιοδικό έλεγχο ασφαλείας ηλεκτρικών συσκευών. Στη Γερμανία ισχύει ο κανονισμός MPBetreibV σε συνδυασμό με το πρότυπο DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Ελέγχετε τακτικά τους αγωγούς σύνδεσης (όπως, π.χ., το ηλεκτρικό καλώδιο), τους εύκαμπτους σωλήνες και το περίβλημα (όπως, π.χ., τη μεμβράνη χειρισμού), τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση, για ζημίες (π.χ., τσακίσματα, ρωγμές, πορώδεις) ή παλαιώση. Απαγορεύεται η χρήση συσκευών με ελαττωματικούς αγωγούς σύνδεσης, εύκαμπτους σωλήνες ή μέρη του περιβλήματος ή άλλα ελαττώματα!
- ▶ Θέτετε άμεσα εκτός λειτουργίας τις ελαττωματικές συσκευές. Αποσυνδέστε το φως του ηλεκτρικού καλωδίου και ασφαλίστε τη συσκευή ώστε να αποκλείεται η επανενεργοποίησή της. Επιστρέψτε τη συσκευή για επισκευή!
- ▶ Απαγορεύονται τροποποιήσεις της συσκευής!
- ▶ Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο υπό επίβλεψη.
- ▶ Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς πρόληψης ατυχημάτων!
- ▶ Πληροφορίες για τους κανονισμούς REACH και SVHC παρέχονται στην ιστοσελίδα μας, στη διεύθυνση www.renfert.com στην περιοχή υποστήριξης.

2.5.2 Ειδικές υποδείξεις

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία.
- ▶ Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον όταν η τιμή της συχνότητας δικτύου που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου ταυτίζεται με εκείνη της τροφοδοσίας τάσης.
- ▶ Απαγορεύεται η πολλαπλή ανάμειξη μιας κάψουλας.
- ▶ Μια κάψουλα που αποσπάται κατά τη διαδικασία ανάμειξης από το συγκρατητήρα ή τη συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Πρέπει να απορριφθεί!

2.6 Υποδείξεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- ▶ Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος άνω των 2 δευτερολέπτων διακόπεται η διαδικασία ανάμειξης χωρίς αυτό να αναγνωρίζεται ή να σηματοδοτείται.
- ▶ Οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις μπορούν να προκαλέσουν διακοπή της διαδικασίας ανάμειξης χωρίς αυτό να σηματοδοτείται.

Υποδείξεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) παρέχονται σε ξεχωριστή ενότητα στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

2.7 Εξουσιοδοτημένα άτομα

Η εγκατάσταση, ο χειρισμός, ο καθαρισμός και η συντήρηση της συσκευής επιτρέπεται να διεξάγονται αποκλειστικά από καταρτισμένο ειδικευμένο οδοντοτεχνικό προσωπικό.

Η αντικατάσταση εξαρτημάτων και επισκευές, οι οποίες δεν περιγράφονται στις παρούσες πληροφορίες χρήστη, επιτρέπεται να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή.

2.8 Αποποίηση ευθύνης

Η εταιρεία Renfert GmbH αποκλείει κάθε αξίωση αποζημίωσης και εγγύησης όταν:

- ▶ το προϊόν χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς εκτός εκείνων που αναφέρονται στις οδηγίες χειρισμού.
- ▶ το προϊόν τροποποιείται ανεξαρτήτως τρόπου - εξαιρουμένων των περιγραφόμενων στις οδηγίες χειρισμού τροποποιήσεων.
- ▶ το προϊόν δεν επισκευάζεται από εξειδικευμένα καταστήματα ή δεν χρησιμοποιείται με γνήσια ανταλλακτικά της εταιρείας Renfert.
- ▶ το προϊόν εξακολουθεί να χρησιμοποιείται παρά τις εμφανείς ελλείψεις ασφαλείας ή ζημίες.
- ▶ το προϊόν εκτίθεται σε μηχανικά πλήγματα ή αφήνεται να πέσει.

3 Περιγραφή προϊόντος

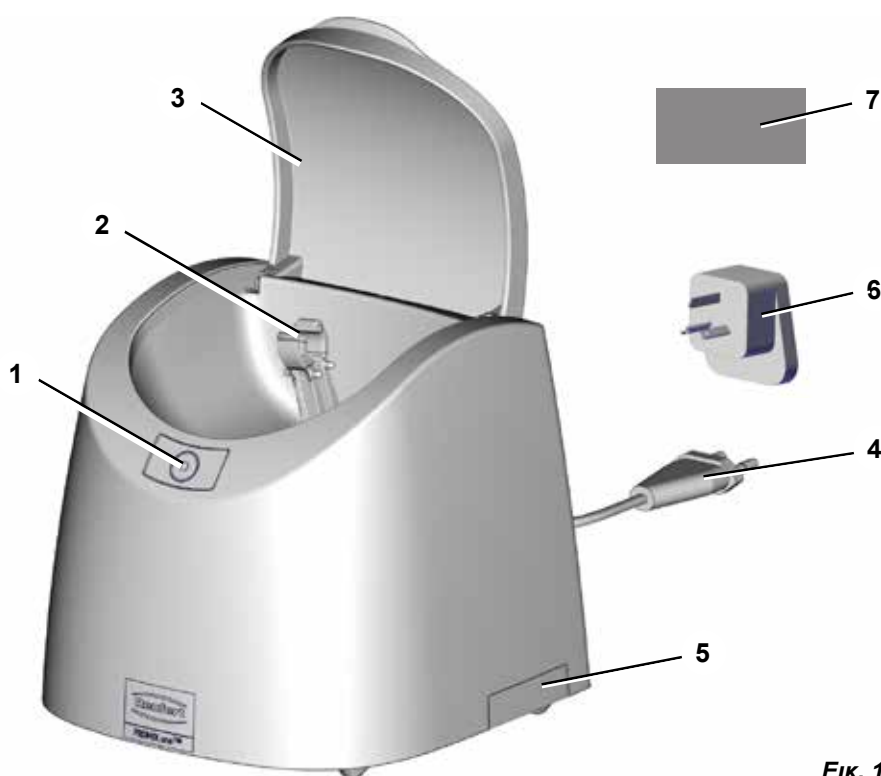
3.1 Γενική περιγραφή

Η συσκευή ανάμειξης καψουλών PROMIX one™ προορίζεται για την ανάμειξη πληρωτικού υλικού της εταιρείας Dentsply Sirona σε κάψουλες. Επιτρεπόμενες κάψουλες, βλ. κεφάλαιο 2.1.

Οι παράμετροι, η συχνότητα και ο χρόνος ανάμειξης, καθώς και οι συγκρατητήρας κάψουλας έχουν προσαρμοστεί σε αυτές τις κάψουλες της εταιρείας Dentsply Sirona και αποδίδουν το βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμειξης μόνο με αυτές τις κάψουλες.

3.2 Συγκροτήματα και στοιχεία λειτουργίας

- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Πλήκτρο έναρξης | 5 Ετικέτα σέρβις |
| 2 Συγκρατητήρας κάψουλας | 6 Προσαρμογέας δικτύου |
| 3 Κάλυμμα συσκευής | 7 Σετ αυτοκόλλητων ετικετών υπόδειξης χειρισμού |
| 4 Ηλεκτρικό καλώδιο με φισ | |



Εικ. 1

3.3 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

- 1 Συσκευή ανάμειξης καψουλών
- 1 Οδηγίες χειρισμού
- 1 Συνοπτικές οδηγίες
- 1 Προσαρμογέας δικτύου (μόνο στη συσκευή 27 7000 2000)
- 2 Προσαρμογέας δικτύου (μόνο στη συσκευή 27 7000 6000)

4 Θέση σε λειτουργία

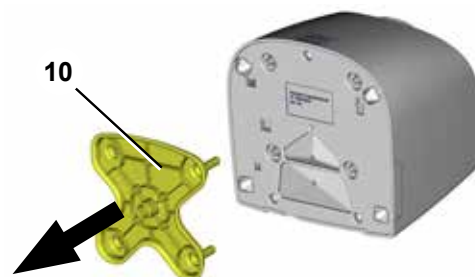
4.1 Αποσυσκευασία

⇒ Αφαιρέστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα από το χαρτοκιβώτιο αποστολής.

⇒ Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό ως προς την πληρότητα (συγκρίνετε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό).

4.2 Τοποθέτηση

- ⇒ Βγάλτε και απορρίψτε την ασφάλεια μεταφοράς (10, Εικ. 2) από την κάτω πλευρά της συσκευής.
- ⇒ Επιλέξτε για την τοποθέτηση μια σταθερή, αντλιοσθητική επιφάνεια.
- ⇒ Το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου πρέπει να βρίσκεται σε ευπρόσιτο μέρος.
- ⇒ Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης κατά τρόπον ώστε να μην προκύπτει επαφή με τον ασθενή.



Εικ. 2



Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε επιφάνεια αλουμινίου. Αυτό υποβαθμίζει τη λειτουργία απενεργοποίησης του καλύμματος της συσκευής.

4.3 Τοποθέτηση των αυτοκόλλητων ετικετών υπόδειξης χειρισμού

Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ετικέτα με την υπόδειξη χειρισμού: «Μην ανοίγετε το καπάκι πριν από τον τερματισμό της διαδικασίας ανάμειξης» στην επιθυμητή γλώσσα από το σετ αυτοκόλλητων ετικετών και κολλήστε την στην εσωτερική πλευρά του καλύμματος της συσκευής.



Εικ. 3

4.4 Ηλεκτρική σύνδεση



Πριν από την ηλεκτρική σύνδεση ελέγξτε αν η αναγραφόμενη στην πινακίδα τύπου τάση ταυτίζεται με την τάση της τοπικής τροφοδοσίας τάσης.



Ελέγξτε αν η αναγραφόμενη στην πινακίδα τύπου συχνότητα δικτύου ταυτίζεται με εκείνη της τοπικής τροφοδοσίας τάσης.

- ⇒ Ξετυλίξτε το ηλεκτρικό καλώδιο (4, Εικ. 1) και συνδέστε το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου στην πρίζα της εγκατάστασης του κτιρίου.

Η συσκευή είναι πλέον σε λειτουργική ετοιμότητα.



Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το συνοδευτικό προσαρμογέα δικτύου.

5 Λειτουργία

5.1 Διαδικασία ανάμειξης

- ⇒ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής (3).
- ⇒ Ενεργοποιήστε την κάψουλα πιέζοντας το έμβολο (Εικ. 4).
- ⇒ Εγκαταστήστε την κάψουλα στο συγκρατητήρα κάψουλας (2).
- ⇒ Κλείστε το κάλυμμα της συσκευής.
- ⇒ Πατήστε το πλήκτρο έναρξης (1).
 - ♦ Η διαδικασία ανάμειξης δρομολογείται.
 - ♦ Μετά τη λήξη του χρόνου ανάμειξης (βλ. Τεχνικά χαρακτηριστικά) η συσκευή τίθεται εκτός λειτουργίας.
- ⇒ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής.
- ⇒ Αφαιρέστε την κάψουλα και χρησιμοποιήστε την σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.



Εγκαταστήστε την κάψουλα στη συσκευή αμέσως μετά την ενεργοποίησή της και δρομολογήστε τη διαδικασία ανάμειξης!



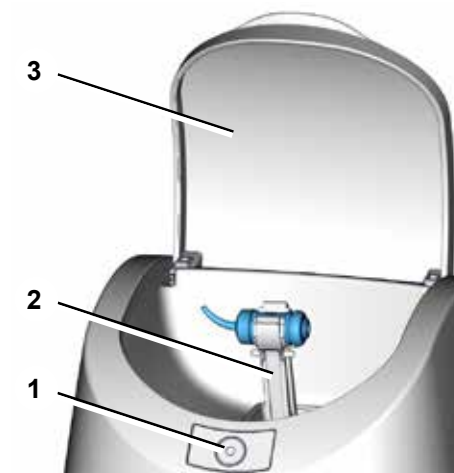
Μην χειρίζεστε το πλήκτρο έναρξης με μυτερά ή αιχμηρά αντικείμενα!



Η διαδικασία ανάμειξης μπορεί να ξεκινήσει μόνον όταν είναι κλειστό το κάλυμμα της συσκευής.



Εικ. 4



Εικ. 5

5.2 Διακοπή της διαδικασίας ανάμειξης



Απαγορεύεται η χρήση της κάψουλας σε περίπτωση διακοπής της διαδικασίας ανάμειξης! Πρέπει να απορριφθεί!

Με το άνοιγμα του καλύμματος της συσκευής διακόπτεται η διαδικασία ανάμειξης και ηχεί ένα ακουστικό σήμα προειδοποίησης. Με το κλείσιμο του καλύμματος της συσκευής **δεν** συνεχίζεται η διαδικασία ανάμειξης. Ο εσφαλμένος χρόνος ανάμειξης ή η διακοπή της διαδικασίας ανάμειξης υποβαθμίζει τις ιδιότητες του πληρωτικού υλικού. Δρομολογήστε μια νέα διαδικασία ανάμειξης με μια καινούργια κάψουλα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.1.



Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος άνω των 2 δευτερολέπτων διακόπτεται η διαδικασία ανάμειξης χωρίς αυτό να αναγνωρίζεται και να σηματοδοτείται.

6 Καθαρισμός / Συντήρηση



DasH συσκευή δεν περιέχει στο εσωτερικό της εξαρτήματα, τα οποία χρήζουν συντήρησης ή μπορούν να επισκευαστούν! Απαγορεύεται το άνοιγμα της συσκευής!

6.1 Καθαρισμός

Καθαρίζετε το περίβλημα σκουπίζοντάς το μόνο με υγρό πανί.

Εκτός από το υγρό σκούπισμα επιτρέπονται τα παρακάτω απορρυπαντικά:

- CaviWipes
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Μετά τη χρήση αυτών των μέσων αερίζετε επαρκώς τη συσκευή για την αποφυγή της δημιουργίας επικίνδυνου εκρηκτικού περιβάλλοντος..

6.2 Αντικατάσταση του καλύμματος της συσκευής

Όταν το κάλυμμα της συσκευής είναι ελαττωματικό μπορείτε να το αντικαταστήσετε.

Ο αριθμός προϊόντος του ανταλλακτικού παρατίθεται στον κατάλογο ανταλλακτικών στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση www.renfert.com/p918.

Καταχωρίστε εκεί τον παρακάτω αριθμό προϊόντος: 27 7000 0000.



Οι οδηγίες συναρμολόγησης παραδίδονται μαζί με τα ανταλλακτικά και πρέπει να τηρούνται!



Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται με τον κωδικό QR στη δεξιά μεσαία πλευρά της συσκευής (ετικέτα σέρβις) (5, Εικ. 1).

