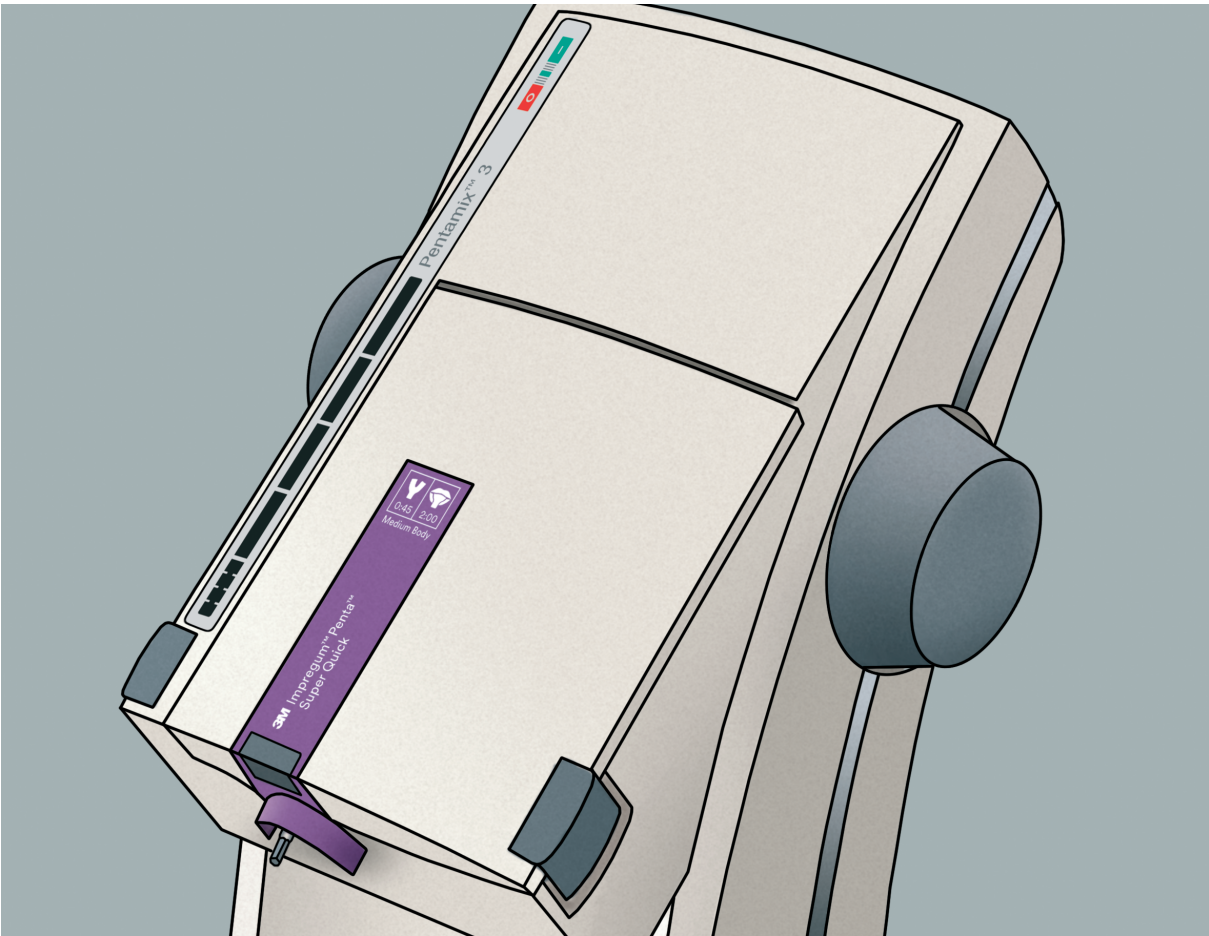




3M | Pentamix™ 3

ESPE



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

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

Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Brukerveiledning
사용설명서
使用説明書
ข้อแนะนำการใช้งาน

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



3M, ESPE, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Triple Tray is a registered trademark of Premier Products Co.
Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

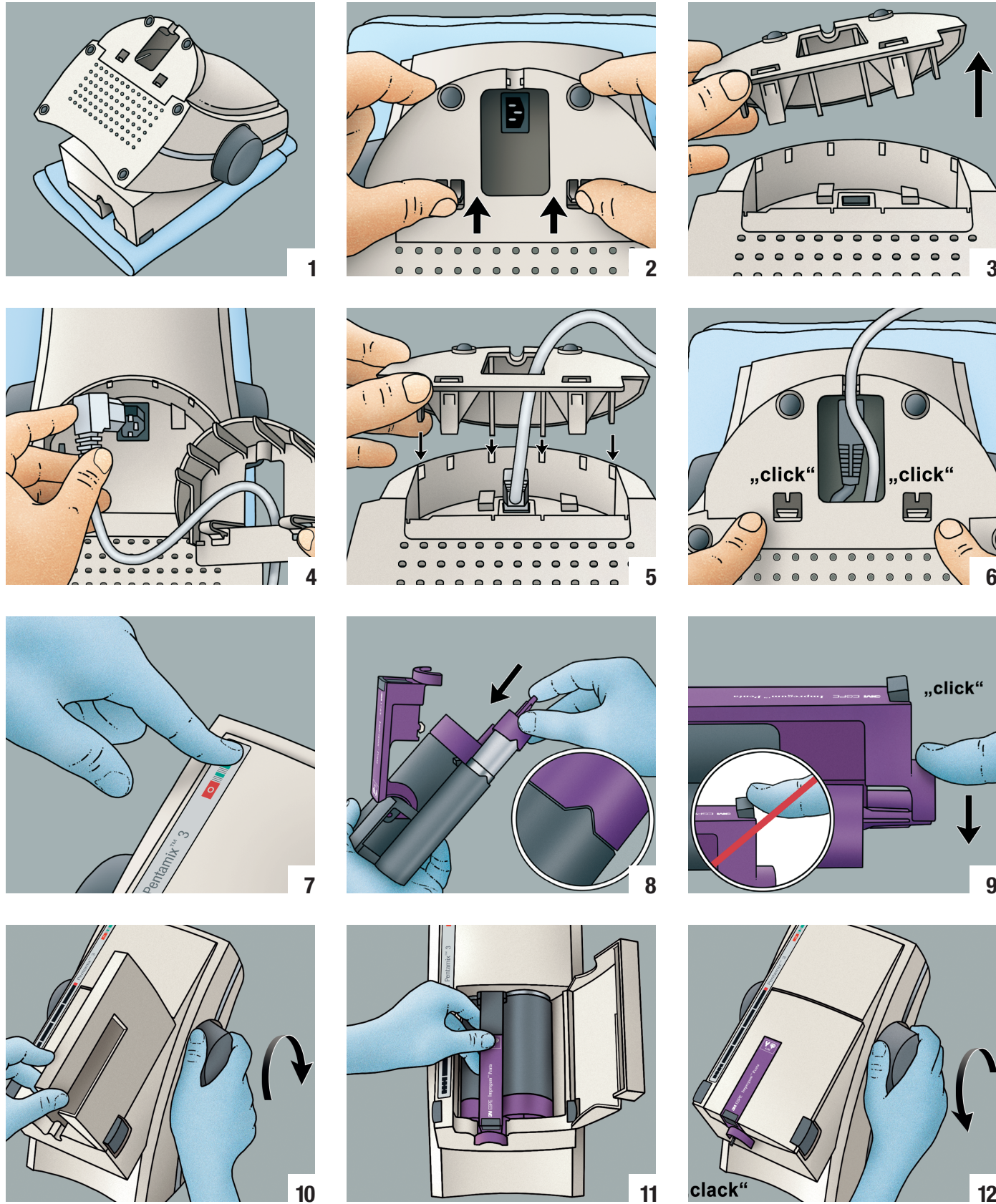
3M, ESPE, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Triple Tray est une marque de commerce de Premier Products Co.
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés

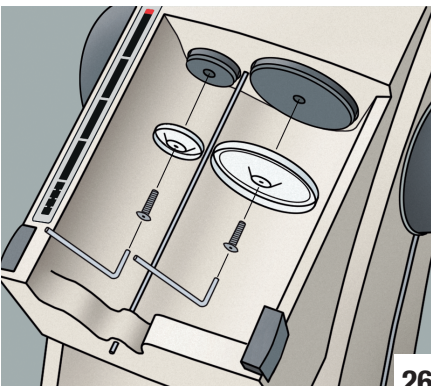
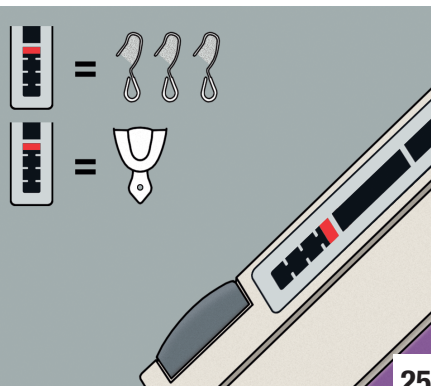
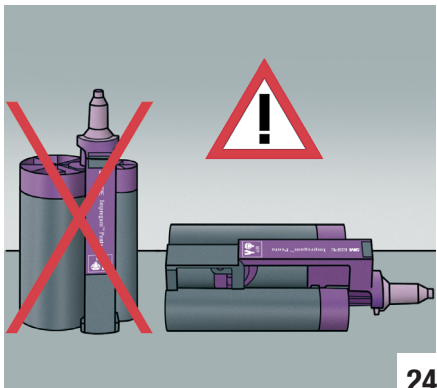
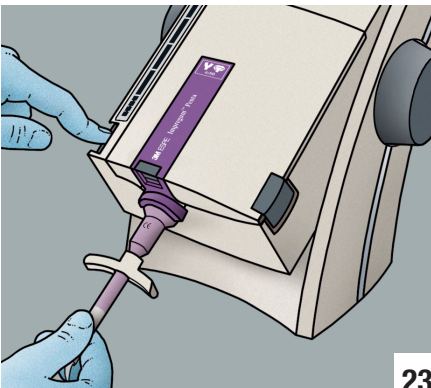
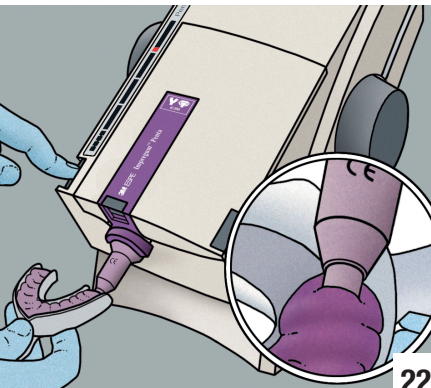
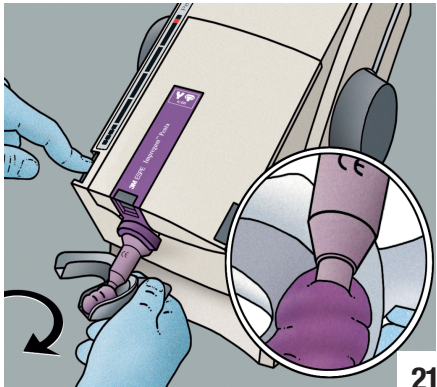
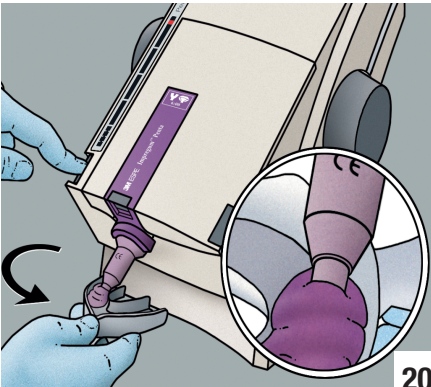
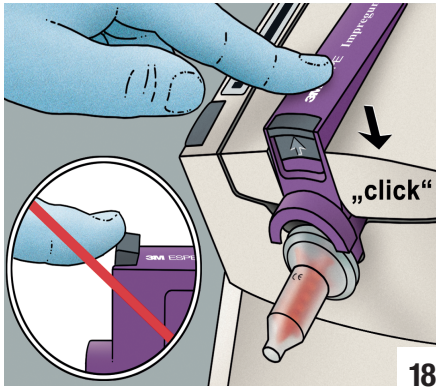
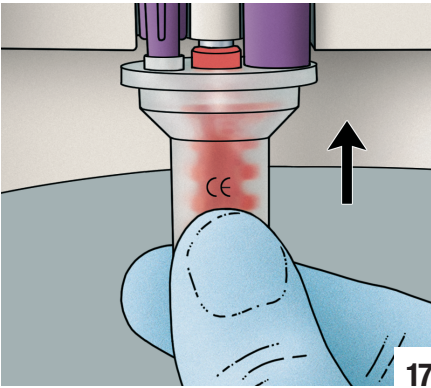
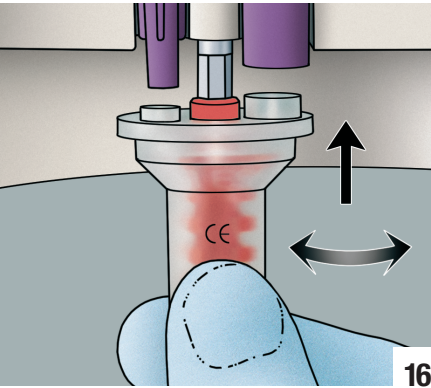
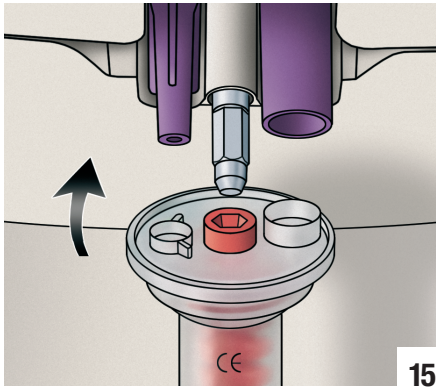
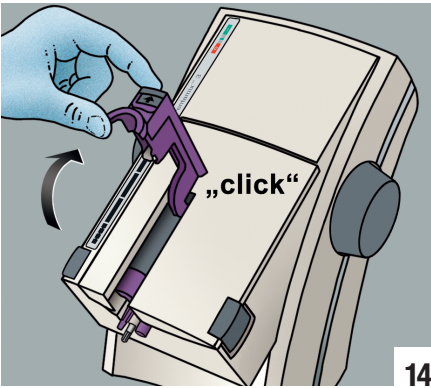
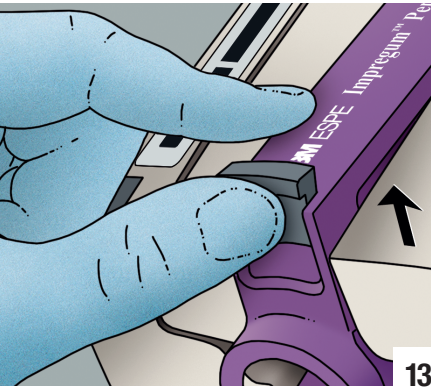
3100016423/02