7 Αντιμετώπιση βλαβών

Βλάβες	Αιτία	Διαδικασία
Η διαδικασία ανάμειξης δεν ξεκινά.	• Το κάλυμμα της συσκευής δεν έχει κλείσει εντελώς.	• Μετά την τοποθέτηση της ενεργοποιημένης κάψουλας κλείστε πρώτα εντελώς το κάλυμμα της συσκευής και μετά δρομολογήστε τη διαδικασία ανάμειξης.
Η συσκευή εκπέμπει ακουστικό σήμα προειδοποίησης.	• Η διαδικασία ανάμειξης διακόπηκε πριν από τη λήξη του χρόνου ανάμειξης, π.χ., με άνοιγμα του καλύμματος της συσκευής.	• Μην διακόψετε τη διαδικασία ανάμειξης. Ανοίγετε το κάλυμμα της συσκευής μόνον αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάμειξης και πάψει να κινείται ο συγκρατητήρας της κάψουλας.
Η διαδικασία ανάμειξης δεν διακόπτεται με το άνοιγμα του καλύμματος της συσκευής.	• Η συσκευή έχει τοποθετηθεί επάνω σε επιφάνεια αλουμινίου. Αυτό υποβαθμίζει τη λειτουργία απενεργοποίησης.	• Επιλέξτε άλλο σημείο τοποθέτησης και ελέγξτε τη λειτουργία απενεργοποίησης του καλύμματος της συσκευής.

8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός προϊόντος:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Ονομαστική τάση (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Συχνότητα δικτύου (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Κατανάλωση ισχύος (S0) (σε κατάσταση αναμονής):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Κατανάλωση ισχύος (S) (κατά τη διαδικασία ανάμειξης):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Χρόνος ανάμειξης:	12 δευτερόλεπτα				
Συχνότητα ανάμειξης:	4500 1/λεπτό				
Κατηγορία προστασίας:	II				
Εξαρτήματα εφαρμογής:	κανένα				
Τρόπος λειτουργίας:	Δεν προορίζεται για συνεχή λειτουργία! Ύστερα από δύο διαδοχικές διαδικασίες ανάμειξης πρέπει να παρεμβάλλεται παύση 7 λεπτών.				
Διαστάσεις (πλάτος x ύψος x βάθος):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 ίντσες]				
Βάρος:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Εγγύηση

Με τη σωστή χρήση, η εταιρεία Renfert σάς παρέχει για όλα τα εξαρτήματα της συσκευής εγγύηση **εγγύηση 3 ετών**. Προϋπόθεση για την αξίωση της εγγύησης αποτελεί η υποβολή του πρωτότυπου τιμολογίου πώλησης του εξειδικευμένου καταστήματος.

Από την παροχή εγγύησης αποκλείονται εξαρτήματα, τα οποία υφίστανται φυσιολογική φθορά (αναλώσιμα) καθώς και τα αναλώσιμα εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα επισημαίνονται στον κατάλογο ανταλλακτικών. Η εγγύηση καθίσταται άκυρη σε περίπτωση αδόκιμης χρήσης, παράβλεψης των προδιαγραφών χειρισμού, καθαρισμού, συντήρησης και σύνδεσης, εξ ιδίων επισκευής οι επισκευών, οι οποίες δεν πραγματοποιούνται από εξειδικευμένα καταστήματα, χρήσης ανταλλακτικών τρίτων κατασκευαστών και ασυνήθιστων ή σύμφωνα με τους κανονισμούς χρήσης ανεπιτρεπτών επιδράσεων.

Οι παροχές εγγύησης δεν έχουν ως αποτέλεσμα την παράταση της εγγύησης.

10 Υποδείξεις απόρριψης

10.1 Απόρριψη αναλωσίμων

Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες κάψουλες σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

10.2 Απόρριψη της συσκευής

Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να διεξάγεται από εξειδικευμένη επιχείρηση. Η εξειδικευμένη επιχείρηση πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τυχόν επικίνδυνα για την υγεία κατάλοιπα στη συσκευή.

10.2.1 Υπόδειξη απόρριψης για τα κράτη της ΕΕ

Για τη διατήρηση και την προστασία του περιβάλλοντος, την αποτροπή της ρύπανσης του περιβάλλοντος και για τη βελτίωση της επαναχρησιμοποίησης πρώτων υλών (ανακύκλωση), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θέσπισε μια οδηγία, σύμφωνα με την οποία οι ηλεκτρικές και οι ηλεκτρονικές συσκευές επιστρέφονται στον κατασκευαστή προκειμένου να διατεθούν για ξεχωριστή απόρριψη ή επαναχρησιμοποίηση.



Για το λόγο αυτό, οι συσκευές που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο, δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση στα μη διαλεγόμενα αστικά απόβλητα.

Ενημερωθείτε από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ενδεδειγμένη απόρριψη.

Sadržaj

1	Uvod	2
1.1	Korišteni simboli	2
1.2	EZ sukladnost	2
2	Sigurnost	3
2.1	Namjenska uporaba	3
2.2	Nenamjenska uporaba	3
2.3	Okolni uvjeti za siguran rad	3
2.4	Okolni uvjeti za skladištenje i transport	3
2.5	Napomene o opasnostima i upozorenjima	3
2.5.1	Opće napomene	3
2.5.2	Specifične napomene	4
2.6	Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	4
2.7	Ovlaštene osobe	4
2.8	Isključenje odgovornosti	4
3	Opis proizvoda	5
3.1	Opći opis	5
3.2	Sklopovi i funkcijski elementi	5
3.3	Opseg isporuke	5
4	Stavljanje u pogon	5
4.1	Raspakiravanje	5
4.2	Postavljanje	6
4.3	Postavljanje naljepnica s uputama	6
4.4	Električni priključak	6
5	Rad	6
5.1	Postupak miješanja	6
5.2	Prekidanje postupka miješanja	7
6	Čišćenje / Održavanje	7
6.1	Čišćenje	7
6.2	Zamjena zaklopke uređaja	7
7	Otklanjanje neispravnosti	7
8	Tehnički podatci	8
9	Garancija	8
10	Napomene za zbrinjavanje	8
10.1	Zbrinjavanje potrošnih materijala	8
10.2	Zbrinjavanje uređaja	8
10.2.1	Napomena za zbrinjavanje za države EU-a	8

1 Uvod

1.1 Korišteni simboli

U ovom priručniku ili na uređaju postoje simboli koji imaju sljedeće značenje:



Pogledajte priručnik za uporabu!



Opasnost

Postoji neposredna opasnost od ozljeda. Pogledajte popratne dokumente!



Električni napon

Postoji opasnost zbog električnog napon.



Pozor

U slučaju nepridržavanja napomena postoji opasnost od oštećenja uređaja.



Napomena

Pruža obavijest koja je korisna za upravljanje i olakšava rukovanje.



Priručnik za uporabu dostupan je i u elektroničkom obliku na našoj internetskoj stranici na adresi www.renfert.com/p915. Ondje unesite sljedeći broj artikla: 27 7000 0000.



Poštuju se propisi EU-a primjenjivi za ovaj proizvod.



Nije predviđen za trajnu uporabu!

Nakon dva postupka miješanja zaredom valja napraviti stanku od 7 minuta.



Razred zaštite II



Uređaj podliježe Direktivi EU-a 2002/96/EZ (Direktiva WEEE).

Rx only

Namijenjeno samo stručnom osoblju.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Medicinski proizvod



Dopušteni raspon temperature za transport i skladištenje. Vidi pogl. 2.4.



Dopušteni raspon vlažnosti zraka za transport i skladištenje. Vidi pogl. 2.4.



Dopušteni raspon tlaka zraka za transport i skladištenje. Vidi pogl. 2.4.

► Nabranje, posebna napomena

- Nabranje

- podređeno nabranje

⇒ Uputa / potrebna radnja / unos / redoslijed postupaka:

Od vas se traži da obavite navedeni postupak propisanim redoslijedom.

- ♦ Rezultat radnje / reakcija uređaja / reakcija programa:

Uređaj ili program reagira na vaš postupak ili zato što se pojavio određeni događaj.

Ostali simboli objašnjeni su u tekstu.

1.2 EZ sukladnost

Ovime mi, Renfert GmbH, izjavljujemo da proizvod:

PROMIX one™

Brojevi artikala: 277000x000

udovoljava sljedećim europskim propisima: Uredba (EU) 2017/745

2 Sigurnost



U slučaju reklamacija i nezgoda povezanih s ovim medicinskim proizvodom molimo odmah obavijestiti tvrtku Renfert. Tvrtka Renfert provjerit će proces i prijaviti kritične događaje službenim nacionalnim tijelima.

2.1 Namjenska uporaba

Uređaj služi isključivo za miješanje kapsula tvrtke Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Valja se pridržavati informacija za uporabu priloženih uz kapsule.

Za vrijeme i učestalost miješanja vidi odjeljak „Tehnički podatci“.

2.2 Nenamjenska uporaba

Miješanje kapsula drugih proizvođača može uzrokovati nedovoljne rezultate miješanja i time nedovoljnu kvalitetu punjenog materijala.

Uporaba drugih kapsula koje nisu navedene u odjeljku 2.1 je zabranjena.

S ovim proizvodom dopušteno je rabiti samo pribor i rezervne dijelove koje je isporučila ili odobrila tvrtka Renfert GmbH. Uporaba drugog pribora ili drugih rezervnih dijelova može ugroziti sigurnost uređaja, skriva rizik od teških ozljeda i može onečistiti okoliš ili uzrokovati oštećenje proizvoda.

2.3 Okolni uvjeti za siguran rad

Uređaj je dopušteno rabiti samo:

- u zatvorenim prostorijama,
- do 2.000 m nadmorske visine,
- pri okolnoj temperaturi od 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *],
- pri maksimalnoj relativnoj vlažnosti od 80 % pri 31 °C [87,8 °F], linearno opadajućoj do 50 % relativne vlažnosti pri 30 °C [86 °F],
- pri mrežnoj opskrbi elektroenergijom ako kolebanja napona nisu veća od 10 % nazivne vrijednosti,
- pri stupnju onečišćenja 2,
- pri kategoriji prenapona II.

2.4 Okolni uvjeti za skladištenje i transport

Prilikom skladištenja i transporta valja se pridržavati sljedećih okolnih uvjeta:

- Okolna temperatura - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relativna vlažnost 10 % – 96 %.
- Tlak zraka 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Napomene o opasnostima i upozorenjima



2.5.1 Opće napomene

- ▶ Ako se uređaj ne rabi u skladu s ovim priručnikom za uporabu, predviđena zaštita nije više zajamčena.
- ▶ Uređaj je dopušteno staviti u pogon samo s mrežnim kabelom s prikladnim nacionalnim sustavom utikača. Eventualno potreban prepravak smije obaviti samo elektrotehnički stručnjak.
- ▶ Uređaj je dopušteno staviti u pogon samo ako se informacije s označne pločice podudaraju sa specifikacijama regionalne elektrodistribucijske mreže.
- ▶ Mrežni utikač mora biti lako pristupačan.
- ▶ Prije rada na električnim dijelovima odvojite uređaj od mreže.
- ▶ Radi odvajanja uređaja od elektrodistribucijske mreže valja izvući mrežni utikač.
- ▶ Odgovornost je vlasnika osigurati pridržavanje nacionalnih propisa prilikom rada i obavljanje redovite sigurnosne provjere električnih uređaja.

U Njemačkoj su to Uredba o uporabi medicinskih proizvoda zajedno s normom DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Redovito, a najmanje jednom tjedno, provjeravajte priključne vodove (kao što su npr. mrežni kabeli), crijeva i kućište (kao što je npr. upravljačka folija) na oštećenja (npr. savijanja, pukotine, poroznost) ili starenje.
Uređaje s oštećenim priključnim vodovima, crijevima ili dijelovima kućišta ili drugim neispravnostima nije dopušteno dalje rabiti!
- ▶ Oštećene uređaje odmah stavite izvan pogona. Izvucite mrežni utikač i osigurajte ga od ponovnog uključivanja. Pošaljite uređaj na popravak!
- ▶ Izmjene na uređaju nisu dopuštene!
- ▶ Rabite uređaj samo pod nadzorom.
- ▶ Pridržavajte se nacionalnih propisa o sprječavanju nesreća!
- ▶ Informacije o REACH-u i SVHC-u pogledajte na našoj internetskoj stranici na adresi www.renfert.com u području Podrška (Support).

2.5.2 Specifične napomene

- ▶ Ne rabite uređaj u blizini uređaja koji proizvode jaka magnetska polja.
- ▶ Uređaj je dopušteno rabiti samo ako se specifikacije mrežne frekvencije podudaraju s mrežnom frekvencijom opskrbe elektroenergijom navedenom na označnoj pločici.
- ▶ Kapsule nije dopušteno višekratno miješati.
- ▶ Kapsulu koja tijekom postupka miješanja padne iz držača ili uređaja nije dopušteno rabiti. Treba je zbrinuti!

2.6 Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

- ▶ U slučaju prekida opskrbe elektroenergijom dulje od 2 sekunde postupak miješanja će se prekinuti, a da se to ne prepozna ili signalizira.
- ▶ Elektrostatička pražnjenja mogu uzrokovati prekid postupka miješanja, a da se to ne signalizira.

Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) naći ćete u zasebnom odjeljku na kraju ovog priručnika.

2.7 Ovlaštene osobe

Montiranje, rukovanje, čišćenje i održavanje uređaja smije obavljati samo podučeno stomatološko stručno osoblje.

Zamjenu dijelova i popravke koji nisu opisani u ovim korisničkim informacijama smije obavljati samo proizvođač.

2.8 Isključenje odgovornosti

Tvrtka Renfert GmbH odbija sva prava na naknadu štete i prava na zahtjeve koji proizlaze iz jamstva ako:

- ▶ proizvod se rabi za druge svrhe koje nisu navedene u ovom priručniku za uporabu.
- ▶ proizvod se na bilo koji način izmijeni – osim izmjena opisanih u priručniku za uporabu.
- ▶ proizvod ne popravlja ovlašteni distributer ili se ne uporabe originalni rezervni dijelovi tvrtke Renfert.
- ▶ proizvod se nastavi rabiti unatoč vidljivim sigurnosnim nedostacima ili oštećenjima.
- ▶ proizvod se izloži mehaničkim udarcima ili padne na pod.