3M | Pentamix™ 3

ESPE

Automatic Mixing Unit





3M | Pentamix™ 3

en ENGLISH	Automatic Mixing Unit Operating Instructions
de DEUTSCH	Automatisches Mischgerät Betriebsanleitung
fr FRANÇAISE	Mélangeur automatique Mode d'emploi
it ITALIANO	Miscelatore automatico Istruzioni per l'uso
es ESPAÑOL	Mezcladora automática de materiales de impresión Instrucciones de uso
pt PORTUGUÊS	Misturador automático Manual de instruções
nl NEDERLANDS	Automatisch mengapparaat Bedieningshandleiding
el ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Συσκευή αυτόματης ανάμιξης Οδηγίες χρήσεως
sv SVENSKA	Automatisk blandningsapparat Bruksanvisning
fi SUOMI	Automaattinen jäljennösaineiden sekoituslaite Käyttöohjeet
da DANSK	Automatisk blandemaskine Brugsanvisning
no NORSK	Automatisk blandeapparat Brukerveiledning
ko 한국어	자동 믹스 유닛 사용설명서
zh 中文	自動混合器 使用說明書
th ไทย	เครื่องผสมวัสดุพิมพ์ปากอัตโนมัติ ข้อแนะนำการใช้งาน

Pentamix™ 3

Automatic Mixing Unit

Operating Instructions

Table of Contents

	Page
1. Safety Instructions	5
2. Product Description	5
2.1 Comparison with Pentamix 2	6
3. Technical Data	6
4. Installation	6
4.1 Tabletop Installation	6
5. Operation	6
5.1 Loading the Cartridge	6
5.2 Inserting the Cartridge	6
5.2.1 Inserting the Pentamix 3 Cartridge	6
5.2.2 Inserting and Removing a Pentamix 2 Cartridge	6
5.3 Attaching the Mixing Tip	6
5.3.1 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 3 Cartridge	7
5.3.2 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 2 Cartridge	7
5.4 Starting a New Cartridge	7
5.5 Loading the Impression Tray and Penta Elastomer Syringe	7
5.6 Re-starting a Partly Empty Cartridge	7
5.7 Replacing a Cartridge	7
5.8 Storage of Partially Used Cartridges	7
5.9 Fill Level Gauge	7
5.10 Disposal of Consumable Materials	7
5.11 Notes	7
6. Malfunctions and Error Messages	7
7. Maintenance and Care	8
7.1 Replacement of the Plunger Discs	8
7.2 Care	8
7.3 Maintenance and Repair	8
8. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal	9
8.1 Collection	9
8.2 Return and Collection Systems	9
9. Customer Information	9
9.1 Warranty	9
9.2 Limitation of Liability	9
Symbol Glossary	9

1. Safety Instructions

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

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

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

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

2. Product Description

Pentamix™ 3 is an automatic mixing unit for the preparation of Penta™ impression materials. 3M Penta impression materials have been specifically designed for this unit and are supplied in special foil bags.

This is the only form of packaging which can be used in the Pentamix units. Every Penta™ foil bag is sealed with a **PentaMatic** sealing cap. The external geometry of the sealing cap insures its proper positioning on the cartridge. When the Pentamix unit is turned on, a special internal device opens the foil bag automatically once sufficient pressure has been built up by the plunger. The connection pieces located on the **PentaMatic** sealing caps serve for proper attachment of the mixing tip.

The cartridges and the **PentaMatic** sealing caps act together as a stable unit for the preparation of pastes in the Pentamix unit and allow a change of products without intermediate cleaning of the device and no loss of paste.

The Pentamix 3 unit is compatible with all Penta cartridges and Penta mixing tips. Steel-reinforced Penta cartridges (recognizable by the metal ring) and red Penta mixing tips are required to exploit the full extent of the performance capability of the Pentamix 3 unit (e.g., maximum mixing speed). When cartridges made completely of plastic and materials which do not satisfy requirements are used, the unit automatically adjusts the mixing speed as a precaution.

The Pentamix 3 is supplied as a tabletop unit, but can also be mounted on a wall using the commercially available brackets.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use.

The product may only be used when the product labeling is clearly readable.

For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental impression material mixer.

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

Contraindications

None

Potential Undesirable Side Effects and Complications

None known.

2.1 Comparison with Pentamix 2

- The Pentamix 3 unit can be disconnected from the power supply by using the main switch on the upper side of the housing (Fig. 7).
- A green LED light on the upper side of the housing shows that the unit is ready for operation (Fig. 7). The LED light blinks during the self-test when the unit is turned on and whenever the operating condition does not allow safe clinical use.
- The Pentamix 3 unit can mix pastes twice as fast as the Pentamix 2. Pentamix 3 automatically recognizes if the appropriate Penta foil bags with safety label or metal-reinforced Penta cartridges have been inserted. Pentamix 3 sets the optimal mixing parameters for the specific material being used.
- When the "Start" button is released, the Pentamix 3 unit automatically relieves the tension on the foil bags by withdrawing the plungers, which is indicated audibly by the sound of the drive motor.
- Safe operation at higher mixing speeds cannot be guaranteed unless Penta foil bags with safety labels and metal-reinforced Penta cartridges are used. This is why the Pentamix 3 unit has been designed to adjust mixing parameters to correspond to the mixing speed of the Pentamix 2 unit when other components are used.
- The locking lever of the inserted Penta 3 cartridge can be opened when the unit cover is closed so that the mixing tip can be replaced even when the cover is closed (Fig. 14).
- Since the locking lever of the Penta 3 cartridge snaps into a fully open position, only one hand is required to change the mixing tip (Fig. 16).
- Hand wheels and "Start" buttons have been placed on both sides of the Pentamix 3 unit so that it can be used easily by both right-handed and left-handed persons.
- The insertion of the cartridge into the Pentamix 3 unit is simplified by the plungers snapping into place in the uppermost position.

3. Technical Data

Operating mode:	Short term operation – max. 1.5 min. on, min. 10 min. off
Cartridges:	Suitable for use with Penta foil bags Dimensions: 60 x 130 mm, 26.8 x 130 mm
Housing:	All parts of the housing are made of impact-resistant plastic (polycarbonate)
Power supply:	100 V – 240 V
Frequency:	47 Hz – 63 Hz
Power input:	max. 2 A
Ambient temperatures:	18° C/64° F.....40° C/104° F
Rel. humidity:	20% 80%
Classification:	Hazard Class I
Dimensions:	L 283 mm x W 225 mm x H 280 mm
Weight:	9.8 kg
Storage and transport:	–20° C to +60° C / –4° F to +140° F Maximum rel. humidity 80%
Continuous sound pressure level:	>70 dB(A)
Year of manufacture:	see rating plate

4. Installation

The Pentamix 3 unit can be placed on a non-slip, level surface or mounted on a suitably strong wall. A special wall bracket is commercially available for mounting (Ident. No. 77601).

4.1 Tabletop Installation

- To connect the power cable, use the hand wheel to retract the mixing shaft.
- Close the cover and lay the unit on a suitable pad with the front of the unit facing down (Fig. 1).
- Remove the cover on the back of the housing by pressing the two snap locks (Fig. 2) in the direction of the arrows (Fig. 3).
- Thread the power cable through the opening in the cover and plug it into the power socket on the unit (Fig. 4).
- Replace the cover on the back of the unit. Make sure that the noses of the cover slide firmly into the openings in the housing (Fig. 5) and that the snap locks audibly click into place (Fig. 6).

Caution: Never operate the unit without replacing the cover; otherwise, the stability of the unit cannot be assured!

- Insert the power cable toward the back in the cable feedthrough.
- Insert the power cable of the Pentamix 3 unit into a grounded electrical socket. If an extension cable is used, make sure that it also provides a ground wire.
- Place the Pentamix 3 unit on a non-slip, level surface and press the main switch on the upper side of the unit to turn it on (Fig. 7). After blinking several times, the operating light burns steadily to indicate the unit is ready for operation.

5. Operation**5.1 Loading the Cartridge**

Please carry out the steps in the following sequence exactly.

- Have ready one foil bag of base paste and one of catalyst paste as well as a matching, steel-reinforced 3M cartridge for a 3M Penta impression material. The colors on the foil bag cap and the locking lever or the product names on the foil bag and the locking lever must be the same.
- Insert the foil bags into the unlocked cartridge. The locating lugs make sure they are correctly seated (Fig. 8).
- Press down on the cartridge locking lever until it audibly clicks into place (Fig. 9).

5.2 Inserting the Cartridge

The Pentamix 3 unit works with both Pentamix 3 cartridges (recognizable by the locking lever) and the older Pentamix 2 cartridges (recognizable by the handle on the side).

5.2.1 Inserting the Pentamix 3 Cartridge

- Open the unit cover (Fig. 10).
- Use the hand wheel to retract the plungers until they stop. The plungers now snap into the uppermost position, and it is not necessary to hold them in place with the hand wheel.
- Hold the cartridge by the handle and insert it into the unit parallel to the unit opening (Fig. 11).
- Close the unit cover.
- Use the hand wheel to move the plungers forward until the plungers meet marked resistance from the foil bags (Fig. 12). The mixing process cannot be started until the plungers are touching the foil bags.
- Attach a new mixing tip prior to beginning mixing (see Section 5.3).

5.2.2 Inserting and Removing a Pentamix 2 Cartridge

- Open the unit cover.
- Use the hand wheel to retract the plungers until they stop. The plungers now snap into the uppermost position.
- Insert the cartridge into the unit parallel to the unit opening.
- Use the hand wheel to move the plungers forward until the plungers meet marked resistance from the foil bags. The mixing process cannot be started until the plungers are touching the foil bags.
- Attach a mixing tip prior to begin mixing (see Section 5.3).
- To remove the Pentamix 2 cartridge from the unit, use one finger to lift it by the cartridge handle from below.

5.3 Attaching the Mixing Tip.

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

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

5.3.1 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 3 Cartridge

- ▶ Release the locking lever by pushing up the lock (Fig. 13) and push the lever all the way up until it snaps into place (Fig. 14).
- ▶ First place the mixing tip with the CE symbol pointing upwards only on the tip of the mixing shaft (Fig. 15). Turn slightly to align the mixing tip with the corresponding outflow openings of the foil bags (Fig. 16). Attach the mixing tip and press down firmly to insure that the mixing tip is seated tightly on the outflow openings (Fig. 17).
 - Caution: Never attach the mixing tip only to the outflow openings of the foil bags when the mixing shaft has been withdrawn. This could prevent the full insertion of the mixing shaft into the mixing tip. In this case, the operating light will blink and the unit will not start (see Section 6).
- ▶ Press the locking lever down until it audibly snaps into place (Fig. 18).

5.3.2 Attaching the Mixing Tip to a Pentamix 2 Cartridge

- ▶ Open the unit cover.
- ▶ Release the lock.
- ▶ First place the mixing tip with the CE symbol pointing upwards only on the tip of the mixing shaft (Fig. 15). Turn slightly to align the mixing tip with the corresponding outflow openings of the foil bags (Fig. 16). Attach the mixing tip and press down firmly to insure that the mixing tip is seated tightly on the outflow openings (Fig. 17).
- ▶ Press the locking lever down until it audibly clicks into place (Fig. 18).
- ▶ Close the unit cover.

5.4 Starting a New Cartridge

- ▶ Press the "Start" button (Fig. 19). The Pentamix 3 unit can be operated using either the left-hand or right-hand "Start" button.
- ▶ When a new pair of foil bags is started, please wait **5–15 sec.** until pressure has built up in the cartridge; the foil bags will then open automatically.
- ▶ Once the bags are open, one of the two pastes, which are of different colors, may flow out first, producing an uneven mixture. For this reason, **observe the flow of the two pastes, discard any uneven mixture, and do not apply the paste until the mixture shows a homogeneous color** (Fig. 19).
- ▶ After mixing, leave the mixing tip on the cartridge as a seal!

5.5 Loading the Impression Tray and Penta Elastomer Syringe

- ▶ Press the "Start" button. The Pentamix 3 unit can be operated using either the left-hand or right-hand "Start" button.
 - The unit extrudes paste only as long as the "Start" button is held down. When the "Start" button is released, the motor audibly continues to run briefly. This movement relieves the pressure on the foil bags to minimize the unnecessary flow of the pastes.
 - Do not lock the "Start" button as this can lead to hazardous situations and undesired continuous operation. For safety reasons, use the unit only when the cover is closed.
- ▶ Tilt the tray to load it. Fill the tray continually from one side to the other, keeping the opening of the mixing tip immersed in the paste (Fig. 20 or 21). If necessary, use a spatula to smooth the impression material surface.
- ▶ When filling a Triple Tray®, fill one side first. Release the "Start" button briefly and turn the tray over, then fill the other side.
- ▶ A mixing tip may be used only as long as the mixing shaft inside the mixer rotates smoothly. If the mixing process is interrupted for more than 30 seconds, the material inside the mixing tip will begin to set, and a new mixing tip must be attached (see Point 5.3, "Attaching the Mixing Tip"). If the mixing unit is operated when there is set material inside it, the unit will turn off automatically to prevent damage.
- ▶ Attach the rear opening of the Penta Elastomer Syringe (after removing the plunger) to the mixing tip opening and press the "Start" button (Fig. 23).
 - CAUTION: Not all Penta impression materials can be syringed. Please refer to the Instructions for Use of the specific product.
- ▶ **Cleaning the Penta Elastomer Syringe**
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Penta Elastomer Syringe.