3 Opis proizvoda

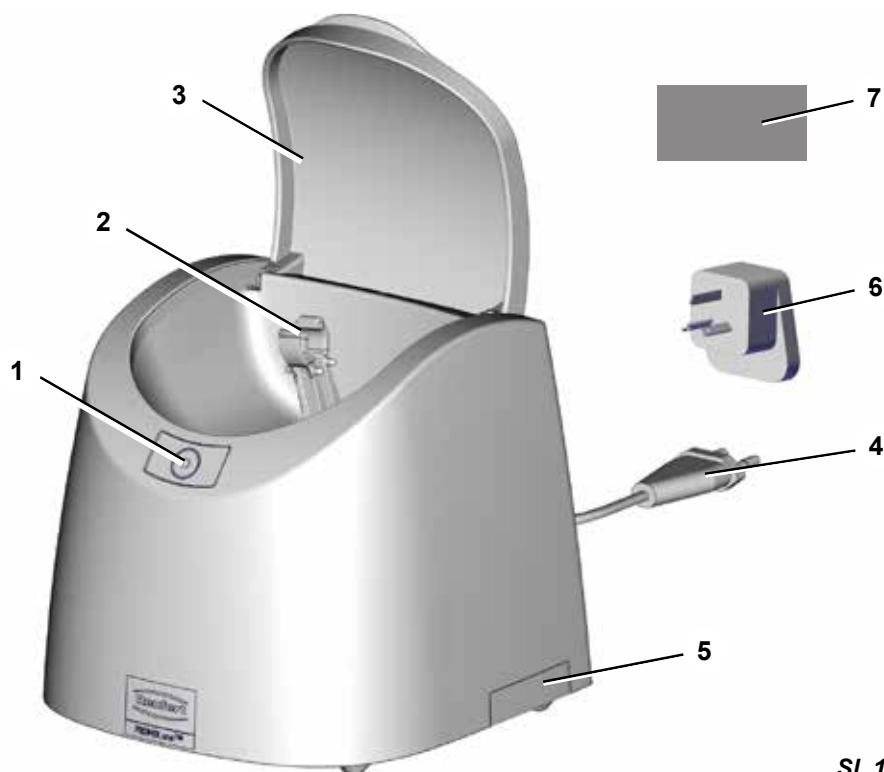
3.1 Opći opis

Miješalica kapsula PROMIX one™ služi za miješanje punjenog materijala tvrtke Dentsply Sirona u kapsulama. Za dopuštene kapsule vidi pogl. 2.1.

Parametri miješanja, učestalost miješanja, vrijeme miješanja i držač kapsula prilagođeni su kapsulama tvrtke Dentsply Sirona i daju optimalan rezultat miješanja samo s tim kapsulama.

3.2 Sklopovi i funkcijski elementi

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Tipka Start | 5 | Servisna naljepnica |
| 2 | Držač kapsula | 6 | Mrežni adapter |
| 3 | Zaklopka uređaja | 7 | Komplet naljepnica s uputama |
| 4 | Mrežni kabel s mrežnim utikačem | | |



Sl. 1

3.3 Opseg isporuke

- 1 Miješalica kapsula
- 1 Priručnik za uporabu
- 1 Kratki priručnik
- 1 Mrežni adapter (samo kod 27 7000 2000)
- 2 Mrežni adapter (samo kod 27 7000 6000)

4 Stavljanje u pogon

4.1 Raspakiravanje

⇒ Izvadite uređaj i pribor iz otpremne kutije.

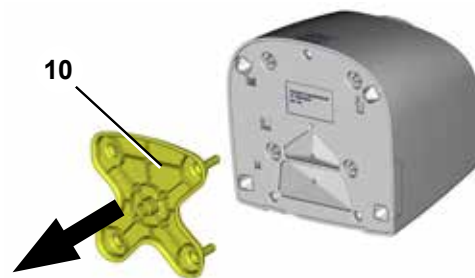
⇒ Provjerite je li isporuka cjelovita (vidi Opseg isporuke).

4.2 Postavljanje

- ⇒ Izvucite transportni osigurač (10, sl. 2) na donjoj strani uređaja i zbrinite ga.
- ⇒ Za postavljanje odaberite stabilnu, neskliksku podlogu.
- ⇒ Mrežni utikač mora biti lako pristupačan.
- ⇒ Odaberite mjesto postavljanja tako da ne postoji kontakt s pacijentom.



Ne postavljajte uređaj na aluminijsku podlogu. To ometa funkciju isključivanja zaklopke uređaja.



Sl. 2

4.3 Postavljanje naljepnica s uputama

Skinite naljepnice s uputom: „Ne otvarajte zaklopku tijekom postupka miješanja“ na željenom jeziku i nalijepite je na unutarnju stranu zaklopke uređaja.



Sl. 3

4.4 Električni priključak



Prije električnog priključivanja provjerite da se specifikacije o naponu na označnoj pločici podudaraju s lokalnom opskrbom elektroenergijom.



Provjerite da se specifikacije mrežne frekvencije na označnoj pločici podudaraju s mrežnom frekvencijom lokalne opskrbe elektroenergijom.

- ⇒ Odmotajte mrežni kabel (4, sl. 1) i utaknite mrežni utikač u zidnu električnu utičnicu.
- Uređaj je sada spreman za rad.



Po potrebi uporabite priloženi mrežni adapter.

5 Rad

5.1 Postupak miješanja

- ⇒ Otvorite zaklopku uređaja (3).
- ⇒ Aktivirajte kapsulu utiskivanjem tucala (sl. 4).
- ⇒ Umetnite kapsulu u držač kapsula (2).
- ⇒ Zatvorite zaklopku uređaja.
- ⇒ Pritisnite tipku Start (1).
 - ♦ Počinje postupak miješanja.
 - ♦ Nakon završetka vremena miješanja (vidi odjeljak Tehnički podaci) uređaj će se zaustaviti.
- ⇒ Otvorite zaklopku uređaja.
- ⇒ Izvadite kapsulu i uporabite je u skladu s proizvođačkim informacijama.



Sl. 4



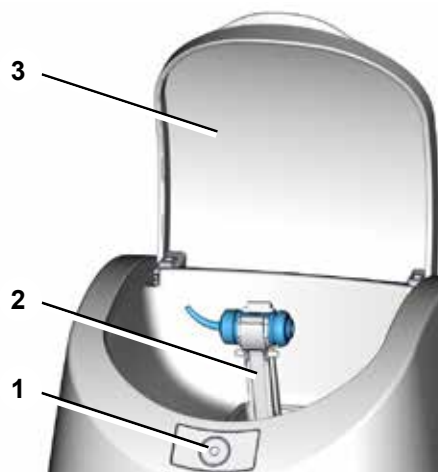
Umetnite kapsulu neposredno nakon aktiviranja u uređaju i pokrenite postupak miješanja!



Ne rukujte tipkom Start šiljatim ili oštrim predmetima!



Postupak miješanja moguće je pokrenuti samo kada je zaklopka uređaja zatvorena.



Sl. 5

5.2 Prekidanje postupka miješanja



**Kapsulu nije dopušteno rabiti ako se prekine postupak miješanja!
Trebalo je zbrinuti!**

Otvaranjem zaklopke uređaja prekinut će se postupak miješanja i oglasiti signalni ton.

Zatvaranjem zaklopke uređaja **neće se** nastaviti postupak miješanja.

Pogrešno vrijeme miješanja ili prekidanje postupka miješanja utječe na materijalna svojstva punjenog materijala.

S novom kapsulom obavite novi postupak miješanja kao što je opisano u pogl. 5.1.



U slučaju prekida opskrbe elektroenergijom dulje od 2 sekunde postupak miješanja će se prekinuti, a da se to ne prepozna i signalizira.

6 Čišćenje / Održavanje



**U unutrašnjosti uređaja ne postoje dijelovi koji zahtijevaju održavanje ili koje je moguće popraviti!
Nije dopušteno otvaranje uređaja!**

6.1 Čišćenje

Kućiste obrišite samo vlažnom krpom.

Osim vlažnog brisanja dopuštena su sljedeća sredstva za čišćenje:

- CaviWipes
- Izopropilni alkohol
- Izbjeljivač – Clorox dezinfekcijske maramice
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin tekućina
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrocid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch maramice
- Z3 maramice
- Volo maramice

Nakon uporabe tih sredstava dostatno provjetrite prostoriju kako ne bi nastala eksplozivna okolina.

6.2 Zamjena zaklopke uređaja

Ako je zaklopka uređaja neispravna, moguće ju je zamijeniti. Broj artikla rezervnog dijela naći ćete na popisu rezervnih dijelova na internetu na adresi www.renfert.com/p918.

Ondje unesite sljedeći broj artikla: 27 7000 0000.



Priručnik za montažu priložen je uz rezervne dijelove i valja ga se pridržavati!



Dodatne informacije možete saznati preko QR koda na desnoj sredini uređaja (servisna naljepnica) (5, sl. 1).

7 Otklanjanje neispravnosti

Neispravnosti	Uzrok	Postupak
Postupak miješanja se ne pokreće.	• Zaklopka uređaja nije potpuno zatvorena.	• Nakon umetanja aktivirane kapsule najprije potpuno zatvorite zaklopku uređaja, a zatim pokrenite postupak miješanja.
Uređaj odašilje signalni ton.	• Postupak miješanja prekinut je prije isteka vremena miješanja, npr. otvaranjem zaklopke uređaja.	• Postupak miješanja nije prekinut. Otvorite zaklopku uređaja tek kada se postupak miješanja završi i držač kapsula više se ne pomiče.
Postupak miješanja ne prekida se otvaranjem zaklopke uređaja.	• Uređaj je postavljen na aluminijsku podlogu. To ometa funkciju isključivanja.	• Odaberite drugo postavljanje i provjerite funkciju isključivanja zaklopke uređaja.

8 Tehnički podatci

Broj artikla:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nazivni napon (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Frekvencija mreže (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Primljena snaga (S ₀) (tijekom mirovanja):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Primljena snaga (S) (tijekom postupka miješanja):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Vrijeme miješanja:	12 s				
Frekvencija miješanja:	4500 1/min				
Razred zaštite:	II				
Uporabni dijelovi:	nema				
Način rada:	Nije predviđen za trajnu uporabu! Nakon dva postupka miješanja zaredom valja napraviti stanku od 7 minuta.				
Dimenzije (širina x visina x dubina):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Masa:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garancija

Pri ispravnoj uporabi tvrtka Renfert za sve dijelove uređaja daje vam **garanciju od 3 godine**.

Pretpostavka iskorištenja garancije je postojanje originalnog kupoprodajnog računa ovlaštenog distributera. Od jamstvenih usluga isključeni su dijelovi koji su izloženi prirodnom trošenju (habajući dijelovi) i potrošni dijelovi. Ti dijelovi označeni su na popisu rezervnih dijelova. Garancija prestaje vrijediti u slučaju neispravne uporabe, nepridržavanja propisa o rukovanju, čišćenju, održavanju i priključivanju, neovlaštenih popravaka ili popravaka koje ne obavi ovlašteni distributer, uporabe rezervnih dijelova drugih proizvođača i u slučaju neobičnih ili prema propisima o uporabi nedopuštenih utjecaja.

Garancijske usluge ne utječu na produljenje garancije.

10 Napomene za zbrinjavanje

10.1 Zbrinjavanje potrošnih materijala

Zbrinite iskorištene kapsule u skladu s uputama proizvođača.

10.2 Zbrinjavanje uređaja

Zbrinjavanje uređaja mora obaviti specijalizirano poduzeće. To poduzeće valja obavijestiti o štetnim ostacima u uređaju.

10.2.1 Napomena za zbrinjavanje za države EU-a

Radi održavanja i zaštite okoliša, sprječavanja onečišćenja okoliša i poboljšanja ponovne iskoristivosti sirovina (recikliranja) Europska komisija izdala je direktivu prema kojoj proizvođač mora preuzeti natrag električne i elektroničke uređaje kako bi ih se podvrgnulo propisnom zbrinjavanju ili recikliranju.

Uređaje označene ovim simbolom unutar Europske unije stoga nije dopušteno zbrinjavati na ne-razvrstanim sabiralištima otpada.

Molimo informirajte se kod lokalnih službenih tijela o propisnom zbrinjavanju.



Conținut

1	Introducere	2
1.1	Simboluri utilizate	2
1.2	Conformitatea CE	2
2	Securitate	3
2.1	Utilizarea conformă cu destinația	3
2.2	Utilizarea în scopuri neconforme cu destinația	3
2.3	Condițiile de mediu pentru exploatarea sigură	3
2.4	Condițiile de mediu pentru depozitare și transport	3
2.5	Indicații de pericol și avertizare	3
2.5.1	Indicații generale	3
2.5.2	Indicații specifice	4
2.6	Indicații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)	4
2.7	Persoanele avizate	4
2.8	Declarația de excludere a răspunderii	4
3	Descrierea produsului	5
3.1	Descriere generală	5
3.2	Ansambluri și elemente funcționale	5
3.3	Volumul de livrare	5
4	Punerea în funcțiune	5
4.1	Dezambalarea	5
4.2	Instalarea	6
4.3	Atașarea autocolantului cu indicația de operare	6
4.4	Branșamentul electric	6
5	Exploatarea	6
5.1	Procesul de malaxare	6
5.2	Abandonarea unui proces de malaxare	7
6	Curățarea / Întreținerea curentă	7
6.1	Curățarea	7
6.2	Schimbarea clapetei aparatului	7
7	Înlăturarea defectăunilor	7
8	Date tehnice	8
9	Garanția pentru produs	8
10	Indicațiile pentru eliminarea ca deșeu	8
10.1	Eliminarea ca deșeu a substanțelor consumabile	8
10.2	Eliminarea ca deșeu a aparatului	8
10.2.1	Indicație de eliminare a deșeurilor pentru țările din UE	8

1 Introducere

1.1 Simboluri utilizate

În acest manual sau la aparat se regăsesc simbolurile cu următoarea semnificație:

Urmați instrucțiunile de utilizare!



Pericol

Există pericol de vătămare direct. Respectați documentele însoțitoare!



Tensiune electrică

Există pericol provocat de tensiune electrică.



Atenție

În cazul nerespectării acestor indicații, există pericol de deteriorare a aparatului.



Indicație

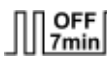
Oferă o indicație utilă pentru operare și una de facilitare pentru manevrare.



Găsiți manualul de utilizare și sub formă electronică la pagina noastră de internet www.renfert.com/p915. Introduceți acolo următorul număr de articol: 27 7000 0000.



Prevederile UE în vigoare pentru produs sunt respectate.



Altul decât cel de funcționare permanentă!

După două procese de malaxare succesive se va lua o pauză de 7 minute.



Clasa de protecție II



Aparatul se supune directivei UE 2002/96/CE (directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice DEEE).

Rx only

Utilizare numai de către personal de specialitate.



Producător



Data fabricației



Dispozitiv medical



Domeniul admisibil de temperaturi pentru temperatura de transport și depozitare.

A se vedea cap. 2.4.



Domeniul admisibil al umidității aerului pentru temperatura de transport și depozitare.

A se vedea cap. 2.4.



Domeniul admisibil de presiune a aerului pentru temperatura de transport și depozitare.