5.6 Re-starting a Partly Empty Cartridge

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

5.7 Replacing a Cartridge

If a cartridge is nearly empty, we recommend to have a second cartridge ready for use at hand so that it is possible to replace the exhausted cartridge quickly. This cartridge should be prepared as described under 5.4 "Starting a New Cartridge".

Experienced personnel can even replace a cartridge while filling a tray. You can save time by attaching the full mixing tip from the empty cartridge to the prepared new cartridge. Do not forget to move the plungers into contact with the bags!

Lifetime of the mixing tip: see 5.5.

5.8 Storage of Partially Used Cartridges

- ▶ Foil bags which have been started and partially emptied must be stored only in the cartridge and with attached and filled mixing tip.
- ▶ Store any cartridges with partially used foil bags either horizontally or with the mixing tip point down (Fig. 24). If stored improperly, the impression material may flow backwards, which would prolong the restarting time or cause the base and catalyst pastes to mix.

5.9 Fill Level Gauge

The fill level gauge shows how much material remains in the foil bags.

If the plungers have snapped into the uppermost position, the red fill level marker is not visible.

When the red marker reaches the first line, there is still enough impression material in the unit to fill completely either a large impression tray or three Triple Trays (Fig. 25).

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

5.10 Disposal of Consumable Materials

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

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

5.11 Notes

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

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

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

6. Malfunctions and Error Messages

Malfunction	Cause	Remedy
The unit does not start	Foil bags empty	Insert new foil bags in the cartridge
The unit does not start and the operating light blinks	Plungers are not moved into the cartridge	Use the hand wheel to move the plungers up against the foil bags
	Mixing shaft does not fit tightly into the mixing tip	Remove the mixing tip and re-attach as described in 5.3
Unit starts, but no paste is extruded	New pair of foil bags	When a new pair of foil bags has been inserted, it takes about 5–15 sec. until the foil bags open from the pressure
	Plungers are not in contact with the foil bags	Use the hand wheel to move the plungers forward until the plungers meet marked resistance from the foil bags
	Paste temperature too low	Allow the pastes to warm to room temperature (minimum 18° C)

Malfunction	Cause	Remedy
Paste is not extruded with the usual speed of the Pentamix 3	The inserted cartridge is not a metal-reinforced Penta cartridge	Use metal-reinforced Penta cartridge
	There is no safety label on the Penta foil bags, or it has been damaged	Check that the safety label is on the bags and is not damaged. Otherwise, please contact our Service Center
The cartridge cannot be inserted into the unit	Plungers are not in the uppermost position	Use the hand wheel to move the plungers up until they stop and hold
	The cartridge receptacle is dirty	Clean the cartridge receptacle, removing any foreign objects
Plungers cannot be moved into the cartridge	Cartridge not inserted correctly	Check the correct positioning of the cartridge in the Pentamix 3 unit
	Plunger disc defective	Check plunger discs for damage and replace if necessary (see 7.1)
The unit does not switch off when the "Start" button is released	The "Start" button is jammed	Pull the "Start" button up or, if necessary, use the main switch to turn off the unit and free the "Start" button
Hand wheels are difficult to turn back	Foil of a bag is wedged between the cartridge and the plunger	Run the plunger to the top position against the resistance. Check the plunger discs and replace if necessary (see 7.1)
Hand wheels completely blocked	Pressure on foil bags has not been released	Press the "Start" button briefly (1 sec.)
Operating LED does not light up	No power to the unit	Check the connection of the power plug at the unit and the outlet
	Main switch has not been turned on	Turn on main switch

7. Maintenance and Care

7.1 Replacement of the Plunger Discs

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

- Turn off the unit and disconnect the plug from the power source. Use an Allen wrench to remove the screw in the center of the plunger disc. Remove the disc and screw a new one into place (Fig. 26).
- When changing the plunger discs, make sure you position them with the correct alignment (see Fig. 26) to prevent damage to the foil bags.

7.2 Care

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

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

Cleaning and Disinfection

Caution

Make sure that the cleaning and disinfection agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Oxidizing agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection.

Use solely cleaning and disinfection agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning and disinfection agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

General

The following procedure should be applied after use or before any subsequent use. The device must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping

- Clean the device after every application with ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substances alcohols and quaternary compounds) or equivalent cleaning agents. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use.
- Thoroughly clean the material surface of the device with two ready-to-use CaviWipes™ for at least 30 seconds or until no more dirt is visible.
- Special care must be exercised in disinfecting the grooves and connecting points.

Manual Disinfection by Wiping (Intermediate Level Disinfection)

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

Inspection, Maintenance, Testing

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

7.3 Maintenance and Repair

No components inside the unit require servicing or repair by the user.

3M Deutschland GmbH will accept responsibility for the safety, reliability, and correct function of the unit only if:

- Any modifications or repairs are carried out only by personnel authorized to do so by 3M Deutschland GmbH;
- The electrical fittings in the room comply with all regulatory requirements;
- The unit is operated according to these Operating Instructions.

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

8. Return of Old Electric and Electronic Equipment for Disposal

8.1 Collection

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

8.2 Return and Collection Systems

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

9. Customer Information

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

9.1 Warranty

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

9.2 Limitation of Liability

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.1.7 Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.1 Fragile, handle with care		Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
ISO 15223-1 5.3.4 Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
ISO 7000-0623 This way up		Indicates orientation to store and handle product.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
PAP 20		Indicates paper material is recyclable.
Polypropylene		Indicates plastic component made of polypropylene is recyclable
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of June 2020

Pentamix™ 3

Automatisches Mischgerät

Betriebsanleitung

Inhalt

	Seite
1. Sicherheit	11
2. Produktbeschreibung	11
2.1 Vergleich mit Pentamix 2	12
3. Technische Daten	12
4. Inbetriebnahme	12
4.1 Tischaufstellung	12
5. Betrieb	12
5.1 Füllen der Kartusche	12
5.2 Einlegen der Kartusche	12
5.2.1 Einlegen der Pentamix 3 Kartusche	12
5.2.2 Einlegen und Entnehmen einer Pentamix 2 Kartusche	12
5.3 Aufsetzen der Mischkanüle	13
5.3.1 Aufsetzen der Mischkanüle auf eine Pentamix 3 Kartusche	13
5.3.2 Aufsetzen der Mischkanüle auf eine Pentamix 2 Kartusche	13
5.4 Anfahren einer neuen Kartusche	13
5.5 Befüllen von Abformlöffel und Penta Elastomer-Spritze	13
5.6 Wiederanfahren einer teilentleerten Kartusche	13
5.7 Kartuschenwechsel	13
5.8 Lagerung angefahrener Kartuschen	13
5.9 Füllstandsanzeige	13
5.10 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien	13
5.11 Hinweise	13
6. Störungen und Fehlermeldungen	14
7. Wartung und Pflege	14
7.1 Austauschen der Kolbenscheiben	14
7.2 Pflege	14
7.3 Wartung und Reparatur	14
8. Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung	15
8.1 Sammlung	15
8.2 Rückgabe- und Sammelsysteme	15
9. Kundeninformation	15
9.1 Garantie	15
9.2 Haftungsbeschränkung	15
Symbol Glossar	15

1. Sicherheit

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

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

- Das Gerät darf nur gemäß der folgenden Anleitung verwendet werden. Für Schäden, die durch Gebrauch dieses Gerätes für andere Anwendungen entstehen, schließen wir jede Haftung aus.
- Wird das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht, kann durch Kondenswasser ein gefährlicher Zustand entstehen. Deshalb das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn es die Umgebungstemperatur angenommen hat.
- Um einen sicheren Stand zu gewährleisten, das Gerät rutschfest auf einer ebenen Oberfläche aufstellen bzw. an eine ausreichend stabile Wand montieren.
- Nur Penta™ Materialien in Schlauchbeuteln mit den dazugehörigen Penta™ Kartuschen und Penta™ Mischkanülen verwenden.
- Startknopf nicht arretieren, um gefährliche Situationen und Dauerbetrieb zu vermeiden.
- Vor einem Kolbenscheibenwechsel unbedingt das Gerät ausschalten und den Netzstecker ausstecken.
- Beim Austausch der Kolbenscheiben darauf achten, dass die neuen Kolbenscheiben mit der glatten Seite dem Schlauchbeutel zugewandt sind (die Rückseite mit den fächerförmigen Vertiefungen muss abgewandt sein), andernfalls kann der Schlauchbeutel beschädigt werden.
- Bei Austausch von defekten Teilen gemäß dieser Betriebsanleitung nur Original-3M-Teile verwenden. Für Schäden, die durch Einsatz von fremden Teilen verursacht werden, können wir keine Haftung übernehmen.
- Wenn aus irgendeinem Grund angenommen werden kann, dass die Sicherheit beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb gesetzt und so gekennzeichnet werden, dass es nicht aus Versehen von Dritten wieder in Betrieb genommen wird. Die Sicherheit kann z. B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät nicht wie vorgeschrieben arbeitet oder sichtbar beschädigt ist.
- Lösungsmittel, entflammare Flüssigkeiten und starke Wärmequellen vom Gerät fernhalten, da diese das Gehäuse aus Kunststoff beschädigen.
- Beim Reinigen des Gerätes darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da hierdurch ein elektrischer Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion ausgelöst werden kann.
- Das Öffnen des Gerätes und Reparaturen am Gerät dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.

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

2. Produktbeschreibung

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

Die Kartusche und die **PentaMatic**-Verschlusskappen bilden zusammen eine stabile Einheit für die Verarbeitung der Pasten im Pentamix und ermöglichen einen Produktwechsel ohne Zwischenreinigung des Gerätes und ohne Verlustmenge.

Das Pentamix 3 Gerät ist kompatibel zu allen Penta Kartuschen und Penta Mischkanülen. Um die Leistungsfähigkeit des Pentamix 3 Gerätes (z. B. maximale Mischgeschwindigkeit) in vollem Umfang zu nutzen, werden stahlverstärkte Penta Kartuschen (erkennbar am Metallkragen) sowie rote Penta Mischkanülen benötigt. Bei der Verarbeitung von Kartuschen aus Vollkunststoff und Materialien, die nicht den Anforderungen entsprechen, passt das Gerät sicherheitshalber selbständig die Mischgeschwindigkeit an.

Pentamix 3 wird als Tischgerät geliefert und kann mit Hilfe der im Handel erhältlichen Wandhalterung auch als Wandgerät eingesetzt werden. Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren.

Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist.

Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Mischgerät für dentales Abformmaterial.

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

Kontraindikationen

Keine

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Keine bekannt.

2.1 Vergleich mit Pentamix 2

- Das Pentamix 3 Gerät kann mit Hilfe des Netzschalters an der Gehäuseoberseite vom Stromnetz getrennt werden (Abb. 7).
- Eine grüne LED-Anzeige an der Gehäuseoberseite signalisiert die Betriebsbereitschaft (Abb. 7). Die LED-Anzeige blinkt während der Selbstüberprüfung beim Einschalten des Gerätes und bei Betriebszuständen, die eine sichere klinische Anwendung nicht erlauben.
- Das Pentamix 3 Gerät ermöglicht doppelte Anmischgeschwindigkeit im Vergleich zu Pentamix 2. Pentamix 3 erkennt automatisch, ob die dafür geeigneten Penta Schlauchbeutel mit Sicherheitsetikett bzw. metallverstärkte Penta Kartuschen eingelegt sind. Pentamix 3 stellt materialspezifisch die optimalen Mischparameter ein.
- Nach Loslassen des Startknopfes entlastet der Pentamix 3 die Schlauchbeutel automatisch durch Zurückziehen der Kolben, dies macht sich durch ein Geräusch des Antriebsmotors bemerkbar.
- Penta Schlauchbeutel ohne Sicherheitsetikett und nicht metallverstärkte Penta Kartuschen gewährleisten keinen sicheren Betrieb bei erhöhter Anmischgeschwindigkeit. Daher passt das Pentamix 3 Gerät bei Verwendung dieser Komponenten die Mischparameter an die Pentamix 2 Anmischgeschwindigkeit an.
- Der Verschlussbügel der eingelegten Penta 3 Kartusche lässt sich bei geschlossenem Gerätedeckel öffnen, so dass ein Wechsel der Mischkanüle auch bei geschlossenem Deckel möglich ist (Abb. 14).
- Da der Verschlussbügel der Penta 3 Kartusche in vollständig geöffneter Position einrastet, ist nur eine Hand für den Wechsel der Mischkanüle nötig (Abb. 16).
- Beidseitig am Pentamix 3 Gerät angebrachte Handräder und Startknöpfe gewährleisten leichte Bedienbarkeit für Rechts- und Linkshänder.
- Das Einlegen der Kartusche in das Pentamix 3 Gerät wird durch Einrasten der Kolben in der obersten Position vereinfacht.

3. Technische Daten

Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb max. 1,5 min. ein, mind. 10 min. aus
Kartuschen:	Geeignet zur Aufnahme von Penta Schlauchbeuteln Durchmesser: 60 x 130 mm bzw. 26,8 x 130 mm
Gehäuse:	Alle Gehäuseteile aus hochschlagzähem Kunststoff (Polycarbonat)
Netzspannung:	100 V – 240 V
Frequenz:	47 Hz – 63 Hz
Stromaufnahme:	max. 2 A
Umgebungstemperaturen:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Rel. Luftfeuchte:	20%.....80%
Klassifikation:	Schutzklasse I
Abmessungen:	L 283 mm x B 225 mm x H 280 mm
Gewicht:	9,8 kg
Lagerung und Transport:	–20°C bis +60°C/–4°F bis 140°F Maximale rel. Luftfeuchtigkeit 80%.
Dauerschalldruckpegel:	>70 dB(A)
Baujahr:	siehe Typenschild

4. Inbetriebnahme

Das Pentamix 3 Gerät kann auf einer rutschfesten, ebenen Oberfläche aufgestellt oder an eine geeignete Wand montiert werden. Für die

Befestigung ist eine spezielle Wandhalterung im Handel erhältlich (Bestell-Nr. 77601).

4.1 Tischaufstellung

- Zur Installation des Netzkabels die Antriebswelle mit Hilfe des Handrades einziehen.
- Das Gerät mit geschlossenem Gehäusedeckel und der Gerätefront nach unten auf eine geeignete Unterlage legen. (Abb. 1).
- Die Abdeckung an der Gehäuserückseite durch Drücken der beiden Schnappriegel (Abb. 2) in Pfeilrichtung abnehmen (Abb. 3).
- Das Netzkabel durch die Öffnung in der Abdeckung fädeln und in die Netzbuchse des Gerätes einstecken (Abb. 4).
- Die Abdeckung wieder an die Geräterückseite anbringen. Dabei darauf achten, dass die Nasen des Deckels in die entsprechenden Aussparungen im Gehäuse eingreifen (Abb. 5) und die Schnappriegel deutlich hörbar einrasten (Abb. 6).

Achtung: Das Gerät nur mit eingesetzter Abdeckung betreiben, da nur so die Standsicherheit des Gerätes gewährleistet ist!

- Das Netzkabel nach hinten in die Kabeldurchführung einlegen.
- Den Netzstecker des Pentamix 3 Gerätes in eine Steckdose mit Schutzkontakt stecken. Wird eine Verlängerungsleitung verwendet, so ist sicherzustellen, dass der Schutzleiter nicht unterbrochen wird.
- Das Pentamix 3 Gerät auf einer rutschfesten, ebenen Oberfläche aufstellen und den Netzschalter an der Geräteoberseite einschalten (Abb. 7). Nach mehrmaligem Blinken signalisiert die Betriebsanzeige durch dauerhaftes Leuchten die Betriebsbereitschaft des Gerätes.

5. Betrieb

5.1 Füllen der Kartusche

Bitte Reihenfolge genau beachten!

- Je einen Schlauchbeutel Basis- und Katalysatorpaste und die zugehörige, stahlverstärkte 3M Kartusche eines 3M Penta Abformmaterials bereitlegen. Die Farben der Schlauchbeutelkappe und des Verschlussbügels bzw. die Produktnamen auf dem Schlauchbeutel und dem Verschlussbügel müssen übereinstimmen.
- Die Schlauchbeutel in die entriegelte Kartusche einschieben. Die Positionierungshilfen sorgen für den richtigen Sitz (Abb. 8).
- Den Verschlussbügel der Kartusche herunterdrücken, bis er hörbar einrastet (Abb. 9).

5.2 Einlegen der Kartusche

Das Pentamix 3 Gerät arbeitet sowohl mit Pentamix 3 Kartuschen (erkennbar am Verschlussbügel) als auch mit den älteren Pentamix 2 Kartuschen (erkennbar am seitlichen Griff).

5.2.1 Einlegen der Pentamix 3 Kartusche

- Den Gerätedeckel öffnen (Abb. 10).
- Die Kolben mit dem Handrad bis zum Anschlag zurückdrehen. Die Kolben sind nun in oberster Position eingerastet und brauchen nicht mit dem Handrad gehalten werden.
- Die Kartusche am Griff halten und parallel zur Geräteöffnung in das Gerät einlegen (Abb. 11).
- Den Gerätedeckel schließen.
- Die Kolben mit dem Handrad nach vorne drehen, bis die Kolben mit deutlichem Widerstand die Schlauchbeutel berühren (Abb. 12). Der Mischvorgang kann erst gestartet werden, wenn die Kolben bis zu den Schlauchbeuteln vorgeschoben wurden.
- Vor Mischbeginn eine neue Mischkanüle montieren (siehe Abschnitt 5.3).

5.2.2 Einlegen und Entnehmen einer Pentamix 2 Kartusche

- Den Gerätedeckel öffnen.
- Die Kolben mit dem Handrad bis zum Anschlag zurückdrehen. Die Kolben sind nun in oberster Position eingerastet.
- Die Kartusche parallel zur Geräteöffnung in das Gerät einlegen.
- Die Kolben mit dem Handrad nach vorne drehen, bis die Kolben mit deutlichem Widerstand die Schlauchbeutel berühren. Der Mischvorgang kann erst gestartet werden, wenn die Kolben bis zu den Schlauchbeuteln vorgeschoben wurden.

- ▶ Vor Mischbeginn Mischkanüle montieren (siehe Abschnitt 5.3).
- ▶ Zur Entnahme aus dem Gerät die Pentamix 2 Kartusche mit einem Finger am Kartuschengriff von unten anheben.

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

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

5.3.1 Aufsetzen der Mischkanüle auf eine Pentamix 3 Kartusche

- ▶ Den Verschlussbügel durch Anheben des Entriegelungshebels öffnen (Abb. 13) und vollständig nach oben klappen, bis der Verschlussbügel einrastet (Abb. 14).
- ▶ Die Mischkanüle mit dem CE-Zeichen nach oben zunächst nur auf die Spitze der Antriebswelle aufstecken (Abb. 15). Durch leichtes Drehen die Mischkanüle auf die Auslassöffnungen der Schlauchbeutel ausrichten (Abb. 16). Die Mischkanüle aufstecken und durch kräftiges Andrücken sicherstellen, dass die Mischkanüle dicht auf den Auslassöffnungen sitzt (Abb. 17).
 - Achtung: Die Mischkanüle bei zurückgezogener Antriebswelle nie lediglich auf die Auslassöffnungen der Schlauchbeutel aufsetzen. Das vollständige Eingreifen der Antriebswelle in die Mischkanüle wird dadurch möglicherweise verhindert. In diesem Fall blinkt die Betriebsanzeige und das Gerät läuft nicht an (siehe Abschnitt 6).
- ▶ Den Verschlussbügel herunterdrücken, bis er hörbar einrastet (Abb. 18).

5.3.2 Aufsetzen der Mischkanüle auf eine Pentamix 2 Kartusche

- ▶ Den Gerätedeckel öffnen.
- ▶ Den Entriegelungshebel lösen.
- ▶ Die Mischkanüle mit dem CE-Zeichen nach oben zunächst nur auf die Spitze der Antriebswelle aufstecken (Abb. 15). Durch leichtes Drehen die Mischkanüle auf die Auslassöffnungen der Schlauchbeutel ausrichten (Abb. 16). Die Mischkanüle aufstecken und durch kräftiges Andrücken sicherstellen, dass die Mischkanüle dicht auf den Auslassöffnungen sitzt (Abb. 17).
- ▶ Den Verschlussbügel herunterdrücken bis er hörbar einrastet (Abb. 18).
- ▶ Den Gerätedeckel schließen.

5.4 Anfahren einer neuen Kartusche

- ▶ Den Startknopf drücken (Abb. 19). Das Pentamix 3 Gerät kann wahlweise mit dem rechten oder dem linken Startknopf bedient werden.
- ▶ Beim Anfahren eines neuen Schlauchbeutel paares zunächst **5–15 sec. lang** warten, bis sich Druck in der Kartusche aufgebaut hat, bevor sich die Schlauchbeutel selbsttätig öffnen.
- ▶ Nach dem Öffnen kann eine der beiden unterschiedlich eingefärbten Pasten vorströmen, was zu einem ungleichen Mischungsverhältnis führt. Aus diesem Grund **die vorströmenden Pasten beobachten, verwerfen und die Paste erst dann verwenden, wenn die Mischung in gleichbleibender Farbe gefördert wird** (Abb. 19).
- ▶ Nach dem Mischen die Mischkanüle als Verschluss auf der Kartusche belassen!

5.5 Befüllen von Abformlöffel und Penta Elastomer-Spritze

- ▶ Den Startknopf drücken. Das Pentamix 3 Gerät kann wahlweise mit dem rechten oder dem linken Startknopf bedient werden.
 - Das Gerät fördert nur so lange, wie der Startknopf niedergehalten wird. Nach dem Loslassen des Startknopfes ist ein kurzes Nachlaufen des Gerätes hörbar. Dies dient der Druckentlastung der Schlauchbeutel, um den Pastennachlauf zu minimieren.
 - Den Startknopf nicht arretieren, um gefährliche Situationen und Dauerbetrieb zu vermeiden. Das Gerät aus Sicherheitsgründen nur mit geschlossenem Deckel betreiben.
- ▶ Zum Befüllen den Löffel schräg halten. Die Mischkanüle von einer Seite beginnend (Abb. 20 oder 21) mit in die Paste eingetauchter Austrittsöffnung kontinuierlich über den Löffelboden führen. Anschließend bei Bedarf die Abformmasse mit einem Spatel glatt streichen.
- ▶ Beim Befüllen eines Triple Tray® zuerst nur eine Seite befüllen. Den Startknopf kurz loslassen, um den Löffel zu drehen. Anschließend die andere Seite befüllen.
- ▶ Eine Mischkanüle darf nur benutzt werden, solange sich die Mischerwelle im Inneren des Mixers leichtgängig dreht. Wird der Mischvorgang für mehr als 30 sec. unterbrochen, beginnt das Material im Inneren der Mischkanüle auszuhärten und es muss eine neue Mischkanüle montiert

werden. (Siehe Punkt 5.3 „Aufsetzen der Mischkanüle“). Wird der Mischer mit verfestigtem Material im Inneren betrieben, schaltet das Gerät automatisch ab, um Schäden zu vermeiden.

- ▶ Die Penta Elastomer-Spritze (nach Entfernen des Spritzenkolbens) mit der hinteren Spritzenöffnung auf die Mischeröffnung aufstecken und den Startknopf drücken (Abb. 23).
 - ACHTUNG: Nicht jede Penta Abformmasse eignet sich als Spritzenmaterial. Bitte die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes beachten.

▶ Reinigung der Penta Elastomerspritze

Informationen zur Reinigung und Desinfektion der Penta Elastomerspritze bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.

5.6 Wiederanfahren einer teilentleerten Kartusche

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

5.7 Kartuschenwechsel

Ist eine Kartusche fast leer, empfiehlt es sich, eine zweite startbereite Kartusche zur Hand zu haben, um schnell wechseln zu können. Diese Kartusche sollte, wie unter 5.4 „Anfahren einer neuen Kartusche“ beschrieben, vorbereitet sein.

Von geübtem Personal kann auch während des Löffelbefüllens der Kartuschenwechsel vorgenommen werden. Hierbei wird, um Zeit zu sparen, die volle Mischkanüle der entleerten Kartusche auf die vorbereitete neue Kartusche umgesetzt. Kolben herunterfahren nicht vergessen!

Benutzungsdauer der Mischkanüle: Siehe 5.5

5.8 Lagerung angefahrener Kartuschen

- ▶ Angefahrene und teilentleerte Schlauchbeutel nur in der Kartusche und mit aufgesetztem und gefülltem Mischer lagern.
- ▶ Kartuschen mit angefahrenem Schlauchbeutel entweder liegend oder mit dem Mischer nach unten lagern (Abb. 24). Andernfalls kann es durch zurückfließende Abformmasse zur Verlängerung der Wiederanfahrzeit oder zur Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommen.

5.9 Füllstandsanzeige

Die Füllstandsanzeige ermöglicht die Kontrolle der Füllmenge der Schlauchbeutel.

Sind die Kolben in der obersten Position eingerastet, ist der rote Füllstandszeiger nicht sichtbar.

Erreicht der rote Füllstandszeiger den ersten Teilstrich, befindet sich noch genügend Abformmasse im Gerät, um entweder einen großen Abformlöffel oder drei Triple Trays ausreichend zu befüllen (Abb. 25).