A se vedea cap. 2.4.

► Enumerare, se va acorda atenție în mod deosebit

- Enumerare

- Enumerare de rang inferior

⇒ Instrucțiune de lucru / acțiune necesară / introducere / ordine de acțiune:

Vi se solicită să executați acțiunea indicată în ordinea prestabilită.

- ♦ Rezultatul unei acțiuni / reacția aparatului / reacția programului:

Aparatul sau programul reacționează la acțiunea dumneavoastră sau deoarece a survenit un anumit eveniment.

Celelalte simboluri sunt explicate la utilizarea acestora.

1.2 Conformitatea CE

Prin prezenta, noi, Renfert GmbH, declarăm că produsul existent:

PROMIX one™

Numerele articolelor: 277000x000

corespunde următoarelor prevederi europene: regulamentul (UE) 2017/745

2 Securitate



În caz de reclamații și de incidente legate de dispozitivul medical, vă rugăm să informați imediat Renfert. Renfert va verifica procesul și va semnala evenimentele grave autorităților din statele membre respective.

2.1 Utilizarea conformă cu destinația

Aparatul servește exclusiv la malaxarea capsulelor de la firma Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Informațiile de utilizare atașate capsulelor trebuie să fie urmate.

Timpul de malaxare și frecvența de malaxare, a se vedea „Date tehnice“.

2.2 Utilizarea în scopuri neconforme cu destinația

Malaxarea capsulelor altor producători poate duce la rezultate de malaxare insuficiente și astfel la o calitate deficitară a materialului de umplere.

Utilizarea altor capsule decât cele menționate în paragraful 2.1 este interzisă.

Numai accesoriile și piesele de schimb furnizate sau avizate de firma Renfert GmbH pot fi utilizate pe acest produs. Utilizarea altor accesorii sau piese de schimb poate compromite siguranța aparatului, produce risc de vătămare gravă, poate duce la prejudicii asupra mediului sau la deteriorarea produsului.

2.3 Condițiile de mediu pentru exploatarea sigură

Exploatarea acestui aparat este permisă numai:

- în spațiile interioare,
- până la o altitudine de 2.000 m peste nivelul mării,
- la o temperatură ambiantă de 18 - 30 °C [64,4 - 86 °F *],
- la o umiditate maximă relativă de 80 % la 31 °C [87,8 °F], descrescând liniar până la 50 % din umiditatea relativă la 30 °C [86 °F],
- la alimentare electrică din rețea, dacă fluctuațiile de tensiune nu sunt mai mari de 10 % din valoarea nominală,
- la gradul de murdărire 2,
- la categoria de supratensiune II.

2.4 Condițiile de mediu pentru depozitare și transport

În cazul depozitării și transportului trebuie respectate următoarele condiții de mediu:

- Temperatura ambiantă - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Umiditate relativă 10 % – 96 %.
- Presiunea aerului 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Indicații de pericol și avertizare



2.5.1 Indicații generale

- ▶ Dacă aparatul nu este utilizat corespunzător acestui manual de utilizare, protecția prevăzută nu mai este asigurată.
- ▶ Aparatul poate fi pus în funcțiune numai cu un cablu de rețea cu sistem de priză specific țării. Modificarea constructivă necesară după caz este permisă numai unui specialist în electrotehnică.
- ▶ Punerea în funcțiune a aparatului este permisă numai dacă datele de pe plăcuța de fabricație concordă cu prevederile rețelei electrice regionale.
- ▶ Fișa de rețea trebuie să fie ușor accesibilă.
- ▶ Înainte de lucrările la piesele electrice, deconectați aparatul de la rețea.
- ▶ Pentru separarea aparatului de la rețeaua de alimentare trebuie scoasă fișa de rețea.
- ▶ Este responsabilitatea administratorului să respecte prevederile naționale privind funcționarea și verificarea repetată a siguranței aparatelor electrice.

În Germania, acestea sunt MPBetreibV în legătură cu DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Verificați regulat, cel puțin săptămânal, dacă la cablurile de legătură (ca de ex. cablurile de rețea), furtunuri și carcasă (ca de ex. folia de operare) există deteriorări (de ex. îndoituri, fisuri, porozitate) sau semne de învechire.
Aparatele cu cabluri de legătură, furtunuri sau părți ale carcasei defectuoase sau cu alte defecte nu mai pot fi exploatate!
- ▶ Scoateți imediat din funcțiune aparatele deteriorate. Scoateți fișa de rețea și asigurați-o împotriva reconectării. Trimiteți aparatul pentru a fi reparat!
- ▶ Modificările de la aparat nu sunt admisibile!
- ▶ Exploatați aparatul numai sub supraveghere.
- ▶ Acordați atenție prescripțiilor naționale de prevenire a accidentelor!
- ▶ Informații referitoare la REACH și SVHC găsiți pe pagina noastră de internet la www.renfert.com în domeniul Support.

2.5.2 Indicații specifice

- ▶ Nu exploatați aparatul în apropierea aparatelor, care generează câmpuri magnetice puternice.
- ▶ Aparatul trebuie să fie utilizat, numai dacă indicația referitoare la frecvența rețelei de pe plăcuța de fabricație coincide cu frecvența rețelei a alimentării cu tensiune.
- ▶ O capsulă nu trebuie să fie amestecată de mai multe ori.
- ▶ Nu trebuie să fie utilizată o capsulă, care cade pe parcursul procesului de malaxare din suport sau aparat. Aceasta trebuie să fie eliminată ca deșeu!

2.6 Indicații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

- ▶ La o întrerupere a alimentării electrice pentru un timp mai lung de 2 secunde este abandonat procesul de malaxare, fără să fie detectat sau semnalizat acest lucru.
- ▶ Descărcările electrostatice pot duce la o abandonare a procesului de malaxare, fără să fie semnalizat acest lucru.

Indicații privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) găsiți într-un paragraf separat la finalul acestui manual.

2.7 Persoanele avizate

Instalarea, operarea, curățarea și întreținerea curentă a aparatului trebuie să fie realizate numai de personalul de specialitate instruit privind medicina dentară.

Schimbarea pieselor și reparațiile care nu sunt descrise în aceste informații pentru utilizator, trebuie să fie efectuate numai de producător.

2.8 Declarația de excludere a răspunderii

Renfert GmbH refuză orice drepturi de despăgubire și drepturile de garanție legală dacă:

- ▶ produsul este utilizat în alte scopuri decât cele menționate în manualul de utilizare.
- ▶ produsul a fost modificat în orice mod, cu excepția modificărilor descrise în manualul de utilizare.
- ▶ produsul nu a fost reparat de un atelier de specialitate sau nu este utilizat cu piesele de schimb originale Renfert.
- ▶ produsul este utilizat în continuare în ciuda defectelor privind siguranța sau deteriorărilor vizibile.
- ▶ produsul este expus unui impact mecanic sau scăpat pe sol.

3 Descrierea produsului

3.1 Descriere generală

Malaxorul de capsule PROMIX one™ servește la malaxarea materialului de umplere de la firma Dentsply Sirona în capsule. Capsulele admisibile, a se vedea cap. 2.1.

Parametrii de malaxare, frecvența de malaxare, timpul de malaxare, precum și suportul capsulei sunt corelate la aceste capsule de la Dentsply Sirona și duc la un rezultat optim de malaxare numai la aceste capsule.

3.2 Ansambluri și elemente funcționale

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | Tasta Start | 5 | Etichetă service |
| 2 | Suportul capsulei | 6 | Adaptorul de rețea |
| 3 | Clapeta aparatului | 7 | Indicație de operare set de autocolante |
| 4 | Cablul de rețea cu fișă de rețea | | |

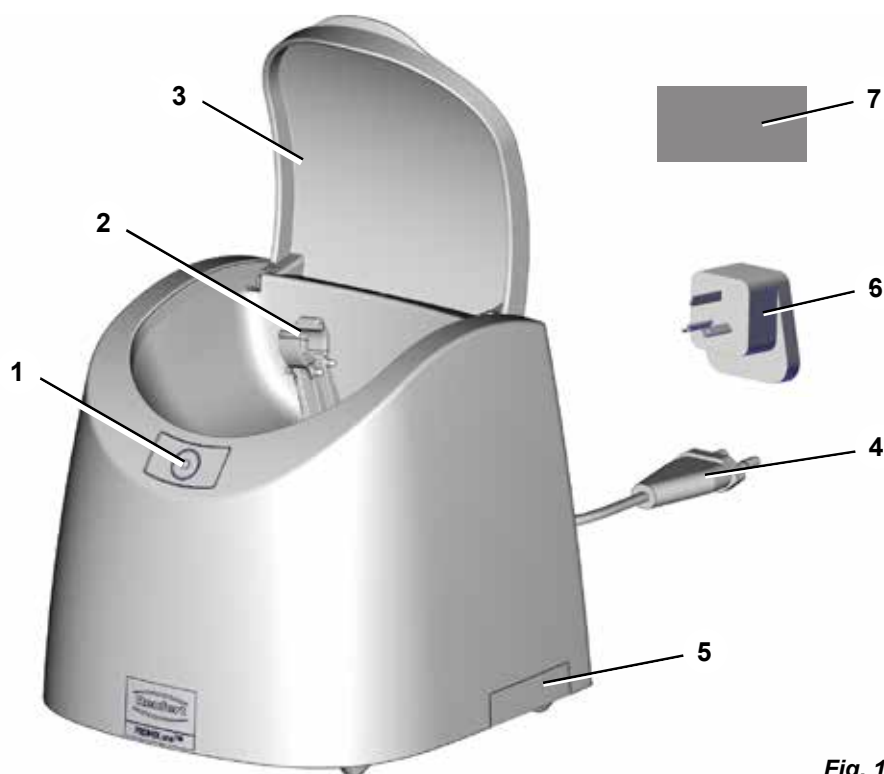


Fig. 1

3.3 Volumul de livrare

- 1 Malaxor de capsule
- 1 Manual de utilizare
- 1 Ghidul sumar
- 1 Adaptorul de rețea (numai la 27 7000 2000)
- 2 Adaptorul de rețea (numai la 27 7000 6000)

4 Punerea în funcțiune

4.1 Dezambalarea

⇒ Extrageți aparatul și accesoriile din cutia de expediere.

⇒ Verificați dacă livrarea este completă (compară cu volumul de livrare).

4.2 Instalarea

- ⇒ Extrageți și eliminați ca deșeu siguranța de transport (10, fig. 2) de pe partea inferioară a aparatului.
- ⇒ Pentru instalare alegeți un substrat stabil, aderent.
- ⇒ Fișa de rețea trebuie să fie ușor accesibilă.
- ⇒ Alegeți locul de instalare, astfel încât să nu se realizeze un contact cu pacientul.



Nu amplasați aparatul pe un substrat din aluminiu. Acest lucru perturbă funcția de deconectare a clapetei aparatului.

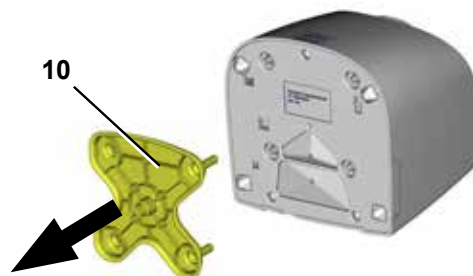


Fig. 2

4.3 Atașarea autocolantului cu indicația de operare

Autocolantul cu indicația de operare: desprindeți „Nu deschideți clapeta pe parcursul procesului de malaxare” în limba dorită de pe setul de autocolante și lipiți-l pe partea interioară a clapetei aparatului.



Fig. 3

4.4 Branșamentul electric



Verificați înainte de racordul electric, dacă indicația tensiunii de pe plăcuța de fabricație coincide cu alimentarea cu tensiune locală.



Verificați dacă indicația referitoare la frecvența rețelei de pe plăcuța de fabricație coincide cu frecvența rețelei a alimentării cu tensiune locale.

- ⇒ Desfășurați cablul de rețea (4, fig. 1) și introduceți fișa de rețea în priza din instalația clădirii. Aparatul este acum pregătit de funcționare.



Dacă este necesar, utilizați adaptorul de rețea atașat.

5 Exploatarea

5.1 Procesul de malaxare

- ⇒ Deschideți clapeta aparatului (3).
- ⇒ Activați capsula prin apăsarea în interior a tacherului (fig. 4).
- ⇒ Introduceți capsula în suportul capsulei (2).
- ⇒ Închideți clapeta aparatului.
- ⇒ Apăsăți tasta Start (1).
 - ♦ Procesul de malaxare pornește.
 - ♦ După finalul timpului de malaxare (a se vedea Date tehnice) se oprește aparatul.
- ⇒ Deschideți clapeta aparatului.
- ⇒ Extrageți capsula și utilizați-o conform indicațiilor producătorului.



Fig. 4



Introduceți capsula imediat după activare în aparat și porniți procesul de malaxare!



Nu operați tasta Start cu obiecte cu vârf sau ascuțite!



Un proces de malaxare poate fi pornit numai dacă este închisă clapeta aparatului.

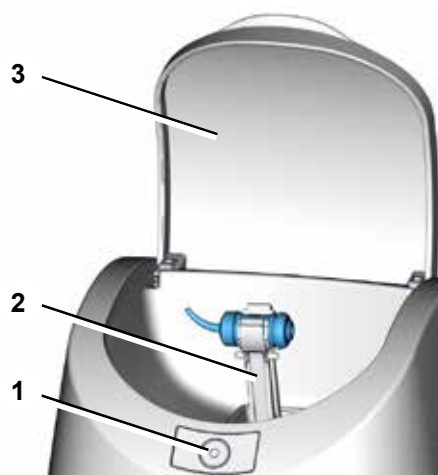


Fig. 5

5.2 Abandonarea unui proces de malaxare



**Capsula nu trebuie să fie utilizată la un proces de malaxare abandonat!
Acesta trebuie să fie eliminată ca deșeu!**

Prin deschiderea clapetei aparatului este abandonat procesul de malaxare și se emite un semnal sonor de avertizare.

O închidere a clapetei aparatului **nu** continuă procesul de malaxare.

Un timp de malaxare greșit sau întreruperea procesului de malaxare influențează negativ proprietățile materialului de umplere.

Cu o capsulă nouă efectuați un nou proces de malaxare, așa cum este descris în cap. 5.1.



La o întrerupere a alimentării electrice pentru un timp mai lung de 2 secunde este abandonat procesul de malaxare, fără să fie detectat și semnalizat acest lucru.

6 Curățarea / Întreținerea curentă



**Aparatul nu conține în interior piese care să necesite întreținere curentă sau care să poată fi reparate!
Deschiderea aparatului nu este admisibilă!**

6.1 Curățarea

Ștergeți carcasa numai cu o cârpă umedă.

Pe lângă ștergerea umedă, sunt admisibile următoarele mijloace de curățare:

- CaviWipes
- Alcool izopropilic
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrozyd AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

După utilizarea acestui mijloc, ventilați suficient pentru a evita mediul cu pericol de explozie.

6.2 Schimbarea clapetei aparatului

La o clapetă defectă a aparatului aceasta poate fi schimbată. Numărul articolului al piesei de schimb îl găsiți în lista pieselor de schimb pe internet la www.renfert.com/p918.

Introduceți acolo următorul număr de articol: 27 7000 0000.



Un manual de montaj este atașat la piesele de schimb și trebuie să fie respectat!



Informații suplimentare obțineți prin codul QR de pe centrul aparatului din dreapta (etichetă service) (5, fig. 1).

7 Înlăturarea defecțiunilor

Defecțiunile	Cauză	Procedeu
Procesul de malaxare nu pornește.	• Clapeta aparatului nu este închisă complet.	• După așezarea în poziție de lucru a capsulei activate închideți mai întâi complet clapeta aparatului și porniți apoi procesul de malaxare.
Aparatul emite un semnal sonor de avertizare.	• Procesul de malaxare a fost întrerupt înainte de scurgerea timpului de malaxare, de ex. prin deschiderea clapetei aparatului.	• Nu întrerupeți procesul de malaxare. Deschideți clapeta aparatului, abia când este încheiat procesul de malaxare și nu se mai mișcă suportul capsulei.
Procesul de malaxare nu este întrerupt la deschiderea clapetei aparatului.	• Aparatul a fost amplasat pe un substrat din aluminiu. Acest lucru perturbă funcția de deconectare.	• Alegeți o altă instalare și verificați funcția de deconectare a clapetei aparatului.

8 Date tehnice

Număr articol:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Tensiunea nominală (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Frecvența rețelei (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Puterea consumată (S0) (în Stand-by):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Puterea consumată (S) (pe parcursul procesului de malaxare):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Timpul de malaxare:	12 sec.				
Frecvența de malaxare:	4500 rot/min.				
Clasa de protecție:	II				
Părțile de aplicare:	lipsă				
Regim de funcționare:	Altul decât cel de funcționare permanentă! După două procese de malaxare succesive se va lua o pauză de 7 minute.				
Cote (lățime x înălțime x lungime):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inch]				
Masa:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garanția pentru produs

Cu utilizarea corectă Renfert vă oferă o **garanție pentru produs de 3 ani** pentru toate piesele aparatului.

O condiție necesară pentru utilizarea garanției pentru produs este prezența facturii originale de vânzare a companiei de specializare. Sunt excluse din garanția de produs piesele care sunt expuse uzurii naturale (piesele de uzură), precum și piesele de schimb. Aceste piese sunt marcate în lista pieselor de schimb.

Garanția pentru produs își pierde valabilitatea în cazul utilizării improprie, ignorării prescripțiilor privind operarea, curățarea, întreținerea curentă și de legătură, în cazul reparațiilor pe cont propriu sau reparațiilor care nu au fost efectuate de către atelierul de specialitate, utilizării pieselor de schimb ale altor producători și în cazul influențelor neobișnuite sau influențelor conform prevederilor de utilizare neadecvate.

Serviciile privind garanția pentru produs nu prelungesc garanția pentru produs.

10 Indicațiile pentru eliminarea ca deșeu

10.1 Eliminarea ca deșeu a substanțelor consumabile

Eliminați ca deșeu capsulele folosite conform indicațiilor producătorului.

10.2 Eliminarea ca deșeu a aparatului

Eliminarea ca deșeu a aparatului trebuie realizată de o companie de specialitate. Compania de specialitate se va informa cu privire la resturile de materiale periculoase pentru sănătate din aparat.

10.2.1 Indicație de eliminare a deșeurilor pentru țările din UE

Pentru întreținerea și protecția mediului, a prevenirii poluării și a revalorificării materiilor prime (reciclare), Comisia Europeană a adoptat o directivă prin care solicită ca producătorul să recupereze aparatele electrice și electronice pentru a asigura eliminarea ca deșeu corespunzătoare sau revalorificarea.

Prin urmare, în Uniunea Europeană nu este permis ca aparatele marcat cu acest simbol să fie eliminate ca deșeuri menajere nesortate.

Vă rugăm consultați autoritățile locale pentru eliminarea ca deșeu corespunzătoare.



Pakiranje

1	Uvod	2
1.1	Uporabljeni simboli	2
1.2	Izjava o skladnosti ES	2
2	Varnost	3
2.1	Predvidena uporaba	3
2.2	Nenamenska uporaba	3
2.3	Okoljski pogoji za varno delovanje	3
2.4	Okoljski pogoji za skladiščenje in prevoz	3
2.5	Napotki za nevarnosti in opozorilni napotki	3
2.5.1	Splošni napotki	3
2.5.2	Specifični napotki	4
2.6	Napotki za elektromagnetno združljivost (EMZ)	4
2.7	Akreditirane osebe	4
2.8	Izključitev odgovornosti	4
3	Opis izdelka	5
3.1	Splošen opis	5
3.2	Sklopi in funkcijski elementi	5
3.3	Vsebina paketa	5
4	Začetek uporabe	5
4.1	Odstranjevanje iz embalaže	5
4.2	Postavitev	6
4.3	Namestitev nalepke z napotkom za uporabo	6
4.4	Priključitev na elektriko	6
5	Uporaba	6
5.1	Postopek mešanja	6
5.2	Prekinitev postopka mešanja	7
6	Čiščenje / Vzdrževanje	7
6.1	Čiščenje	7
6.2	Zamenjava lopute pripomočka	7
7	Odpravljanje motenj	7
8	Tehnični podatki	8
9	Jamstvo	8
10	Napotki za odstranjevanje med odpadke	8
10.1	Odstranjevanje porabljenih snovi	8
10.2	Odstranjevanje pripomočka	8
10.2.1	Napotki za odlaganje med odpadke za države EU	8

1 Uvod

1.1 Uporabljeni simboli

V teh navodilih ali na napravi so navedeni naslednji simboli s pomeni:



Upoštevajte navodila za uporabo!



Nevarnost

Obstaja neposredna nevarnost telesnih poškodb. Upoštevajte spremne dokumente!



Električna napetost

Obstaja nevarnost zaradi električne napetosti.



Pozor

Neupoštevanje tega napotka lahko povzroči nevarnost poškodb naprave.



Napotek

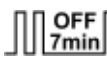
Navaja napotek, ki je uporaben in omogoča lažje rokovanje z napravo.



Navodila za uporabo so na voljo tudi v elektronski obliki na naši spletni strani www.renfert.com/p915. Na tem mestu vnesite naslednjo številko izdelka: 27 7000 0000.



Predpisi EU, ki veljajo za izdelek, so upoštevani.



Ni primerno za nenehno delovanje!

Po dveh zaporednih mešalnih postopkih je treba izvesti 7-minutni premor.



Razred zaščite: II



Za napravo velja Direktiva EU št. 2002/96/ES (direktiva OEEO).

Rx only

Uporabljati ga sme samo strokovno osebje.



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Medicinski pripomoček



Dovoljeni temperaturni razpon za temperaturo za transport in shranjevanje. Glejte pogl. 2.4.



Dopustni razpon zračne vlage za temperaturo za transport in shranjevanje. Glejte pogl. 2.4.



Dovoljeni razpon zračnega tlaka za temperaturo za transport in shranjevanje. Glejte pogl. 2.4.

► Naštevaje, ki ga je treba še posebej upoštevati

- Naštevaje

- podrejeno naštevaje

⇒ Navodila za ravnanje/zahtevano dejanje/vnos/vrstni red dejanj:

Od vas se zahteva, da navedeno dejanje izvedete v predpisanem vrstnem redu.

- ♦ Izid dejanja/odziv naprave/odziv programa:

Naprava ali program se odzove na vaše dejanje ali, ker je prišlo do določenega dogodka.

Dodatni simboli so razloženi na primerih uporabe.

1.2 Izjava o skladnosti ES

V podjetju Renfert GmbH potrjujemo, da je ta izdelek:

PROMIX one™

Številke izdelkov: 277000x000

skladen z naslednjimi evropskimi predpisi: Uredba (EU) 2017/745

2 Varnost



V primeru reklamacij in dogodkov v zvezi z medicinskim pripomočkom o tem takoj obvestite podjetje Renfert. Podjetje Renfert bo preverilo pojav in bo o problematičnih dogodkih obvestilo upravne organe v zadevnih državah članicah.

2.1 Predvidena uporaba

Pripomoček se uporablja izključno za umešavanje kapsul podjetja Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Upoštevajte informacije o uporabi, ki so priložene kapsulam.

Za čas in frekvenco mešanja glejte poglavje »Tehnični podatki«.

2.2 Nenamenska uporaba

Umešavanje kapsul drugih proizvajalcev lahko ima nezadostne rezultate mešanja, kar ima za posledico pomanjkljivo kakovost polnilnega materiala.

Uporaba drugih kapsul, ki niso omenjene v razdelku 2.1, je prepovedana.

Na ta izdelek lahko priključite samo dodatke in uporabljate samo nadomestne dele, ki ste jih prejeli od podjetja Renfert GmbH oziroma jih je to podjetje odobrilo. Če uporabljate druge dodatke ali nadomestne dele, lahko ogrozite varnost naprave, povzročite tveganje hujših poškodb, škodujete okolju ali povzročite materialno škodo naprave.

2.3 Okoljski pogoji za varno delovanje

Napravo se sme uporabljati le:

- v zaprtih prostorih,
- na nadmorski višini do 2.000 m,
- pri okoljski temperaturi med 18 in 30 °C [64,4 – 86 °F]*),
- pri največji relativni vlagi 80 % pri 31 °C [87,8 °F], linearno znižanje do 50 % relativne vlage pri 30 °C [86 °F],
- pri omrežnem napajanju, če napetostna nihanja niso večja od 10 % nazivne vrednosti,
- pri stopnji umazanije 2,
- pri kategoriji prenapetosti II.

2.4 Okoljski pogoji za skladiščenje in prevoz

Pri skladiščenju in prevozu je treba upoštevati naslednja okoljska pogoja:

- temperatura okolice od – 20 do 60 °C [– 4 do 140 °F],
- relativna vlaga od 10 do 96 %,
- zračni tlak od 70 do 105 kPa.

2.5 Napotki za nevarnosti in opozorilni napotki



2.5.1 Splošni napotki

- ▶ Če se pripomočka ne uporablja v skladu s predloženimi navodili za uporabo, predvidena zaščita ni več zagotovljena.
- ▶ Pripomoček lahko priključite samo z omrežnim kablom, ustreznim za tip regionalne vtičnice. Po potrebi sme zahtevano predelavo izvesti samo elektrotehnični strokovnjak.
- ▶ Pripomoček lahko začnete uporabljati le, če se podatki na tipski ploščici ujemajo s podatki o regionalnem električnem omrežju.
- ▶ Omrežni vtič mora biti brez težav dostopen.
- ▶ Pred deli na električnih komponentah prekinite napajanje pripomočka.
- ▶ Če želite pripomoček odklopiti iz napajalnega omrežja, izvlecite omrežni vtič.
- ▶ Odgovornost upravljavca je, da upošteva državne predpise pri obratovanju in redno izvaja varnostne preglede električnih naprav.
V Nemčiji je to uredba MPBetreibV skupaj s standardom DIN EN 62353 (VDE 0751).
- ▶ Priključne vode (npr. omrežni kabel), cevke in ohišje (npr. membransko tipkovnico) redno, vsaj enkrat tedensko, preverjajte glede poškodb (npr. pregibi, razpoke, poroznost) ali staranja. Pripomočkov s poškodovanimi priključnimi vodi, cevkami ali deli ohišja ter z drugimi okvarami ne smete več uporabljati!

- ▶ Poškodovane pripomočke takoj prenehajte uporabljati. Izvlecite vtič iz vtičnice in pripomoček zavarujte pred ponovnim vklopom. Pripomoček pošljite v popravilo!
- ▶ Spremembe pripomočka niso dovoljene!
- ▶ Pripomoček lahko deluje samo pod nadzorom.
- ▶ Upoštevajte nacionalne predpise o preprečevanju nezgod!
- ▶ Več podrobnosti o uredbah REACH in SCHC najdete na spletnem mestu www.renfert.com v razdelku podpore.

2.5.2 Specifični napotki

- ▶ Pripomočka ne smete uporabljati v bližini naprav, ki ustvarjajo močna magnetna polja.
- ▶ Pripomoček se lahko uporablja samo, če je podatek o omrežni frekvenci na napisni ploščici enak omrežni frekvenci električnega napajanja.
- ▶ Posamezne kapsule se ne sme mešati večkrat.
- ▶ Kapsule, ki med postopkom mešanja pade iz držala ali pripomočka, se ne sme uporabljati. Treba jo je zavreči!

2.6 Napotki za elektromagnetno združljivost (EMZ)

- ▶ Če pride do prekinitve električnega napajanja, ki traja več kot 2 sekundi, se postopek mešanja prekine, ne da bi se ta dogodek prepoznalo ali signaliziralo.
- ▶ Elektrostatične razelektritve lahko povzročijo prekinitev postopka mešanja, ne da bi se to signaliziralo.

Napotke za elektromagnetno združljivost (EMZ) najdete v ločenem razdelku na koncu teh navodil.

2.7 Akreditirane osebe

Namestitvev, upravljanje, čiščenje in vzdrževanje pripomočka lahko izvajajo samo poučeni zobotehnični strokovnjaki.

Zamenjava delov in popravila, ki niso opisana v tem uporabniškem priročniku, lahko izvede samo proizvajalec.

2.8 Izključitev odgovornosti

Podjetje Renfert GmbH zavrača vsak odškodninski zahtevek in garancijsko vlogo v naslednjih primerih:

- ▶ Če je bil pripomoček uporabljan v druge namene, kot je opredeljeno v navodilih za upravljanje.
- ▶ Če je bil pripomoček v kakršni koli meri spremenjen – spremembe, opredeljene v navodilih za upravljanje, so dovoljene.
- ▶ Popravilo pripomočka ni bilo izvedeno v specializiranem podjetju oziroma niso bili vstavljeni originalni nadomestni deli podjetja Renfert.
- ▶ Če je bil pripomoček uporabljan kljub zaznamim varnostnim pomanjkljivostim ali poškodbam.
- ▶ Če je bil pripomoček izpostavljen mehanskim udarcem ali je padel na tla.