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

5.10 Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

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

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

5.11 Hinweise

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

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

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

6. Störungen und Fehlermeldungen

Auftretende Störung	Ursache	Lösung
Gerät läuft nicht an	Schlauchbeutel leer	Neue Schlauchbeutel in die Kartusche einlegen
Gerät läuft nicht an und Betriebsanzeige blinkt	Kolben sind nicht in die Kartusche eingeführt	Kolben durch Drehen des Handrades bis zu den Schlauchbeuteln schieben
	Mischerwelle greift nicht vollständig in die Mischkanüle ein	Mischkanüle abziehen und erneut aufstecken wie unter 5.3 beschrieben
Gerät läuft an, aber es wird keine Paste gefördert	Neues Schlauchbeutel-paar	Nach Einlegen eines neuen Schlauchbeutel-paares dauert es ca. 5–15 sec. bis sich die Schlauchbeutel durch den Druck öffnen
	Kolben sitzen nicht auf den Schlauchbeuteln auf	Die Kolben mit dem Handrad nach vorne drehen, bis die Kolben mit deutlichem Widerstand die Schlauchbeutel berühren
	Pastentemperatur zu niedrig	Pasten Raumtemperatur annehmen lassen (mindestens 18°C)
Paste wird nicht mit gewohnter Pentamix 3 Geschwindigkeit gefördert	Keine metallverstärkte Penta Kartusche eingelegt	Metallverstärkte Penta Kartusche verwenden
	Das Sicherheitsetikett der Penta Schlauchbeutel ist nicht vorhanden oder beschädigt	Prüfen, ob Sicherheitsetikett vorhanden und unbeschädigt ist. Ansonsten setzen Sie sich bitte mit unserem Service-Center in Verbindung
Kartusche lässt sich nicht in das Gerät einlegen	Kolben befinden sich nicht in der obersten Position	Kolben mit dem Handrad bis zum Anschlag hochdrehen
	Kartuschenfach im Gerät stark verschmutzt	Kartuschenfach reinigen und von Fremdkörpern befreien
Kolben lassen sich nicht in die Kartusche einführen	Kartusche nicht richtig eingelegt	Richtige Lage der Kartusche im Pentamix 3 Gerät überprüfen
	Kolbenscheibe defekt	Kolbenscheiben auf Beschädigungen überprüfen und gegebenenfalls ersetzen (siehe 7.1)
Gerät schaltet nach Loslassen des Startknopfes nicht ab	Startknopf verklemmt	Startknopf nach oben ziehen, ggf. Gerät mit Netzschalter ausschalten und Startknopf wieder gängig machen
Handräder lassen sich schwer zurück drehen	Schlauchbeutel-folie zwischen Kartusche und Kolben eingeklemmt	Kolben gegen den Widerstand hochdrehen. Kolbenscheiben überprüfen und gegebenenfalls ersetzen (siehe 7.1)
Handräder vollständig blockiert	Schlauchbeutel noch nicht entlastet	Den Startknopf (1 Sek.) kurz betätigen.
Betriebsanzeige leuchtet nicht	Keine Netzspannung am Gerät	Sitz des Netzsteckers am Gerät und in der Steckdose überprüfen
	Netzschalter nicht betätigt	Gerät am Netzschalter einschalten

7. Wartung und Pflege

7.1 Austauschen der Kolbenscheiben

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

- Das Gerät ausschalten und den Netzstecker ausstecken. Die Schraube in der Mitte der Kolbenscheibe mit einem Inbusschlüssel lösen, die Scheibe abnehmen und eine neue Kolbenscheibe festschrauben (Abb. 26).
- Beim Austausch der Kolbenscheiben auf die korrekte Orientierung achten (siehe Abb. 26), andernfalls können die Schlauchbeutel beschädigt werden.

7.2 Pflege

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

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

Reinigung und Desinfektion

Warnhinweise

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

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

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

Allgemeine Grundlagen

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

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode

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

Manuelle Desinfektion mittels Wischmethode (Intermediate Level Disinfection)

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

Kontrolle, Wartung, Prüfung

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

7.3 Wartung und Reparatur

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

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

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

8. Rückgabe Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur Entsorgung

8.1 Sammlung

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

8.2 Rückgabe- und Sammelsysteme

Im Entsorgungsfall Ihres Pentamix 3 darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. 3M Deutschland GmbH hat dazu Entsorgungsmöglichkeiten geschaffen. Details zu der im jeweiligen Land gültigen Vorgehensweise sind bei der zuständigen 3M Deutschland GmbH Niederlassung erhältlich.

9. Kundeninformation

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

9.1 Garantie

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

9.2 Haftungsbeschränkung

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

Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer		Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.7 Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.1 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt zerbrochen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig behandelt wird.
ISO 15223-1 5.3.4 Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
ISO 7000-0623 Oben		Zeigt die Ausrichtung zur Lagerung und Handhabung des Produkts an.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Rx Only		Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf deren Anordnung einschränkt.
PAP 20		Gibt den Anteil des recycelbaren Papiermaterials an.
Polypropylen		Gibt die aus Polypropylen bestehende recycelbare Kunststoffkomponente an.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information Juni 2020

Pentamix™ 3

Mélangeur automatique

Mode d'emploi

Table des matières

	Page
1. Informations relatives aux mesures de sécurité	17
2. Description de l'appareil	17
2.1 Comparaison avec Pentamix 2	18
3. Caractéristiques techniques	18
4. Mise en service	18
4.1 Mise en place sur une table	18
5. Fonctionnement	18
5.1 Remplissage de la cartouche	18
5.2 Mise en place de la cartouche	18
5.2.1 Mise en place de la cartouche Pentamix 3	18
5.2.2 Mise et retrait en place de la cartouche Pentamix 2	18
5.3 Pose de la canule de mélange	19
5.3.1 Pose de la canule de mélange sur une cartouche Pentamix 3	19
5.3.2 Pose de la canule de mélange sur une cartouche Pentamix 2	19
5.4 Amorçage d'une nouvelle cartouche	19
5.5 Remplissage du porte-empreinte et de la seringue à élastomère Penta	19
5.6 Réamorçage d'une cartouche partiellement utilisée	19
5.7 Changement de la cartouche	19
5.8 Stockage des cartouches amorcées	19
5.9 Affichage du niveau de remplissage	19
5.10 Élimination des consommables	19
5.11 Remarques	19
6. Problèmes et messages d'erreur	20
7. Maintenance et entretien	20
7.1 Remplacement des disques de piston	20
7.2 Soin	20
7.3 Maintenance et réparation	20
8. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation	21
8.1 Collecte	21
8.2 Systèmes de retour et de collecte	21
9. Information clients	21
9.1 Garantie	21
9.2 Restriction de la responsabilité	21
Symboles – glossaire	21

1. Informations relatives aux mesures de sécurité

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

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

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

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

2. Description de l'appareil

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

La cartouche et les opercules **PentaMatic** forment un ensemble pour le mélange des matériaux d'empreinte dans Pentamix et permettent de changer de produit sans avoir à nettoyer l'appareil et sans perte de matériau.

Le Pentamix 3 est compatible avec toutes les cartouches Penta et canules de mélange Penta. Pour bénéficier de toute la performance du Pentamix 3 (par exemple : vitesse de mélange maximale), on utilise des cartouches Penta renforcées en acier (visibles au col métallique) ainsi que des canules de mélange rouges Penta. Lors de l'utilisation de cartouches entièrement en plastique et de matériaux ne correspondant pas aux exigences, l'appareil adapte automatiquement la vitesse de mélange par mesure de sécurité.

Pentamix 3 est livré pour être installé sur une table et moyennant un élément de fixation mural ; il peut aussi être fixé au mur.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit.

N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible.

Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Utilisation prévue

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

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

Contre-indications

Aucune

Complications et effets indésirables éventuels

Aucun(e) connu(e).

2.1 Comparaison avec Pentamix 2

- Le Pentamix 3 peut être débranché du secteur via l'interrupteur de réseau de la partie supérieure du boîtier (illustr. 7).
- Un affichage à LED vertes sur la partie supérieure du boîtier indique l'état de veille (illustr. 7). L'affichage LED clignote pendant l'auto-contrôle lors de la mise en marche de l'appareil et en cas d'état de service ne permettant pas une application clinique sûre.
- Le Pentamix 3 permet de doubler la vitesse de mélange par rapport au Pentamix 2. Le Pentamix 3 détecte automatiquement si les boudins Penta appropriés avec une étiquette de sécurité et si la cartouche Penta à renforcement métallique sont mis en place. Pentamix 3 règle les paramètres de mélange optimaux spécifiquement en fonction du matériau.
- Après relâchement du bouton de démarrage, le Pentamix 3 décharge les boudins automatiquement par retrait des pistons, ceci se remarque par un bruit émis par le moteur.
- Les boudins Penta sans étiquette de sécurité et les cartouches Penta à renforcement métallique n'assurent pas un fonctionnement sûr en cas de vitesse de mélange élevée. C'est la raison pour laquelle, le Pentamix adapte les paramètres de mélange à la vitesse de mélange du Pentamix 2 lors de l'utilisation de ces composants.
- L'étrier d'embout de la cartouche Penta 3 mise en place peut s'ouvrir lorsque le couvercle de l'appareil est fermé permettant ainsi un changement de la canule de mélange même si le couvercle est fermé (illustr. 14).
- Comme l'étrier d'embout de la cartouche Penta 3 s'enclenche en position complètement ouverte, une seule main suffit pour remplacer la canule de mélange (illustr. 16).
- Les manivelles et les boutons de démarrage installés des deux côtés du Pentamix 3 assurent une utilisation aisée pour les gauchers et les droitiers.
- La pose de la cartouche dans le Pentamix 3 est simplifiée par l'enclenchement des pistons dans la position supérieure.

3. Caractéristiques techniques

Régime :	Fonctionnement courte durée max. 1,5 min. en circuit min. 10 min. arrêt.
Cartouches :	Prévue pour les boudins Penta. Diamètres : 60 x 130 mm ou 26,8 x 130 mm
Boîtier :	Boîtier entièrement en matière plastique polycarbonate très résistant aux chocs.
Tension :	100 V – 240 V
Fréquence :	47 Hz – 63 Hz
Consommation courant :	max. 2 A
Températures ambiantes :	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Humidité relative de l'air :	20% 80%
Classification :	Classe de protection I
Dimensions :	283 mm (L) x 225 mm (l) x 280 mm (H)
Poids :	9,8 kg
Stockage/Transport :	– 20°C jusqu'à 60°C / – 4°F jusqu'à 140°F Humidité d'air rel. max. 80%.
Niveau de pression sonore permanent :	> 70 dB(A)
Année de construction :	voir plaque signalétique

4. Mise en service

Le Pentamix 3 peut être placé sur une surface antidérapante et plane ou accroché sur un mur adéquat. Une fixation murale spéciale est disponible et peut être commandée (Réf : 077601).

4.1 Mise en place sur la table

- Pour installer le câble de secteur, rentrer l'élément de transmission à l'aide de la manivelle.
 - Placer l'appareil avec le couvercle fermé et l'avant de l'appareil vers le bas sur un socle adapté (illustr. 1).
 - Retirer le recouvrement de la partie arrière du boîtier en pressant sur les fixations encliquetables (illustr. 2) dans le sens des flèches (illustr. 3).
 - Faire passer le câble de réseau par l'ouverture se trouvant dans le recouvrement et introduire dans la prise de secteur de l'appareil (illustr. 4).
 - Replacer le recouvrement de la partie arrière de l'appareil. Veiller à ce que les taquets du couvercle s'adaptent dans les cavités correspondantes du boîtier (illustr. 5) et que les fixations encliquetables s'enclenchent de façon bien audible (illustr. 6).
- ATTENTION : N'utiliser l'appareil qu'avec le recouvrement mis en place car ce n'est qu'ainsi que la stabilité de l'appareil est assurée.**
- Poser le câble de secteur vers le bas dans le passage de câble.
 - Introduire la fiche de secteur du Pentamix 3 dans une prise avec terre. Si l'on utilise une rallonge, veiller à ce que la ligne de terre ne soit pas interrompue.
 - Placer le Pentamix 3 sur une surface antidérapante et plane et mettre l'interrupteur de secteur à la partie supérieure de l'appareil en marche (illustr. 7). Après plusieurs clignotements, l'affichage de service indique que l'appareil est prêt à fonctionner en restant allumé en continu.

5. Fonctionnement

5.1 Remplissage de la cartouche

Respecter scrupuleusement la suite des opérations.

- Préparer à portée de la main respectivement un boudin de pâte base et de pâte catalyseur et la cartouche renforcée métallique ad hoc 3M d'un matériau d'empreinte 3M Penta. Les couleurs des embouts de boudin et de l'étrier d'embout ou les noms de produit figurant sur le boudin et l'étrier d'embout doivent correspondre.
- Pousser les boudins dans la cartouche déverrouillée. Les ergots de positionnement permettent un positionnement juste (illustr. 8).
- Presser vers le bas le levier de la cartouche jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible (illustr. 9).

5.2 Mise en place de la cartouche

Le Pentamix 3 fonctionne tant avec des cartouches Pentamix 3 (reconnaissable au levier de la cartouche) qu'avec les anciennes cartouches Pentamix 2 (reconnaissable à la poignée latérale).

5.2.1 Mise en place de la cartouche Pentamix 3

- Ouvrir le couvercle de l'appareil (illustr. 10).
- Relever les pistons avec la manivelle jusqu'à la butée. Les pistons sont maintenant enclenchés en position haute et ne doivent pas être maintenus par la manivelle.
- Maintenir la cartouche par la poignée et l'introduire dans l'appareil parallèlement à l'ouverture de l'appareil (illustr. 11).
- Fermer le couvercle de l'appareil.
- Descendre les pistons avec la manivelle jusqu'à ce que les pistons touchent nettement les boudins (illustr. 12). Le mélange ne peut commencer que si les pistons ont été poussés jusqu'au contact des boudins.
- Avant de commencer le mélange, fixer une nouvelle canule de mélange (voir paragraphe suivant).

5.2.2 Mise et retrait en place de la cartouche Pentamix 2

- Ouvrir le couvercle de l'appareil.
- Relever les pistons avec la manivelle jusqu'à la butée. Les pistons se trouvent enclenchés maintenant en position haute.
- Introduire la cartouche dans l'appareil parallèlement à l'ouverture d'appareil.
- Descendre les pistons avec la manivelle jusqu'à ce que les pistons touchent nettement les boudins. Le mélange ne peut commencer que si les pistons ont été poussés jusqu'au contact des boudins.

- ▶ Avant de commencer le mélange, monter la canule (voir paragraphe 5.3).
- ▶ Pour retirer de l'appareil, soulever la cartouche Pentamix 2 avec un doigt à la poignée de cartouche.

5.3 Pose de la canule de mélange. Posez toujours une nouvelle canule de mélange inutilisée directement avant toute préparation !

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

5.3.1 Pose de la canule de mélange sur une cartouche Pentamix 3

- ▶ Relever le levier de la cartouche en soulevant le bouton de déverrouillage (illustr. 13) et le rabattre entièrement vers le haut jusqu'à ce que l'étrier de fermeture s'enclenche (illustr. 14).
- ▶ Placer la canule de mélange avec le symbole CE tourné vers le haut sur la pointe de l'élément de transmission (illustr. 15). Puis tourner légèrement la canule de mélange sur les orifices de sortie des boudins pour l'ajuster (illustr. 16). Placer la canule de mélange et en appuyant fermement, s'assurer que la canule de mélange est placée hermétiquement sur les orifices de sortie (illustr. 17).
 - ATTENTION : Lorsque l'élément de transmission est retiré, ne jamais placer uniquement la canule de mélange sur les orifices de sortie des boudins. Ce qui empêcherait probablement l'enclenchement intégral de l'élément de transmission dans la canule de mélange. Dans ce cas, l'affichage de service clignote et l'appareil ne démarre pas (voir paragraphe 6).
- ▶ Presser le levier vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible (illustr. 18).