3 Opis izdelka

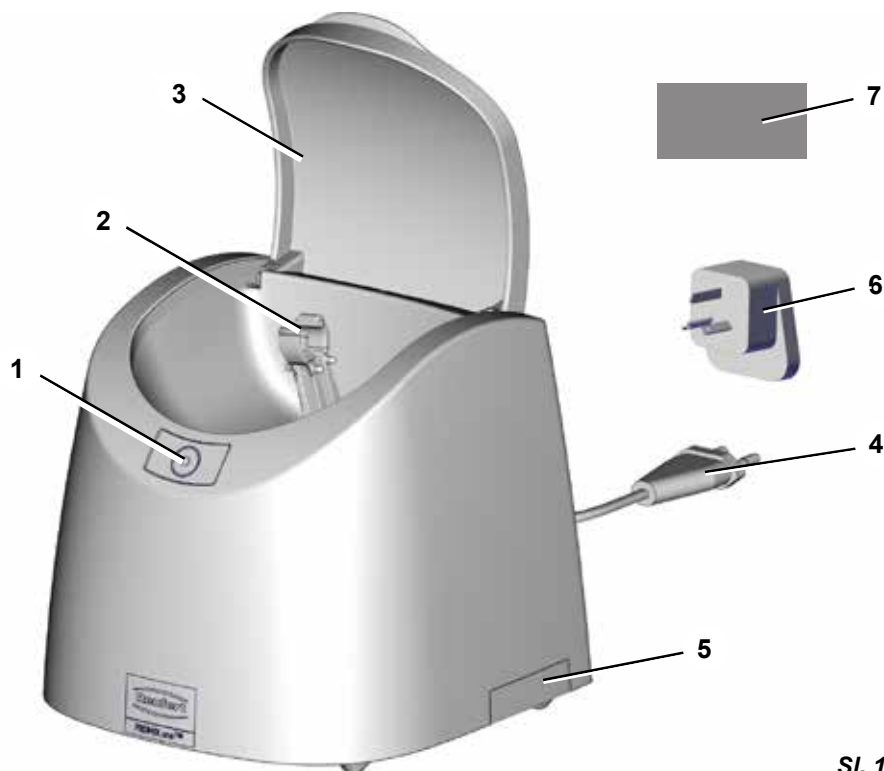
3.1 Splošen opis

Mešalnik kapsul PROMIX one™ je namenjen za umešavanje polnilnega materiala podjetja Dentsply Sirona v kapsulah. Za dovoljene kapsule glejte pogl. 2.1.

Mešalni parametri, frekvenca mešanja, čas mešanja in držalo za kapsule so primerne za te kapsule in imajo optimalen učinek mešanja samo pri uporabi teh kapsul.

3.2 Sklopi in funkcijski elementi

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Tipka za zagon | 5 | Servisna oznaka |
| 2 | Držalo kapsule | 6 | Omrežni adapter |
| 3 | Loputa pripomočka | 7 | Nalepka z napotkom glede uporabe |
| 4 | Omrežni kabel z omrežnim vtičem | | |



Sl. 1

3.3 Vsebina paketa

- 1 Mešalnik kapsul
- 1 Navodila za uporabo
- 1 Kratka navodila
- 1 Omrežni adapter (samo pri 27 7000 2000)
- 2 Omrežni adapter (samo pri 27 7000 6000)

4 Začetek uporabe

4.1 Odstranjevanje iz embalaže

⇒ Pripomoček in dodatke vzemite iz odpreme embalaže.

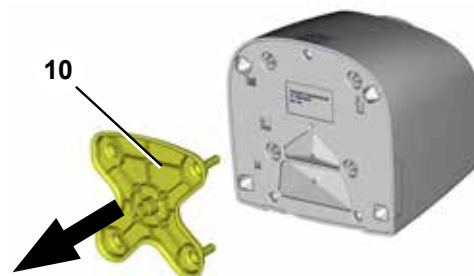
⇒ Preverite, ali je dobava celovita (prim. pogl. Vsebina paketa).

4.2 Postavitev

- ⇒ Izvlecite in zavržite transportno varovalo (10, sl. 2) na spodnji strani pripomočka.
- ⇒ Za postavitev izberite stabilno in protizdrsno površino.
- ⇒ Omrežni vtič mora biti brez težav dostopen.
- ⇒ Mesto postavitve izberite tako, da ne bo prišlo do nobene- ga stika s pacientom.



Pripomočka ne postavite na podlago iz aluminija. To moti izklopno funkcijo lopute pripomočka.



Sl. 2

4.3 Namestitev nalepke z napotkom za uporabo

Nalepko z napotkom za uporabo: "Loputa se med postopkom mešanja ne sme odpirati" v želenem jeziku snemite s kompleta nalepk in jo prilepite na notranjo stran lopute pripomočka.



Sl. 3

4.4 Priklučitev na elektriko



Pred priključitvijo na elektriko preverite, ali podatek o napetosti na napisni ploščici ustreza lokalnemu električnemu napajanju.



Preverite, ali podatek o omrežni frekvenci na napisni ploščici ustreza lokalni omrežni frekvenci električnega napajanja.

- ⇒ Omrežni kabel (4, sl. 1) odvijte in priključite v vtičnico inštalacije v stavbi.
- Pripomoček je zdaj pripravljen za uporabo.



Če je potrebno, uporabite priloženi omrežni adapter.

5 Uporaba

5.1 Postopek mešanja

- ⇒ Odprite loputo pripomočka (3).
- ⇒ Kapsulo aktivirajte, tako da potisnete tolkač (sl. 4).
- ⇒ Kapsulo vstavite v držalo kapsule (2).
- ⇒ Zaprite loputo pripomočka.
- ⇒ Pritisnite tipko za zagon (1).
 - ♦ Postopek mešanja se začne.
 - ♦ Po koncu časa mešanja (glejte teh. podatke) se pripomoček zaustavi.
- ⇒ Odprite loputo pripomočka.
- ⇒ Vzemite kapsulo in jo uporabite skladno z navodili proizvajalca.



Sl. 4



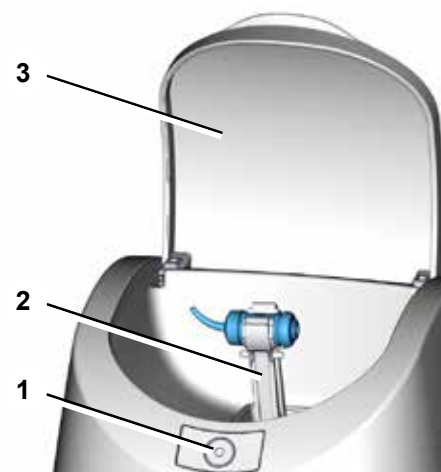
Kapsulo takoj po aktiviranju vstavite v pripomoček in začnite s postopkom mešanja!



Tipke za zagon ne pritiskajte s konicami ali z ostrimi predmeti!



Postopek mešanja se lahko začne samo, če je loputa pripomočka zaprta.



Sl. 5

5.2 Prekinitev postopka mešanja



Če pride do prekinitve postopka mešanja, se kapsule ne sme uporabljati!
Treba jo je zavreči!

Če se loputa pripomočka odpre, se postopek mešanja prekine in se sproži opozorilni zvok.

Če loputo pripomočka zaprete, se postopek mešanja **ne** nadaljuje.

Napačen čas mešanja ali prekinitev postopka mešanja vplivata na lastnosti materiala za polnjenje.

Z novo kapsulo izvedite nov postopek mešanja, kot je opisano v pogl. 5.1.



Če pride do prekinitve električnega napajanja, ki traja več kot 2 sekundi, se postopek mešanja prekine, ne da bi se ta dogodek prepoznalo in signaliziralo.

6 Čiščenje / Vzdrževanje



V notranjosti pripomočka ni nobenih delov, ki bi jih bilo treba vzdrževati ali bi se jih lahko popravilo!

Odpiranje pripomočka ni dovoljeno!

6.1 Čiščenje

Pripomoček čistite samo tako, da ga obrišete z vlažno krpo.

Poleg mokrega brisanja so dovoljena ta čistila:

- CaviWipes
- Izopropilni alkohol
- Belilo – razkuževalni robčki Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Čistilo Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrocid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Robčki Monarch Wipes
- Robčki Z3-Wipes
- Robčki Volo-Wipes

Po uporabi tega sredstva prostor ustrezno prezračite, da preprečite morebitno nevarnost eksplozije.

6.2 Zamenjava lopute pripomočka

Če je loputa pripomočka okvarjena, jo lahko zamenjate. Številke izdelkov za nadomestne dele so v seznamu nadomestnih delov v internetu na naslovu www.renfert.com/p918.

Na strani vnesite naslednjo številko izdelka: 27 7000 0000.



Nadomestnim delom so priložena navodila za vgradnjo, ki jih morate upoštevati!



Ostale informacije lahko dobite prek kode QR na desni strani v sredini pripomočka (servisna nalepka) (5, sl. 1).

7 Odpravljanje motenj

Motnje	Vzrok	Ukrepanje
Postopek mešanja se ne zažene.	• Loputa pripomočka ni popolnoma zaprta.	• Ko vstavite aktivirano kapsulo, najprej do konca zaprite loputo pripomočka, nato pa začnite s postopkom mešanja.
Pripomoček sproži opozorilni zvok.	• Postopek mešanja se je prekinil pred iztekom časa za mešanje, npr. z odprtjem lopute pripomočka.	• Postopka mešanja ne prekinite. Loputo pripomočka odprite šele, ko se postopek mešanja konča in se držalo kapsule ne premika več.
Postopek mešanja se pri odprtju lopute pripomočka ne prekine.	• Napravo se postavili na podlago iz aluminija. To moti izklopno funkcijo.	• Izberite drugo mesto postavitve in preverite izklopno funkcijo lopute pripomočka.

8 Tehnični podatki

Številka izdelka:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nazivna napetost (U):	220–240 V	120 V	220–240 V	100 V	100 V
Omrežna frekvenca (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Poraba energije (S0) (v stanju pripravljenosti):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Poraba energije (S) (med postopkom mešanja):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Čas mešanja:	12 s.				
Frekvenca mešanja:	4500 1/min.				
Razred zaščite:	II				
Deli, ki pridejo v stik z bolnikom:	jih ni				
Način delovanja:	Ni primerno za nenehno delovanje! Po dveh zaporednih mešalnih postopkih je treba izvesti 7-minutni premor.				
Mere (širina × višina × globina):	185 x 170 x 175 mm [7,3 x 6,7 x 6,9 inch]				
Teža:	2,4 kg [5,3 lbs]				

9 Jamstvo

Pri namenski uporabi priznava podjetje Renfert za vse dele pripomočka **3-letno garancijo**.

Če želite uspešno uveljavljati jamstvo, naravi priložite originalni račun. V jamstvo niso vključeni deli, ki so izpostavljeni naravni obrabi (obrabni deli), in potrošni material. Ti deli so navedeni na seznamu nadomestnih delov. Jamstvo se izniči pri nepravilni uporabi, neupoštevanju navodil za upravljanje, čiščenje, vzdrževanje in priključitev, pri lastnih popravilih ali popravilih, ki jih ni izvedlo specializirano podjetje, pri uporabi nadomestnih delov drugih proizvajalcev in pri neobičajnih vplivih oziroma vplivih, ki so prepovedani v teh navodilih za uporabo.

Z garancijskimi popravili se jamstvo ne podaljša.

10 Napotki za odstranjevanje med odpadke

10.1 Odstranjevanje porabljenih snovi

Uporabljene kapsule zavržite skladno z navodili proizvajalca.

10.2 Odstranjevanje pripomočka

Pripomoček lahko odstrani samo specializirano podjetje. Podjetje je treba obvestiti o zdravju nevarnih ostankih v pripomočku.

10.2.1 Napotki za odlaganje med odpadke za države EU

Evropska Komisija je izdala direktivo, ki določa, da mora proizvajalec prevzeti električne in elektronske naprave ter poskrbeti za ustrezno odstranjevanje oziroma recikliranje. Na ta način bomo pomagali ohraniti in zaščititi okolje, preprečiti onesnaženje okolja in spodbuditi ponovno uporabo surovin (reciklaža).



Naprave, označene s tem simbolom, je v Evropski Uniji tako prepovedano odlagati med mešane gospodinske odpadke.

Več informacij o pravilnem odstranjevanju izveste pri lokalnem organu.

Sadržaj

1	Uvod	2
1.1	Upotrebljeni simboli	2
1.2	EZ usklađenost	2
2	Bezbednost	3
2.1	Namenska upotreba	3
2.2	Nenamenska upotreba	3
2.3	Uslovi okoline za bezbedan rad	3
2.4	Uslovi okoline za skladištenje i transport	3
2.5	Napomene o opasnostima i upozorenjima	3
2.5.1	Opšte napomene	3
2.5.2	Specifične napomene	4
2.6	Napomene o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)	4
2.7	Ovlašćene osobe	4
2.8	Izuzeće od odgovornosti	4
3	Opis proizvoda	5
3.1	Opšti opis	5
3.2	Sklopovi i funkcionalni elementi	5
3.3	Obim isporuke	5
4	Puštanje u rad	5
4.1	Raspakivanje	5
4.2	Postavljanje	6
4.3	Postavljanje nalepnice sa napomenom o rukovanju	6
4.4	Električni priključak	6
5	Rad	6
5.1	Mešanje	6
5.2	Prekid mešanja	7
6	Čišćenje / Održavanje	7
6.1	Čišćenje	7
6.2	Zamena klapne uređaja	7
7	Otklanjanje smetnji	7
8	Tehnički podaci	8
9	Garancija	8
10	Napomene o odlaganju na otpad	8
10.1	Odlaganje na otpad potrošnih materijala	8
10.2	Odlaganje na otpad uređaja	8
10.2.1	Napomena o odlaganju na otpad za države EU	8

1 Uvod

1.1 Upotrebljeni simboli

U ovom uputstvu ili na uređaju postoje simboli koji imaju sledeće značenje:



Sledite uputstvo za upotrebu!



Opasnost

Postoji neposredna opasnost od povreda. Pogledajte prateće dokumente!



Električni napon

Postoji opasnost usled električnog napona.



Pažnja

U slučaju nepridržavanja napomena postoji opasnost od oštećenja uređaja.



Napomena

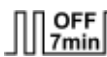
Pruža informaciju korisnu za upravljanje koja olakšava rukovanje.



Uputstvo za upotrebu takođe u elektronskom obliku možete naći na našoj internet stranici pod www.renfert.com/p915. Tamo unesite sledeći broj artikla: 27 7000 0000.



Poštuju se propisi EU koji važe za proizvod.



Nije za trajni rad!

Posle dva uzastopna postupka mešanja treba napraviti pauzu od 7 minuta.



Klasa zaštite II



Uređaj podleže direktivi EU 2002/96/EZ (direktiva WEEE).

Rx only

Primena samo od strane stručnog osoblja.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Medicinski proizvod



Dozvoljeni opseg temperature za transport i skladištenje. Vidi pog. 2.4.



Dozvoljeni opseg vlažnosti vazduha za temperaturu transporta i skladištenja. Vidi pog. 2.4.