5.3.2 Pose de la canule de mélange sur une cartouche Pentamix 2

- ▶ Ouvrir le couvercle de l'appareil.
- ▶ Desserrer le levier de déverrouillage.
- ▶ Placer la canule de mélange avec le symbole CE tourné vers le haut (illustr. 15). Puis tourner légèrement la canule de mélange sur les orifices de sortie des boudins pour l'ajuster (illustr. 16). Placer la canule de mélange et en appuyant fermement, s'assurer que la canule de mélange est placée hermétiquement sur les orifices de sortie (illustr. 17).
- ▶ Presser vers le bas le levier jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible (illustr. 18).
- ▶ Fermer le couvercle de l'appareil.

5.4 Amorçage d'une nouvelle cartouche

- ▶ Appuyer sur le bouton de démarrage (illustr. 19). Le Pentamix 3 peut être utilisé avec le bouton de démarrage de droite ou de gauche.
- ▶ Lors de la mise en place d'une nouvelle paire de boudins, attendre tout d'abord **5 à 15 secondes** jusqu'à ce que la pression soit montée dans la cartouche avant que les boudins ne s'ouvrent automatiquement.
- ▶ Après l'ouverture des boudins, une des deux pâtes (de coloration différente) peut s'écouler seule, ce qui traduit par une proportion de mélange inégale. C'est la raison pour laquelle il faut bien l'observer et jeter cette pâte. Il ne faut utiliser le matériau d'empreinte qu'à partir du moment où le mélange a une couleur homogène constante.
- ▶ Après le mélange, laisser la canule de mélange sur la cartouche pour en assurer la fermeture !

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

- ▶ Appuyer sur le bouton de démarrage. Le Pentamix 3 peut être utilisé avec le bouton démarrage de droite ou de gauche.
 - L'appareil distribue la pâte aussi longtemps que le bouton reste pressé. Après relâchement du bouton de démarrage, on entend encore une bref marche par inertie de l'appareil. Ceci sert à dépressuriser les boudins pour minimiser le mouvement après-coup de la pâte.
 - Ne pas arrêter le bouton de démarrage afin d'éviter des situations dangereuses et un fonctionnement continu. Utiliser l'appareil seulement avec le couvercle fermé pour des raisons de sécurité.
- ▶ Pour son remplissage, tenir le porte-empreinte incliné. En commençant par un côté, guider en continu la canule de mélange avec l'ouverture de sortie enfoncée dans la pâte sur le fond du porte-empreinte (illustr. 20 ou 21). Ensuite si nécessaire, le matériau d'empreinte peut éventuellement être lissé au moyen d'une spatule.
- ▶ En cas de remplissage d'un porte-empreinte sectoriel pour mordu (dit Triple Tray®), ne remplir d'abord qu'un seul côté. Relâcher brièvement le bouton de démarrage pour tourner le porte-empreinte. Ensuite, remplir l'autre côté.
- ▶ N'utiliser la canule de mélange que tant que l'arbre mélangeur tourne avec aisance à l'intérieur du mélangeur. Si l'opération de mélange est interrompue pour plus de 30 sec, le matériau commence à durcir à

l'intérieur de la canule de mélange et il faut installer une nouvelle canule de mélange. (Voir point 5.3 « Pose de la canule ».) Si le mélangeur est utilisé avec du matériau d'empreinte durci, l'appareil se met automatiquement hors service pour éviter tout dommage.

- ▶ Après avoir enlevé le piston de la seringue d'élastomère, enfoncer la partie arrière de la seringue à élastomère Penta sur l'orifice de la canule de mélange et presser le bouton de démarrage (illustr. 23).

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

▶ Nettoyage de la seringue élastomère Penta

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

5.6 Réamorçage d'une cartouche partiellement utilisée

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

5.7 Changement de la cartouche

Quand une cartouche est presque vide, il est conseillé de disposer d'une seconde cartouche prête à l'emploi pour pouvoir la changer rapidement. Cette cartouche doit être préparée suivant les instructions sous 5.4 « Amorçage d'une nouvelle cartouche ».

Le changement de la cartouche doit être effectué par un personnel « formé », et cela même pendant le remplissage du porte-empreinte. Dans ce cas et pour gagner du temps, poser la canule de mélange pleine de la cartouche vide sur la nouvelle cartouche préparée. Ne pas oublier d'abaisser les pistons !

Durée d'utilisation de la canule de mélange : Voir 5.5

5.8 Stockage des cartouches amorcées

- ▶ Stocker les boudins amorcés et partiellement vides uniquement dans la cartouche et avec la canule de mélange rempli (pour en assurer la fermeture).
- ▶ Stocker les cartouches avec boudins amorcés soit à plat ou avec la canule de mélange vers le bas (illustr. 24). Sinon, le matériau d'empreinte revenant en arrière pourrait allonger la durée de réamorçage ou générer un mélange de pâte de base et pâte de catalyseur, donc des bouchons.

5.9 Affichage du niveau de remplissage

Le contrôle du remplissage des boudins se fait à l'aide du niveau de remplissage.

Si les pistons sont enclenchés en position supérieure, l'indicateur de remplissage rouge n'est pas visible.

Lorsque l'indicateur de remplissage rouge atteint le premier trait, il y a encore assez de matériau d'empreinte dans l'appareil pour remplir suffisamment un gros porte-empreinte ou trois porte-empreintes sectoriels en mordu (dit Triple Trays).

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

5.10 Élimination des consommables

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

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

5.11 Remarques

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

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

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

6. Problèmes et messages d'erreur

Problème	Cause	Action corrective
L'appareil ne démarre pas	Boudin vide	Placer un nouveau boudin dans la cartouche
L'appareil ne démarre pas et l'affichage de service clignote	Les pistons ne sont pas introduits dans la cartouche	En tournant la manivelle, pousser les pistons jusqu'aux boudins
	L'axe de mélange n'est pas entièrement solidaire de la canule de mélange	Retirer la canule et la replacer comme décrit à 5.3
L'appareil démarre mais la pâte ne coule pas	Nouvelle paire de boudins	Après pose d'une nouvelle paire de boudins, il faut attendre env. 5–15 sec. jusqu'à ce que les boudins s'ouvrent sous la pression
L'appareil démarre mais la pâte ne coule pas	Les pistons ne poussent pas correctement sur les boudins	Tourner les pistons avec la manivelle vers le bas jusqu'à ce que les pistons touchent nettement les boudins
	Température de pâte trop basse	Attendre que la pâte atteigne la température ambiante (18°C minimum)
La pâte ne s'écoule pas à la vitesse habituelle Pentamix 3	Aucune cartouche Penta à renforcement métallique n'a été placée	Utiliser la cartouche Penta à renforcement métallique
	L'étiquette de sécurité des boudins Penta est absente ou endommagée	Contrôler si l'étiquette de sécurité existe ou est endommagée. Sinon, prendre contact avec notre SAV
Impossibilité d'encastrement la cartouche dans l'appareil	Les pistons ne sont pas en position haute	Relever vers le haut les pistons avec la manivelle jusqu'à la butée
	Le réservoir des cartouches dans l'appareil est très sale	Nettoyer le compartiment de cartouche et enlever les corps étrangers
Impossibilité d'introduire les pistons dans la cartouche	La cartouche n'est pas placée correctement	Contrôler la bonne position de la cartouche dans le Pentamix 3
	Disque de piston défectueux	Contrôler l'état des disques des pistons et les remplacer éventuellement (voir 7.1)
L'appareil ne se met pas hors service après le relâchement du bouton de démarrage	Bouton de démarrage bloqué	Tirer le bouton vers le haut, le cas échéant mettre hors service avec l'interrupteur de réseau et rétablir le fonctionnement du bouton de démarrage
Les manivelles sont difficiles à tourner dans le sens retour	Feuille de boudin coincée entre la cartouche et les pistons	Tourner les pistons vers le haut jusqu'à résistance. Contrôler les disques des pistons et les remplacer éventuellement (voir 7.1)
Manivelles sont entièrement bloquées	Boudins pas encore déchargés	Actionner brièvement (1 sec.) le bouton de démarrage
L'affichage de service n'est pas allumé	Pas de courant à l'appareil	Contrôler le bon logement de la fiche de secteur à l'appareil et dans la prise de courant
	Interrupteur de secteur non actionné	Mettre l'interrupteur de secteur en marche

7. Maintenance et entretien

7.1 Remplacement des disques de piston

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

- Mettre l'appareil hors service et débrancher la fiche de secteur. Desserrer la vis dans le centre du disque de piston à l'aide d'une clé à six pans creux, enlever les disques et puis fixer un nouveau disque de piston (illustr. 26).
- Lors du remplacement des disques de piston, veiller à une orientation correcte (voir illustr. 26), sinon les boudins pourraient être endommagés.

7.2 Soins

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

- Les détergents ne doivent pas entrer dans l'appareil.
- Les agents désinfectants ne doivent pas pénétrer dans l'appareil !

Nettoyage et désinfection

Attention

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

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

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

Généralités

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

Nettoyage manuel selon la méthode d'essuyage

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

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

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

Contrôle, maintenance, essai

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

7.3 Maintenance et réparation

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

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

En fonction du matériau et de la fréquence d'utilisation, les cartouches en matière plastique sont des pièces d'usure et ne rentrent pas dans le cadre

de la garantie pour cet appareil. Il est conseillé de vérifier régulièrement leur état d'usure (par exemple fissures) et de les renouveler au plus tard deux ans après la mise en service par de nouvelles cartouches renforcées Penta. L'utilisation de cartouches usées ou défectueuses peut se traduire par un mauvais mélange et donc diminuer la qualité d'empreinte.

8. Retour des équipements électriques et électroniques anciens pour évacuation

8.1 Collecte

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

8.2 Systèmes de retour et de collecte

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

9. Information clients

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

9.1 Garantie

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

9.2 Limitation de responsabilité

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

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.7 Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.
ISO 15223-1 5.3.1 Fragile, manipuler avec précaution		Identifie un dispositif médical pouvant casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
ISO 15223-1 5.3.4 Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source :
ISO 15223-1 5.4.2 Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
ISO 7000-0623 Haut		Indique l'orientation pour conserver et manipuler le produit.
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel dentaire.
PAP 20		Indique que le matériau en papier est recyclable.
Polypropylène		Indique qu'un composant plastique en polypropylène est recyclable.
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Pentamix™ 3

Miscelatore automatico

Istruzioni per l'uso

Indice	Pagina
1. Norme di sicurezza	23
2. Descrizione del prodotto	23
2.1 Confronto con Pentamix 2	24
3. Dati tecnici	24
4. Messa in funzione	24
4.1 Montaggio sul tavolo	24
5. Funzionamento	24
5.1 Riempimento della cartuccia	24
5.2 Inserimento della cartuccia	24
5.2.1 Inserimento della cartuccia Pentamix 3	24
5.2.2 Inserimento e rimozione della cartuccia Pentamix 2	24
5.3 Inserimento del puntale di miscelazione	25
5.3.1 Inserimento del puntale di miscelazione su una cartuccia Pentamix 3	25
5.3.2 Inserimento del puntale di miscelazione su una cartuccia Pentamix 2	25
5.4 Avviamento di una nuova cartuccia	25
5.5 Riempimento del cucchiaino da impronta e della siringa per elastomeri Penta	25
5.6 Riavviamento di una cartuccia semivuota	25
5.7 Sostituzione di una cartuccia	25
5.8 Conservazione delle cartucce parzialmente usate	25
5.9 Indicatore del livello di riempimento	25
5.10 Smaltimento dei materiali usati	25
5.11 Note	26
6. Guasti e messaggi d'errore	26
7. Manutenzione e cura	26
7.1 Sostituzione dei dischi dello stantuffo	26
7.2 Manutenzione	26
7.3 Manutenzione e riparazione	26
8. Restituzione di apparecchi elettrici ed elettronici usati per lo smaltimento	27
8.1 Raccolta	27
8.2 Sistemi di restituzione e di raccolta	27
9. Informazioni alla clientela	27
9.1 Garanzia	27
9.2 Limitazioni di responsabilità	27
Glossario dei simboli	27

1. Norme di sicurezza

ATTENZIONE: Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di collegare alla rete e mettere in funzione l'apparecchio! Come per tutti gli apparecchi tecnici, la perfetta funzionalità e la sicurezza di funzionamento di questo apparecchio sono garantite soltanto se vengono osservate le consuete norme di sicurezza generali e le istruzioni specifiche fornite in questo libretto.