Dozvoljeni opseg pritiska vazduha za temperaturu transporta i skladištenja. Vidi pog. 2.4.

► Nabranje, treba posebno voditi računa

- Nabranje

- podređeno nabranje

⇒ Instrukcija za postupanje / potrebna radnja / unos / redosled aktivnosti:

Pozivate se da navedeni postupak izvedete u zadatom redosledu.

- ♦ Rezultat postupka / Reakcija uređaja / Reakcija programa:

Uređaj ili program reaguje na vaš postupak ili zato što je došlo do određenog događaja.

Ostali simboli su objašnjeni prilikom njihove upotrebe.

1.2 EZ usklađenost

Ovim mi, Renfert GmbH, izjavljujemo da je ovaj proizvod:

PROMIX one™

Brojevi artikala: 277000x000

zadovoljava sledeće evropske propise: Uredba (EU) 2017/745

2 Bezbednost



U slučaju reklamacija i događaja povezanih s ovim medicinskim proizvodom odmah obavestite kompaniju Renfert. Renfert proverice postupak i prijaviće kritične događaje službenim organima pogođenih zemalja članica.

2.1 Namenska upotreba

Uređaj služi isključivo za mešanje kapsula kompanije Dentsply Sirona:

- Surefil one™
- Calibra® Bio

Moraju se poštovati informacije o upotrebi priložene kapsulama.

Za vreme mešanja i frekvenciju mešanja vidi „Tehnički podaci“.

2.2 Nenamenska upotreba

Mešanje kapsula drugih proizvođača može da dovede do nedovoljno dobrih rezultata mešanja i shodno tome do lošeg kvaliteta materijala za ispunu.

Korišćenje drugih kapsula, koje nisu pomenute u odeljku 2.1, je zabranjeno.

S ovim proizvodom dozvoljeno je koristiti samo pribor i rezervne delove koje je isporučila ili odobrila kompanija Renfert GmbH. Upotreba drugog pribora ili drugih rezervnih delova može da ugrozi bezbednost uređaja, nosi rizik od teških povreda i može zaprljati životnu sredinu ili prouzrokovati oštećenje proizvoda.

2.3 Uslovi okoline za bezbedan rad

Uređaj je dozvoljeno koristiti samo:

- u zatvorenim prostorijama,
- do 2.000 m nadmorske visine,
- pri temperaturi okoline od 18 – 30 °C [64,4 – 86 °F] *),
- pri maksimalnoj relativnoj vlažnosti od 80 % pri 31 °C [87,8 °F], linearno opadajućoj do 50 % relativne vlažnosti pri 30 °C [86 °F],
- pri mrežnom napajanju električnom energijom ako kolebanja napona nisu veća od 10 % od nominalne vrednosti,
- pri stepenu zaprljanja 2,
- pri kategoriji prenapona II.

2.4 Uslovi okoline za skladištenje i transport

Prilikom skladištenja i transporta treba se pridržavati sledećih uslova okoline:

- Temperatura okoline - 20 – + 60 °C [- 4 – + 140 °F],
- Relativna vlažnost 10 % – 96 %.
- Pritisak vazduha 70 kPa – 105 kPa.

2.5 Napomene o opasnostima i upozorenjima



2.5.1 Opšte napomene

- ▶ Ako se uređaj ne koristi u skladu s ovim priručnikom za upotrebu, predviđena zaštita nije više zagarantovana.
- ▶ Uređaj je dozvoljeno pustiti u rad samo sa mrežnim kablom sa prikladnim sistemom utikača tipičnim za određenu zemlju. Eventualno potrebnu prepravku sme da obavi samo elektrotehnički stručnjak.
- ▶ Uređaj sme da se pusti u rad samo ako se informacije sa tipske pločice podudaraju sa specifikacijama regionalne naponske mreže.
- ▶ Mrežni utikač mora biti lako pristupačan.
- ▶ Pre rada na električnim delovima odvojite uređaj od mreže.
- ▶ U svrhu odvajanja uređaja od mreže napajanja treba izvući mrežni utikač.
- ▶ Odgovornost je vlasnika da obezbedi pridržavanje nacionalnih propisa prilikom rada i obavljanja redovne bezbednosne provere električnih uređaja.

U Nemačkoj su to Uredba o upotrebi medicinskih proizvoda zajedno sa standardom DIN EN 62353 (VDE 0751).

- ▶ Redovno, najmanje jednom sedmično, proveravajte priključne vodove (kao što su npr. mrežni kablovi), creva i kućište (kao što je npr. upravljačka folija) na oštećenja (npr. savijanja, pukotine, poroznost) ili starenje.
Uređaje s oštećenim priključnim vodovima, crevima ili delovima kućišta ili drugim neispravnostima nije dozvoljeno dalje koristiti!
- ▶ Oštećene uređaje odmah stavite van pogona. Izvucite mrežni utikač i osigurajte uređaj od ponovnog uključivanja. Pošaljite uređaj na popravku!
- ▶ Izmene na uređaju nisu dozvoljene!
- ▶ Koristite uređaj samo pod nadzorom.
- ▶ Pridržavajte se nacionalnih propisa o sprečavanju nezgoda!
- ▶ Informacije o REACH-u i SVHC-u pogledajte na našoj internet stranici na adresi www.renfert.com u području Podrška (Support).

2.5.2 Specifične napomene

- ▶ Sa uređajem nemojte raditi u blizini uređaja koji stvaraju jaka magnetna polja.
- ▶ Uređaj sme da se koristi samo ako je podatak o frekvenciji mreže na tipskoj pločici u skladu sa frekvencijom mreže naponskog napajanja.
- ▶ Jedna kapsula ne sme da se više puta meša.
- ▶ Kapsula koja tokom mešanja ispadne iz držača ili uređaja, ne sme da se koristi. Mora da se odloži na otpad!

2.6 Napomene o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)

- ▶ Pri prekidu napajanja električnom energijom dužem od 2 sekunde, mešanje se prekida, a da se to ne detektuje niti signalizuje.
- ▶ Elektrostatička pražnjenja mogu da dovedu do prekida mešanja, a da se to ne signalizuje.

Napomene o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK) možete pronaći u posebnom odeljku na kraju ovog uputstva.

2.7 Ovlašćene osobe

Instalaciju, rukovanje, čišćenje i održavanje uređaja sme da obavlja samo obučeno stomatološko stručno osoblje.

Zamene delova i popravke koje nisu opisane u ovim informacijama za korisnike sme da obavlja samo proizvođač.

2.8 Izuzeće od odgovornosti

Kompanija Renfert GmbH odbija sve zahteve za naknadu štete i prava na zahteve koji proizlaze iz garancije ako:

- ▶ se proizvod koristi za druge svrhe koje nisu navedene u ovom uputstvu za upotrebu.
- ▶ se proizvod se na bilo koji način izmeni – osim izmena opisanih u uputstvu za upotrebu.
- ▶ proizvod ne popravljaju ovlašćeni distributer ili se ne koriste originalni rezervni delovi kompanije Renfert.
- ▶ se proizvod nastavi koristiti uprkos vidljivim bezbednosnim nedostacima ili oštećenjima.
- ▶ se proizvod izloži mehaničkim udarcima ili padne na pod.

3 Opis proizvoda

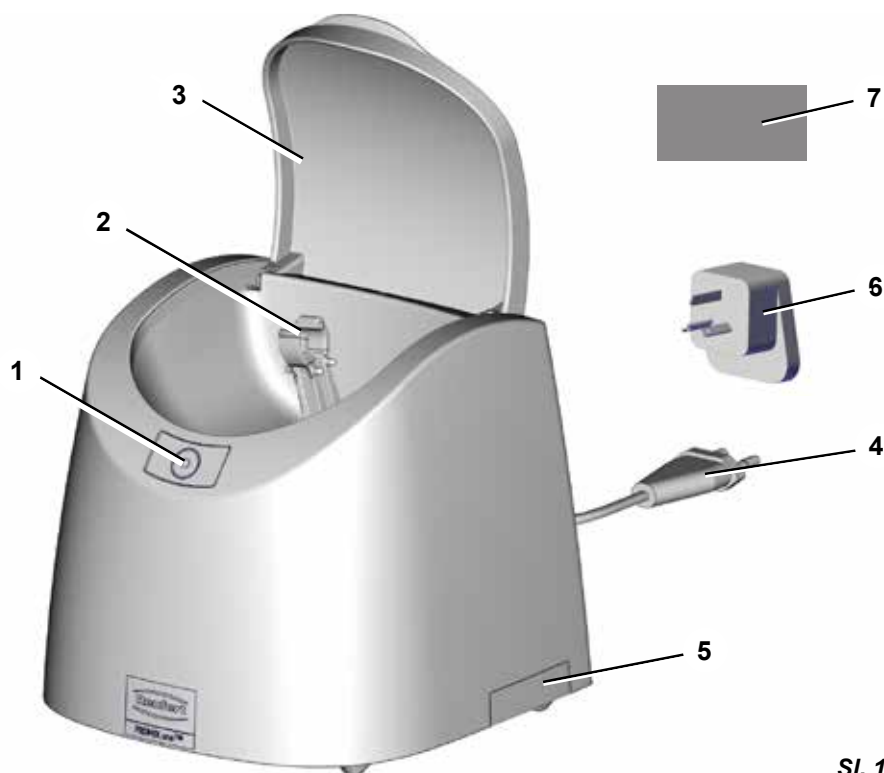
3.1 Opšti opis

Mešalica za kapsule PROMIX one™ služi za mešanje materijala za ispunu kompanije Dentsply Sirona u kapsulama. Za dozvoljene kapsule vidi pog. 2.1.

Parametri mešanja, frekvencija mešanja, vreme mešanja, kao i držač kapsule usklađeni su sa tim kapsulama kompanije Dentsply Sirona i samo kod tih kapsula dovode do optimalnog rezultata mešanja.

3.2 Sklopovi i funkcionalni elementi

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Taster za pokretanje | 5 Servisna nalepnica |
| 2 Držač kapsule | 6 Mrežni adapter |
| 3 Klapna uređaja | 7 Komplet nalepnica Napomena za rukovanje |
| 4 Mrežni kabl sa mrežnim utikačem | |



Sl. 1

3.3 Obim isporuke

- 1 Mešalica za kapsule
- 1 Uputstvo za upotrebu
- 1 Kratko uputstvo
- 1 Mrežni adapter (samo kod 27 7000 2000)
- 2 Mrežni adapter (samo kod 27 7000 6000)

4 Puštanje u rad

4.1 Raspakivanje

⇒ Izvaditi uređaj i delove pribora iz otpremne kutije.

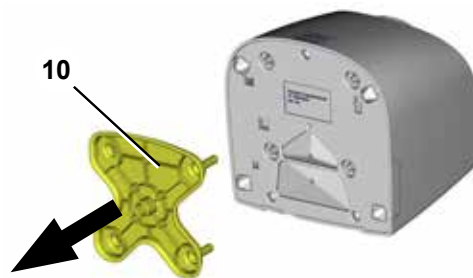
⇒ Proverite da li je isporuka kompletna (uporedi obim isporuke).

4.2 Postavljanje

- ⇒ Transportni osigurač (10, sl. 2) izvući sa donje strane uređaja i odložiti na otpad.
- ⇒ Za postavljanje izaberite stabilnu, neklizajuću podlogu.
- ⇒ Mrežni utikač mora biti lako pristupačan.
- ⇒ Mesto postavljanja izaberite tako da ne dođe do kontakta sa pacijentom.



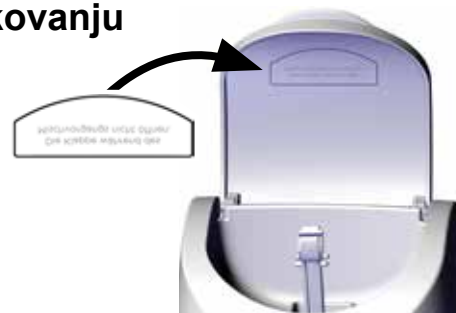
Ne stavljati uređaj na podlogu od aluminijuma. Ovo ometa funkciju isključivanja klapne uređaja.



Sl. 2

4.3 Postavljanje nalepnice sa napomenom o rukovanju

Nalepnicu sa napomenom o rukovanju: „Ne otvarati klapnu u toku mešanja“ na željenom jeziku skinuti sa kompleta nalepnica i zalepiti na unutrašnjoj strani klapne uređaja.



Sl. 3

4.4 Električni priključak



Pre električnog priključka proverite da li je podatak o naponu na tipskoj pločici u skladu sa lokalnim naponskim napajanjem.



Proverite da li je podatak o frekvenciji mreže na tipskoj pločici u skladu sa lokalnom frekvencijom mreže lokalnog naponskog napajanja.

- ⇒ Razmotajte mrežni kabl (4, sl. 1) i utaknite mrežni utikač u utičnicu instalacije zgrade.
- Uređaj je sada spreman za rad.



Ako je potrebno, koristite priloženi mrežni adapter.

5 Rad

5.1 Mešanje

- ⇒ Otvorite klapnu uređaja (3).
- ⇒ Aktivirati kapsulu utiskivanjem tučka (sl. 4).
- ⇒ Umetnuti kapsulu u držač kapsule (2).
- ⇒ Zatvorite klapnu uređaja.
- ⇒ Pritisnite taster Start (1).
 - ♦ Mešanje počinje.
 - ♦ Posle isteka vremena mešanja (vidi Tehn. podaci) uređaj se zaustavlja.
- ⇒ Otvorite klapnu uređaja.
- ⇒ Izvaditi kapsulu i koristiti u skladu sa podacima proizvođača.



Sl. 4



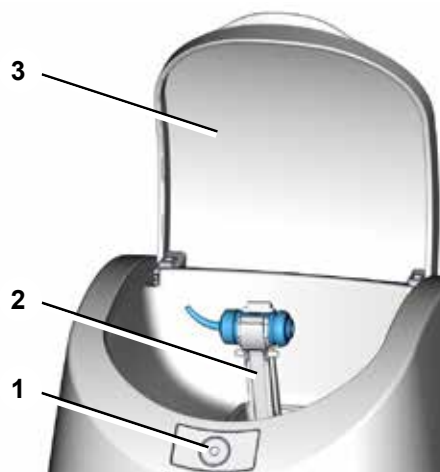
Kapsulu neposredno posle aktiviranja umetnuti u uređaj i pokrenuti mešanje!



Ne rukovati tasterom Start pomoću šiljatih ili oštih predmeta!



Mešanje može da se pokrene samo kada je klapna uređaja zatvorena.



Sl. 5

5.2 Prekid mešanja



**Kapsula ne sme da se koristi ako je mešanje prekinuto!
Mora da se odloži na otpad!**

Otvaranjem klapne uređaja se postupak mešanja prekida i čuje se zvuk upozorenja.

Zatvaranjem klapne uređaja mešanje se **ne** nastavlja.

Pogrešno vreme mešanja ili prekida mešanja narušava svojstva materijala za ispunu.

Pomoću nove kapsule preduzeti novo mešanje, kao što je opisano u pog. 5.1.



U slučaju prekida napajanja električnom energijom dužeg od 2 sekunde, mešanje se prekida, a da se to ne detektuje niti signalizuje.

6 Čišćenje / Održavanje



**U unutrašnjosti uređaja ne postoje delovi koji zahtevaju održavanje ili mogu da se poprave!
Nije dozvoljeno otvaranje uređaja!**

6.1 Čišćenje

Kućište samo obrišite vlažnom krpom.

Osim brisanja vlažnom krpom dozvoljena su sledeća sredstva za čišćenje:

- CaviWipes
- Isopropyl Alcohol
- Bleach – Clorox Disinfecting Wipes
- InstruPlus
- Dürr FD 370 Cleaner
- Incidin-Liquid
- CaviCide
- CaviCide1
- Optim 33 TB
- Meliseptol rapid
- Mikrocid AF
- Dürr FD 333
- Zeta 30
- Monarch Wipes
- Z3-Wipes
- Volo-Wipes

Nakon upotrebe tih sredstava dovoljno provetrite prostoriju kako ne bi nastala eksplozivna okolina.

6.2 Zamena klapne uređaja

Ako je klapna uređaja neispravna ona može da se zameni. Broj artikla rezervnog dela možete pronaći u spisku rezervnih delova na internetu na www.renfert.com/p918.

Tamo unesite sledeći broj artikla: 27 7000 0000.



Rezervnim delovima je priloženo uputstvo za montažu i ono mora da se uzme u obzir!



Dodatne informacije dobićete preko QR koda na desnoj strani sredine uređaja (servisna nalepnica) (5, sl. 1).

7 Otklanjanje smetnji

Smetnje	Uzrok	Postupak
Postupak mešanja se ne pokreće.	• Klapna uređaja nije potpuno zatvorena.	• Posle umetanja aktivirane kapsule prvo potpuno zatvoriti klapnu uređaja i zatim pokrenuti mešanje.
Uređaj emituje zvuk upozorenja.	• Mešanje je prekinuto pre isteka vremena mešanja, npr. zbog otvaranja klapne uređaja.	• Ne prekidati mešanje. Klapnu uređaja otvoriti tek kada je mešanje završeno i kada se držač kapsule više ne pomera.
Postupak mešanja se ne prekida prilikom otvaranja klapne uređaja.	• Uređaj je postavljen na podlogu od aluminijuma. Ovo ometa funkciju isključivanja.	• Izabrati drugačije postavljanje i izabrati funkciju isključivanja klapne uređaja.

8 Tehnički podaci

Broj artikla:	27 7000 0000 27 7000 6000	27 7000 1000	27 7000 2000	27 7000 4000	27 7000 5000
Nominalni napon (U):	220 - 240 V	120 V	220 - 240 V	100 V	100 V
Nominalna frekvencija (f):	50 Hz	60 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Primljena snaga (S0) (u Stand-by režimu):	3,5 - 5,0 VA	2,5 VA	4,0 - 5,0 VA	2,0 VA	1,5 VA
Primljena snaga (S) (tokom mešanja):	220 - 305 VA	220 VA	160 - 205 VA	185 VA	135 VA
Vreme mešanja:	12 s				
Frekvencija mešanja:	4500 1/min.				
Klasa zaštite:	II				
Primenjeni delovi:	nema				
Režim rada:	Nije za trajni rad! Posle dva uzastopna postupka mešanja treba napraviti pauzu od 7 minuta.				
Dimenzije (širina x visina x dubina):	185 x 170 x 175 mm [7.3 x 6.7 x 6.9 inč]				
Težina:	2,4 kg [5.3 lbs]				

9 Garancija

Pri ispravnoj upotrebi kompanija Renfert za sve delove uređaja daje **garanciju od 3 godine**.

Pretpostavka iskorišćenja garancije je postojanje originalnog kupoprodajnog računa ovlašćenog distributera. Od garancijskih usluga izuzeti su delovi koji su izloženi prirodnom trošenju (habajući delovi) i potrošni delovi. Ti delovi označeni su na spisku rezervnih delova. Garancija prestaje da važi u slučaju neispravne upotrebe, nepridržavanja propisa o rukovanju, čišćenju, održavanju i priključivanju, neovlašćenih popravki ili popravki koje ne obavi ovlašćeni distributer, upotrebe rezervnih delova drugih proizvođača i u slučaju neobičnih ili prema propisima o upotrebi nedopuštenih uticaja.

Garancijske usluge ne utiču na produženje garancije.

10 Napomene o odlaganju na otpad

10.1 Odlaganje na otpad potrošnih materijala

Korišćene kapsule odložiti u skladu sa podacima proizvođača.

10.2 Odlaganje na otpad uređaja

Odlaganje uređaja mora obaviti specijalizovana kompanija. Specijalizovanu kompaniju pritom treba obavestiti o zdravstveno štetnim ostacima u uređaju.

10.2.1 Napomena o odlaganju na otpad za države EU

U svrhu održavanja i zaštite životne sredine, sprečavanja zagađenja životne sredine i poboljšanja ponovne iskoristivosti sirovina (recikliranja) Evropska komisija izdala je direktivu prema kojoj proizvođač mora da uzme natrag električne i elektronske uređaje kako bi se oni podvrgli propisnom odlaganju na otpad ili recikliranju.



Uređaje označene ovim simbolom unutar Evropske Unije zato nije dozvoljeno odlagati preko nerazvrstanog otpada stambenih naselja.

Molimo informišite se kod lokalnih organa vlasti o propisnom odlaganju na otpad.

EMV / EMC

1 Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

1.1 Allgemeine Hinweise

- ▶ Das Produkt / Gerät wurde gemäß EN 60601-1-2:2014 geprüft.
- ▶ Das Produkt / Gerät hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß der Definition in IEC 60601-1-2.
- ▶ Das Produkt / Gerät erfüllt die Störaussende- und Störfestigkeits-Anforderungen, um in einer Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge betrieben zu werden.
- ▶ Das Produkt / Gerät erfüllt die Klasse B nach CISPR11:
Die Produkte / Geräte können in Bereichen betrieben werden die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetzen angeschlossen sind, und Gebäude versorgt, die auch zu Wohnzwecken benutzt werden.
- ▶ Bei einem Einsatz des Produktes / Gerätes in BESONDERER UMGEBUNG können die Funktion und die Erfüllung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nicht gegeben sein.
- ▶ BESONDERE UMGEBUNGEN sind beispielsweise:
 - militärische Bereiche (z.B. U-Boot, Nähe von Radaranlagen oder Waffenkontrollsystemen)
 - Bereiche der Schwerindustrie
 - Bereiche zur Medizinischen Behandlung mit medizinischen elektrischen Systemen (ME-System) hoher Leistung (z.B. HF Chirurgie-Geräte, Geräte zur Magnetresonanz Bildgebung)
- ▶ Der Betrieb in einer UMGEBUNG IN PROFESSIONELLEN EINRICHTUNGEN DES GESUNDHEITSWESENS ist zulässig, solange ein ausreichender Abstand zu ME-Systemen hoher Leistung eingehalten wird.
- ▶ Das Produkt / Gerät nicht unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten anordnen und betreiben. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Funktion des Produktes / Gerätes und der anderen elektrischen Geräte zu prüfen, um Fehlfunktionen durch elektromagnetische Störungen auszuschließen.
- ▶ Die Benutzung von anderem Zubehör als in der Bedienungsanleitung vorgesehen, kann sich negativ auf die EMV Eigenschaften auswirken.
- ▶ Das Stapeln der Produkte / Geräte ist nicht zulässig.
- ▶ Tragbare und mobile Kommunikationseinrichtungen (Mobiltelefone, Funkgeräte u.ä.) können die Funktionsweise des Produktes/Gerätes beeinflussen.
Einen Abstand von min. 30 cm (12 inch) zwischen dem Produkt / Gerät und mobilen Kommunikationseinrichtungen einhalten.

1.2 Störaussende- und Störfestigkeits-Pegel

1.2.1 Einhaltung der Störaussende-Pegel

Störaussende-Messung	Übereinstimmung
Leitungsgeführte Störgröße (Störspannung) CISPR11	Klasse B Grenzwerte werden eingehalten.
Gestrahlte Störgröße (Störfeldstärke) CISPR11	Klasse B Grenzwerte werden eingehalten.
Verzerrung durch Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A Grenzwerte werden eingehalten.
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt

1.2.2 Einhaltung der Störfestigkeits-Pegel

Störfestigkeits-Prüfung	Norm / Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2 Luftentladung 15 kV maximal Kontaktentladung: 8 kV maximal	15 kV 8 kV
Hochfrequente elektromagnetische Felder 80 MHz - 2,7 GHz	IEC 61000-4-3 10 V/m	10 V/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder (Nahfeld) 380MHz - 5,8 GHz	IEC 61000-4-3 28 V/m maximal	keine Beeinflussung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	IEC 61000-4-4 2 kV	2 kV
Stoßspannungen (Surge)	IEC 61000-4-5 1 kV	1 kV
Leitungsgeführte Störgrößen 150 kHz - 80 MHz	IEC 61000-4-6 6 V	6 V
Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz 50 Hz	IEC 61000-4-8 30 A/m	30 A/m
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen	IEC 61000-4-11 Prüfspannung / Einwirkungs- dauer 70 % / 0,5 s 0 % / 0,02 s 0 % / 0,01 s 0 % / 5 s	Die Reaktion auf Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen ist gerätespezifisch. Das Verhalten des Produktes/ Gerätes in diesen Fällen ist in der Bedienungsanleitung zum Produkt angegeben.

1.3 Unbekannte EMV Umgebung

Der Betrieb in der Nähe stationärer Sender wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen, mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendern sollte vermieden werden.

Bei Betrieb in solcher Umgebung ist das Verhalten des Produktes / Gerätes zu beobachten.

Treten ungewöhnliche Funktionseinschränkungen oder reduzierte Leistungsmerkmale auf, sollte eine Änderung des Standorts erwogen werden.

Die an dem Standort gemessene Feldstärke sollte die oben genannten Übereinstimmungspegel nicht überschreiten.

2 Information about electromagnetic compatibility (EMC)

2.1 General information

- ▶ The product/equipment was tested in accordance with DIN EN 60601-1-2:2014.
- ▶ The product/equipment has no essential performance characteristics as per the definition in IEC 60601-1-2.
- ▶ The product / equipment satisfies the noise emission and immunity requirements to operate in a domestic healthcare environment.
- ▶ The product / equipment satisfies Class B according to CISPR11:
The products / equipment can be used in areas that are directly connected to the public mains supply, and supply buildings that are also used for residential purposes.
- ▶ When using the product / equipment in a **SPECIAL ENVIRONMENT**, its function may not be guaranteed nor can it be ensured that it satisfies the **ESSENTIAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS**.
- ▶ **SPECIAL ENVIRONMENTS** may include, for example:
 - Military areas (e.g. a submarine, close to radar equipment or weapons control systems)
 - Areas of heavy industry
 - Medical treatment areas with high power medical electrical (ME) systems (e.g., RF surgical equipment, magnetic resonance imaging equipment).
- ▶ Operating in an **PROFESSIONAL HEALTH CARE FACILITY ENVIRONMENT** is permitted provided an adequate distance is kept to the high power ME systems.
- ▶ The product / equipment must not be placed and operated directly next to other electrical equipment. If this is unavoidable, the function of the product/equipment and the other electrical equipment should be checked to rule out any malfunctioning caused by electromagnetic interference.
- ▶ The use of accessories other than those provided for in the operating instructions, however they may have an adverse effect on the EMC properties.
- ▶ Stacking products/equipment is not permitted.
- ▶ Portable and mobile communication devices (e.g. cell phones, radio equipment) can affect the functioning of the product/equipment.
Maintain a distance of at least 30 cm (12 inches) between the product/equipment and mobile communication devices.

2.2 Interference Emission and Immunity Levels

2.2.1 Maintaining the Interference Emission Level

Interference Measurement	Compliance
Conducted interference (interference voltage) CISPR11	ClassB Limit values are complied with.
Radiated interference variable (noise field intensity) CISPR11	Class B Limit values are complied with.
Distortion due to harmonics IEC 61000-3-2	Class A Limit values are complied with.
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Satisfied

2.2.2 Maintaining the Interference Immunity Level

Interference Immunity Test	Standard / Test Level	Match Level
Static electricity discharge	IEC 61000-4-2 Air discharge 15 kV maximum Contact discharge: 8 kV maximum	15 kV 8 kV
High-frequency electromagnetic fields 80 MHz - 2.7 GHz	IEC 61000-4-3 10 V/m	10 V/m
High-frequency electromagnetic fields (near field) 380 MHz - 5.8 GHz	IEC 61000-4-3 28 V/m maximum	No interference
Electrical fast transients (burst)	IEC 61000-4-4 2 kV	2 kV
Surge voltages (surge)	IEC 61000-4-5 1 kV	1 kV
Conducted disturbances 150 kHz - 80 MHz	IEC 61000-4-6 6 V	6 V
Magnetic fields with energy frequency 50 Hz	IEC 61000-4-8 30 A/m	30 A/m
Mains voltage dips and short interruptions	IEC 61000-4-11 Test voltage / exposure time 70 % / 0.5 s 0 % / 0.02 s 0 % / 0.01 s 0 % / 5 s	The response to the mains voltage dips and short interruptions is device specific. The behavior of the product / equipment in these scenarios is specified in the operating instructions for the product.

2.3 Unknown EMC Environment

Avoid operation in the vicinity of stationary transmitters such as base stations of radio telephones, land mobile radios, amateur radio stations, AM and FM broadcasting and television transmitters.

When operating in this kind of environment, pay attention to the behavior of the product / equipment.

Consider changing the location if there are any unusual functional limitations or reduced performance characteristics.

The field strength measured at the site should not exceed the above referenced compliance levels.

Hochaktuell und ausführlich auf ...
Up to date and in detail at ...
Actualisé et détaillé sous ...
Aggiornato e dettagliato su ...
La máxima actualidad y detalle en ...
Актуально и подробно на ...

www.renfert.com



Renfert GmbH • Untere Gießwiesen 2 • 78247 Hilzingen/Germany
Tel.: +49 7731 82 08-0 • Fax: +49 7731 82 08-70
www.renfert.com • info@renfert.com

Renfert USA • 3718 Illinois Avenue • St. Charles IL 60174/USA
Tel.: +1 6307 62 18 03 • Fax: +1 6307 62 97 87
www.renfert.com • info@renfertusa.com
USA: Free call 800 336 7422