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

- Questo apparecchio deve essere utilizzato solo seguendo le indicazioni qui di seguito fornite. Decliniamo qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso improprio dell'apparecchio.
- Se l'apparecchio viene portato da un ambiente freddo in un ambiente caldo può verificarsi una situazione di pericolo dovuto alla formazione di condensa. Non accendere l'apparecchio fino a quando non abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Per garantire la stabilità dell'apparecchio appoggiarlo su superfici piane, non sdruciolevoli o montarlo ad una parete sufficientemente stabile.
- Usare esclusivamente i materiali Penta™, in confezioni tubolari con le apposite cartucce Penta™ e puntali di miscelazione Penta™.
- Non tenere bloccato il pulsante d'avviamento per evitare situazioni pericolose ed il funzionamento continuo.
- Prima di sostituire il disco dello stantuffo spegnere assolutamente l'apparecchio e staccare la spina dalla presa di corrente.
- Durante la sostituzione dei dischi dello stantuffo fare attenzione che i nuovi dischi siano inseriti con il lato liscio rivolto verso il sacchetto tubolare (il retro con gli incavi a ventaglio deve essere girato); altrimenti il tubolare potrebbe essere danneggiato.
- Le parti difettose devono essere sostituite esclusivamente con i ricambi originali 3M seguendo le istruzioni fornite nel libretto. Decliniamo qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti dall'installazione di parti di ricambio non originali.
- Se per qualsiasi motivo, si teme una riduzione del livello di sicurezza, l'apparecchio deve essere messo fuori servizio e contrassegnato in modo da escluderne il riutilizzo erraneo da parte di terzi. Una tale riduzione della sicurezza potrebbe verificarsi nel caso in cui l'apparecchio non funzioni regolarmente o che sia evidentemente danneggiato.
- Tenere l'apparecchio lontano da solventi, liquidi infiammabili e potenti fonti di calore perché possono danneggiare la struttura esterna in materiale sintetico.
- Durante le operazioni di pulizia fare attenzione a non bagnare l'interno dell'apparecchio con liquidi. Ciò può causare un corto circuito o un pericoloso malfunzionamento.
- Qualsiasi intervento di riparazione o apertura della struttura esterna deve essere effettuato esclusivamente da persone autorizzate.

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

2. Descrizione del prodotto

Pentamix™ 3 è un miscelatore automatico per la lavorazione di materiali da impronta Penta™. I materiali da impronta Penta 3M, espressamente adatti all'apparecchio, sono forniti in sacchetti tubolari speciali. Solo questo tipo d'imballaggio permette la lavorazione nel Pentamix. Ogni sacchetto tubolare Penta™ è sigillato con un cappuccio **PentaMatic**. Il cappuccio permette, grazie alla sua geometria esterna, il perfetto posizionamento sulla cartuccia. All'avviamento del Pentamix, non appena lo stantuffo ha sviluppato una sufficiente pressione, una costruzione speciale nell'interno apre il sacchetto tubolare. I sostegni che si trovano sui cappucci **PentaMatic** servono per l'appoggio del puntale di miscelazione.

Le cartucce e i cappucci **PentaMatic** formano insieme un'unità stabile per la lavorazione delle paste nel Pentamix e permettono un cambio del prodotto senza perdite e pulitura intermedia dell'apparecchio.

L'apparecchio Pentamix 3 è compatibile con tutte le cartucce e puntali di miscelazione Penta. Per sfruttare completamente l'efficienza dell'apparecchio Pentamix 3 (p.e. velocità di miscelazione massima) sono necessarie cartucce Penta rinforzate in acciaio (riconoscibili per il colletto metallico) e puntali di miscelazione rossi Penta. Durante la lavorazione di cartucce completamente in plastica e di materiali che non corrispondono ai requisiti richiesti, per sicurezza l'apparecchio modifica da solo la velocità di miscelazione.

Pentamix 3 è disponibile come apparecchio da tavolo e può essere utilizzato anche come apparecchio da muro, con l'aiuto del fissaggio murale in vendita.

Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso.

Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile.

Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

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

Controindicazioni

Nessuna

Potenziati effetti collaterali indesiderati e complicanze

Nessuno(a) conosciuto(a).

2.1 Confronto con Pentamix 2

- L'apparecchio Pentamix 3 si può scollegare dalla corrente con l'aiuto dell'interruttore di rete nel lato superiore della struttura esterna (Fig. 7).
- Un display LED verde nel lato superiore della struttura esterna ne segnala lo stato di pronto al servizio (Fig. 7). Il display LED lampeggia durante l'autocontrollo quando si accende l'apparecchio e durante stati d'esercizio che non consentono un utilizzo clinico sicuro.
- L'apparecchio Pentamix 3 consente una velocità di miscelazione doppia rispetto a quella del Pentamix 2. Pentamix 3 riconosce automaticamente se sono inseriti i sacchetti tubolari appositi Penta con etichetta di sicurezza o cartucce Penta rinforzate in metallo. Pentamix 3 imposta i parametri di miscelazione ottimali relativi al materiale specifico.
- Dopo avere lasciato andare il pulsante d'avviamento, Pentamix 3 toglie la pressione sui tubolari automaticamente facendo retrarre lo stantuffo. Questa operazione è udibile per il rumore del motore d'avviamento.
- I sacchetti tubolari Penta senza etichetta di sicurezza e cartucce Penta non rinforzate in metallo non garantiscono un funzionamento sicuro a velocità di miscelazione elevata. Per questo motivo, se si usano questi componenti, l'apparecchio Pentamix 3 adatta i parametri di miscelazione alla velocità di miscelazione del Pentamix 2.
- La levetta di chiusura della cartuccia Penta 3 inserita è apribile anche a coperchio dell'apparecchio chiuso, così che è possibile sostituire il puntale di miscelazione anche quando il coperchio è chiuso. (Fig. 14)
- Poiché la levetta di chiusura della cartuccia Penta 3 scatta in posizione completamente aperta, è necessaria solo una mano per la sostituzione del puntale di miscelazione (Fig. 16).
- I volantini ed i pulsanti d'avviamento posizionati in entrambi i lati dell'apparecchio Pentamix 3 garantiscono la facilità d'uso sia per mancini che per chi adopera abitualmente la mano destra.
- L'inserimento della cartuccia nell'apparecchio Pentamix 3 è facilitato dallo scatto in posizione più alta dello stantuffo.

3. Dati tecnici

Modo operativo:	funzionamento temporaneo max. 1,5 min. acceso, almeno 10 min. spento
Cartucce:	adatte all'inserimento dei sacchetti tubolari Penta diametro: 60 x 130 mm o 26,8 x 130 mm
Struttura esterna:	tutti i componenti dell'astuccio sono di plastica molto resistente ai colpi (polycarbonato)
Tensione di rete:	100 V-240 V
Frequenza:	47 Hz-63 Hz
Assorbimento di corrente:	max. 2 A
Temperature ambientali:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Umidità rel. dell'aria:	20% 80%
Classificazione:	categoria di protezione I
Dimensioni:	lung. 283 mm x largh. 225 mm x alt. 280 mm
Peso:	9,8 kg
Conservazione e trasporto:	da -20°C a +60°C/-4°F fino a 140°F umidità rel. max. dell'aria 80%.
Livello di pressione sonora costante:	>70 dB(A)
Anno di costruzione:	Consultare la targhetta

4. Messa in funzione

L'apparecchio Pentamix 3 può essere montato su una superficie piana antisdrucciolo o a una parete adatta. È disponibile uno speciale fissaggio da muro che si può ordinare (Cod. art. 77601).

4.1 Montaggio sul tavolo

- ▶ Per installare il cavo di rete, usare la ruota manuale per retrarre l'albero motore.
- ▶ Poggiare l'apparecchio su una base adatta tenendo chiuso il coperchio e con la parte anteriore dell'apparecchio verso il basso. (Fig. 1).
- ▶ Togliere il rivestimento nella parte posteriore dell'apparecchio premendo le due levette a scatto (Fig. 2) in direzione della freccia (Fig. 3).
- ▶ Infilare il cavo di rete facendolo passare dall'apertura del coperchio ed inserirlo nella presa di rete dell'apparecchio (Fig. 4).
- ▶ Riapplicare il coperchio alla parte posteriore dell'apparecchio. Durante questa operazione, fare attenzione che le punte del coperchio s'inseriscano nelle relative cavità della struttura esterna (Fig. 5) e che le levette a scatto entrino in posizione con un rumore percepibile (Fig. 6).

Attenzione: mettere in funzione l'apparecchio solo dopo avere inserito il coperchio perché solo così si garantisce la stabilità dell'apparecchio!

- ▶ Inserire da dietro il cavo di rete nel condotto per cavi.
- ▶ Inserire la spina dell'apparecchio Pentamix 3 in una presa con messa a terra. Se si usa una prolunga, assicurarsi che la messa a terra non venga interrotta.
- ▶ Poggiare l'apparecchio Pentamix 3 su una superficie piana ed antisdrucciolo ed accendere l'interruttore di rete sul lato superiore dell'apparecchio (Fig. 7). Dopo avere lampeggiato più volte, il display di funzionamento segnala rimanendo acceso che l'apparecchio è pronto al funzionamento.

5. Funzionamento

5.1 Riempimento della cartuccia

Seguire attentamente la sequenza delle operazioni!

- ▶ Mettere a portata di mano un sacchetto tubolare di pasta base e catalizzatore e la relativa cartuccia 3M rinforzata in acciaio di un materiale da impronte 3M Penta. I colori del coperchio del sacchetto tubolare e della levetta di chiusura, ovvero i nomi del prodotto sul sacchetto tubolare e sulla levetta di chiusura devono coincidere.
- ▶ Spingere il sacchetto tubolare nella cartuccia sbloccata. I supporti di posizionamento garantiscono il posizionamento giusto (Fig. 8).
- ▶ Spingere in basso la levetta di chiusura della cartuccia finché si sente che entra in posizione (Fig. 9).

5.2 Inserimento della cartuccia

L'apparecchio Pentamix 3 funziona sia con cartucce Pentamix 3 (riconoscibili per la levetta di chiusura) che con le vecchie cartucce di Pentamix 2 (riconoscibili per la manopola laterale).

5.2.1 Inserimento della cartuccia Pentamix 3

- ▶ Aprire il coperchio dell'apparecchio (Fig. 10).
- ▶ Con il volantino girare gli stantuffi fino all'arresto. Gli stantuffi si trovano adesso in posizione più alta e non è più necessario tenerli fermi con il volantino.
- ▶ Afferrare il manico della cartuccia ed inserirla nell'apparecchio in posizione parallela all'apertura dell'apparecchio (Fig. 11).
- ▶ Chiudere il coperchio dell'apparecchio.
- ▶ Ruotare in avanti gli stantuffi con il volantino finché toccano i sacchetti tubolari con una netta resistenza (Fig. 12). Il processo di miscelazione si può avviare solo dopo che gli stantuffi sono stati spinti in avanti fino ai sacchetti tubolari.
- ▶ Prima di cominciare il mescolamento, montare un puntale di miscelazione (vedasi la sezione 5.3).

5.2.2 Inserimento e rimozione della cartuccia Pentamix 2

- ▶ Aprire il coperchio dell'apparecchio.
- ▶ Con il volantino girare all'indietro gli stantuffi fino all'arresto. Gli stantuffi si trovano adesso in posizione più alta.

- ▶ Inserire la cartuccia nell'apparecchio parallelamente all'apertura dell'apparecchio.
- ▶ Ruotare in avanti gli stantuffi con il volantino finché toccano i sacchetti tubolari con una netta resistenza. Il processo di miscelazione si può avviare solo dopo che gli stantuffi sono stati spinti in avanti fino ai sacchetti tubolari.
- ▶ Prima di cominciare il mescolamento, montare un puntale di miscelazione (vedasi la sezione 5.3).
- ▶ Per l'estrazione dall'apparecchio sollevare da sotto con un dito la cartuccia Pentamix 2 partendo dal manico della cartuccia.

5.3 Inserimento del puntale di miscelazione. Inserire sempre un nuovo puntale di miscelazione inutilizzato direttamente prima dell'applicazione!

I sacchetti tubolari con coperchio **PentaMatic** si possono usare solo insieme ai puntali di miscelazione 3M Penta.

5.3.1 Inserimento del puntale di miscelazione su una cartuccia Pentamix 3

- ▶ Aprire la leva di chiusura sollevando la levetta di sbloccaggio (Fig. 13) ed aprirla completamente sollevandola verso l'alto finché la leva di chiusura entra in posizione (Fig. 14).
- ▶ Innanzitutto poggiare solo il puntale di miscelazione con il contrassegno CE rivolto verso l'alto sulla punta dell'albero di comando (Fig. 15). Poi regolarlo sulle apposite aperture dei sacchetti tubolari ruotandolo leggermente (Fig. 16). Inserire il puntale di miscelazione e garantire che sia ben fissato alle aperture di scarico premendo con forza (Fig. 17).
 - Attenzione: non poggiare mai solo sulle aperture di scarico dei sacchetti tubolari il puntale di miscelazione se l'albero di comando è ritratto. In questo caso, è possibile che l'albero di comando non si inserisca completamente nel puntale di miscelazione. In questo caso lampeggia la spia indicatrice e l'apparecchio non si avvia (vedasi la sezione 6).
- ▶ Spingere verso il basso la leva di chiusura finché si sente che entra in posizione (Fig. 18).

5.3.2 Inserimento del puntale di miscelazione su una cartuccia Pentamix 2

- ▶ Aprire il coperchio dell'apparecchio.
- ▶ Allentare la leva di sbloccaggio.
- ▶ Innanzitutto poggiare solo il puntale di miscelazione con il contrassegno CE rivolto verso l'alto sulla punta dell'albero di comando (Fig. 15). Poi regolarlo sulle apposite aperture dei sacchetti tubolari ruotandolo leggermente (Fig. 16). Inserire il puntale di miscelazione ed assicurarsi che sia ben fissato alle aperture di scarico premendo con forza (Fig. 17).
- ▶ Spingere verso il basso la leva di chiusura finché si sente che entra in posizione (Fig. 18).
- ▶ Chiudere il coperchio dell'apparecchio.

5.4 Avviamento di una nuova cartuccia

- ▶ Premere il pulsante d'avviamento (Fig. 19). L'apparecchio Pentamix 3 si può usare a scelta con il pulsante d'avviamento destro o sinistro.
- ▶ Quando s'incomincia con un nuovo paio di sacchetti tubolari, attendere inizialmente **5–15 sec.** fino alla diminuzione della pressione nella cartuccia quando il sacchetto tubolare si apre da solo.
- ▶ Dopo l'apertura, una delle due paste di colore diverso può precedere l'altra, che comporterebbe un rapporto di miscela non omogeneo. **Perciò bisogna sempre osservare le due parti che fluiscono nel miscelatore, scartarle e utilizzare la pasta solo nel momento in cui la miscela ha raggiunto una colorazione costante** (Fig. 19).
- ▶ Dopo la miscelazione lasciare il puntale di miscelazione sulla cartuccia in funzione di coperchio!

5.5 Riempimento del cucchiaino da impronta e della siringa per elastomeri Penta

- ▶ Premere il pulsante d'avviamento. L'apparecchio Pentamix 3 si può usare a scelta con il pulsante d'avviamento destro o sinistro.
 - L'apparecchio trasporta la pasta solo finché si tiene premuto il pulsante d'avviamento. Dopo che lo si è lasciato andare si sentirà che l'apparecchio continua a funzionare per un poco. Ciò serve allo scarico della pressione dei sacchetti tubolari, per minimizzare lo scorrimento della pasta.
 - Non bloccare il pulsante d'avviamento per evitare situazioni pericolose ed il funzionamento continuo. Mettere in funzione l'apparecchio solo a coperchio chiuso, per motivi di sicurezza.
- ▶ Per l'operazione di riempimento tenere il cucchiaino inclinato. Iniziando da un lato (Fig. 20 o 21), tenere il puntale di miscelazione con l'apertura d'uscita immersa nella pasta costantemente sopra al fondo del cucchiaino. Poi se necessario lisciare la massa da impronte con una spatola.

- ▶ Per riempire un Triple Tray®, riempire inizialmente solo un lato. Lasciare andare brevemente il pulsante d'avviamento per ruotare il cucchiaino. Poi riempire l'altro lato.
- ▶ Si può usare un puntale di miscelazione solo se l'albero miscelatore all'interno del miscelatore si muove con facilità. Se s'interrompe il processo di miscelazione per più di 30 sec., il materiale all'interno del puntale di miscelazione inizia ad indurirsi e sarà necessario montare un nuovo puntale (vedasi il punto 5.3 «Inserimento del puntale di miscelazione»). Se si aziona il miscelatore con materiale indurito all'interno, l'apparecchio si spegne automaticamente per evitare danni.
- ▶ Infilare la siringa per elastomeri Penta (dopo avere tolto lo stantuffo), con la sua apertura posteriore sull'apertura del miscelatore e poi premere il pulsante d'avviamento (Fig. 23).
 - ATTENZIONE: Non ogni massa da impronta Penta è adatta all'uso in siringa. Vi preghiamo di osservare le istruzioni per l'uso di ogni singolo prodotto.
- ▶ **Pulizia della Siringa per Elastomeri Penta**
Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione della Siringa per Elastomeri Penta.

5.6 Riavviamento di una cartuccia semivuota

- ▶ Dopo uno stoccaggio prolungato (particolarmente in caso di siliconi) liberare da eventuali otturazioni con uno strumento gli orifici delle chiusure dei sacchetti tubolari.
- ▶ Se necessario, avviare l'apparecchio senza puntale miscelatore per controllare il flusso delle paste.
- ▶ Infilare un nuovo puntale di miscelazione ed avviare il processo di mescolamento.

5.7 Sostituzione di una cartuccia

Quando una cartuccia è quasi vuota, conviene avere a portata di mano una seconda già pronta all'uso per poter cambiare rapidamente. Questa cartuccia deve essere preparata come spiegato al punto 5.4 «Avviamento di una nuova cartuccia».

Il personale qualificato può effettuare la sostituzione di una cartuccia anche durante l'operazione di riempimento del cucchiaino. Per risparmiare tempo, in questo caso il puntale di miscelazione pieno della cartuccia vuota viene infilato sulla cartuccia nuova già preparata. Non dimenticare di abbassare lo stantuffo!

Durata d'uso del puntale di miscelazione: vedi il punto 5.5

5.8 Conservazione delle cartucce parzialmente usate

- ▶ Conservare i sacchetti tubolari usati e svuotati in parte solo nella cartuccia e con puntale inserito e pieno.
- ▶ Conservare le cartucce con sacchetti tubolari usati in posizione stesa o con il puntale rivolto verso il basso (Fig. 24). In caso contrario, la massa da impronte che defluisce può causare il prolungamento del tempo di riavvio o la miscelazione della pasta base e del catalizzatore.

5.9 Indicatore del livello di riempimento

L'indicatore del livello di riempimento consente il controllo della quantità di riempimento dei sacchetti tubolari.

Se gli stantuffi sono entrati alla posizione più alta, l'indicatore rosso del livello di riempimento non è visibile.

Quando l'indicatore rosso del livello di riempimento raggiunge la prima striscia, c'è ancora abbastanza massa per impronte nell'apparecchio per riempire sufficientemente un cucchiaino per impronte grande o tre Triple Trays (Fig. 25).

Quando il sacchetto tubolare è completamente vuoto, sparisce l'indicatore rosso del livello di riempimento e l'apparecchio si spegne da solo.

5.10 Smaltimento dei materiali usati

I puntali di miscelazione usati e i sacchetti tubolari svuotati si eliminano con le immondizie residue. Osservare le direttive locali di smaltimento dei rifiuti.

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

5.11 Note

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

Puntali di miscelazione rossi Penta sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.

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

it

ITALIANO

6. Guasti e messaggi d'errore

Possibile guasto	Cause	Soluzioni
L'apparecchio non s'avvia	Sacchetto tubolare vuoto	Inserire nella cartuccia nuovi sacchetti tubolari
L'apparecchio non si avvia e la spia di funzionamento lampeggia	Gli stantuffi non sono inseriti nella cartuccia	Spingere gli stantuffi fino ai sacchetti tubolari ruotando il volantino
	L'albero del miscelatore non è completamente inserito nel puntale di miscelazione	Rimuovere il puntale di miscelazione e reinserirlo come descritto al punto 5.3
L'apparecchio si avvia ma non trasporta la pasta	Nuovo paio di sacchetti tubolari	Dopo avere inserito un nuovo paio di sacchetti tubolari sono necessari ca. 5-15 sec. finché i sacchetti tubolari si aprono a causa della pressione
L'apparecchio si avvia ma non trasporta la pasta	Gli stantuffi non sono poggiati sui sacchetti tubolari	Spingere in avanti gli stantuffi con il volantino finché toccano i sacchetti con una notevole resistenza
	La temperatura della pasta è troppo bassa	Fare assumere alle paste la temperatura ambiente (almeno 18°C)
La pasta non viene trasportata con la consueta velocità del Pentamix 3	Non è inserita una cartuccia Penta rinforzata in metallo	Usare una cartuccia Penta rinforzata in metallo
	L'etichetta di sicurezza del sacchetto tubolare Penta è assente o danneggiata	Verificare se c'è l'etichetta di sicurezza e se è intatta. In caso contrario, contattare il nostro Service Center
Non si riesce ad inserire la cartuccia nell'apparecchio	Gli stantuffi non si trovano nella posizione finale	Girare gli stantuffi con il volantino fino al punto d'arresto.
	Lo scompartimento per le cartucce nell'apparecchio è molto sporco	Pulire lo scompartimento per le cartucce eliminando i corpi estranei
Non è possibile inserire gli stantuffi nella cartuccia	La cartuccia non è stata inserita correttamente	Controllare che la cartuccia nell'apparecchio Pentamix 3 abbia la posizione giusta
	Disco dello stantuffo difettoso	Controllare se il disco è danneggiato e se necessario sostituirlo (vedasi il punto 7.1)
L'apparecchio non si spegne dopo avere lasciato andare il pulsante d'avviamento	Pulsante d'avviamento bloccato	Spingere verso l'alto il pulsante d'avviamento, event. spegnere l'apparecchio con l'interruttore di rete e riavviare il pulsante d'avviamento
È difficile riportare indietro i volantini	Il foglio dei sacchetti è bloccato tra la cartuccia e lo stantuffo	Girare in alto gli stantuffi contro la resistenza. Controllare i dischi degli stantuffi e se necessario sostituirli (vedasi il punto 7.1)
Volantini completamente bloccati	Sacchetto tubolare non ancora svuotato	Premere brevemente (1 sec.) il pulsante d'avviamento
L'indicatore di funzionamento non è acceso	Nessuna tensione di rete nell'apparecchio	Controllare la stabilità della spina di rete nell'apparecchio e nella presa
	Interruttore di rete non azionato	Accendere l'apparecchio con l'interruttore di rete

7. Manutenzione e cura

7.1 Sostituzione dei dischi dello stantuffo

In caso di danneggiamento sostituire i dischi dello stantuffo. Per motivi di sicurezza si devono solo usare accessori originali.

- Spegner l'apparecchio e staccare la spina di rete. Svitare la vite nel centro del disco con l'apposita chiave maschio, togliere il disco ed avvitare un nuovo disco dello stantuffo (Fig. 26).
- Nella sostituzione dei dischi degli stantuffi, accertarsi che l'orientamento sia giusto (vedasi Fig. 26), in caso contrario si possono danneggiare i sacchetti tubolari.

7.2 Manutenzione

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

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

Pulizia e disinfezione

Attenzione

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

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

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

Informazioni generali

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

Pulizia manuale con salviette

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

Disinfezione manuale con salviette (Disinfezione Livello Intermedio)

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

Controllo, manutenzione, verifica

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

7.3 Manutenzione e riparazione

Nell'apparecchio non si trovano elementi da riparare o sui quali l'utilizzatore deve effettuare la manutenzione. 3M Deutschland GmbH si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità dell'apparecchio soltanto in questi casi:

- modifiche e riparazioni devono essere effettuate da persone espressamente autorizzate da 3M Deutschland GmbH;
- l'installazione elettrica della relativa stanza è conforme alle norme in questione;
- l'apparecchio viene usato conformemente a queste istruzioni per l'uso.

A causa del materiale e della frequente applicazione, le cartucce di plastica sono degli elementi sottoposti ad usura e non rientrano nella garanzia per l'apparecchio. Le si dovrebbe controllare regolarmente per accertarne eventuali segni di usura (p.e. incrinature) e sostituirle con cartucce nuove Penta

rinforzate in acciaio al più tardi dopo due anni dalla messa in esercizio. L'uso di cartucce usurate o difettose può compromettere il rapporto di miscelazione e quindi la qualità dell'impronta.

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

8.1 Raccolta

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

8.2 Sistemi di restituzione e di raccolta

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

9. Informazioni per i clienti

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

9.1 Garanzia

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

9.2 Limitazioni di responsabilità

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

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.7 Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1 5.3.1 Fragile, maneggiare con cura		Indica un dispositivo medico che si può rompere o danneggiare se non maneggiato con cura.
ISO 15223-1 5.3.4 Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
ISO 15223-1 5.4.2 No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
ISO 7000-0623 Alto		Indica che il prodotto non deve essere capovolto quando viene maneggiato e riposto in magazzino.
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica la legislazione federale degli Stati Uniti prescrive che questo dispositivo venga venduto da o su indicazione di un medico dentista.
PAP 20		Indica che il materiale fatto di cartone ondulato è riciclabile.
Polipropilene		Indica che il componente di plastica fatto di polipropilene è riciclabile.
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: giugno 2020

it

ITALIANO

Pentamix™ 3

Mezcladora automática de materiales de impresión

Instrucciones de uso

Índice	Página
1. Indicaciones de seguridad	29
2. Descripción del producto	29
2.1 Comparación con Pentamix 2	30
3. Datos técnicos	30
4. Puesta en marcha	30
4.1 Montaje de sobremesa	30
5. Funcionamiento	30
5.1 Llenar el cartucho	30
5.2 Encajar el cartucho	30
5.2.1 Encajar el cartucho Pentamix 3	30
5.2.2 Encajar y extraer un cartucho Pentamix 2	30
5.3 Poner la cánula de mezcla	31
5.3.1 Encajar la cánula de mezcla sobre un cartucho Pentamix 3	31
5.3.2 Encajar la cánula de mezcla sobre un cartucho Pentamix 2	31
5.4 Apertura de un cartucho nuevo	31
5.5 Llenar las cubetas y las jeringas de dispensado intraoral Penta	31
5.6 Reapertura de un cartucho parcialmente vaciado	31
5.7 Recambio de un cartucho	31
5.8 Almacenamiento de cartuchos comenzados	31
5.9 Indicador de nivel de carga	31
5.10 Retirada y eliminación de materiales usados	31
5.11 Observaciones	31
6. Fallos	32
7. Mantenimiento y cuidado	32
7.1 Cambio de los discos de los émbolos	32
7.2 Cuidado	32
7.3 Mantenimiento y reparación	32
8. Retorno de aparatos eléctricos y electrónicos viejos para su eliminación	33
8.1 Recogida	33
8.2 Retorno y sistemas de recogida	33
9. Información para clientes	33
9.1 Garantía	33
9.2 Limitación de responsabilidad	33
Glosario de símbolos	33

1. Indicaciones de seguridad

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

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

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

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

2. Descripción del producto

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

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

La mezcladora Pentamix 3 es compatible con todos los cartuchos Penta y cánulas de mezcla Penta. Para poder aprovechar totalmente la productividad de la Pentamix 3 (por ejemplo, su velocidad máxima de mezcla), se necesitan cartuchos Penta con refuerzo metálico (reconocible por el anillo metálico), así como cánulas de mezcla Penta rojas. Cuando se trabaja con cartuchos totalmente de plástico y materiales que no cumplen los requisitos, el aparato ajusta la velocidad de mezcla automáticamente, como medida de seguridad.

La Pentamix 3 se entrega como aparato de sobremesa y puede usarse también como montaje mural con ayuda del correspondiente soporte de pared que se puede adquirir en el comercio.

Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto.

El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad.

Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto

Fin previsto: mezcladora de materiales de impresión dental.

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

Contraindicaciones

Ninguna

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

No se conocen.

2.1 Comparación con Pentamix 2

- El aparato Pentamix 3 se puede desconectar de la red de corriente eléctrica con ayuda del interruptor de red situado en la parte superior de la carcasa (Fig. 7).
- Un indicador LED verde en la parte superior de la carcasa señala la disposición de servicio (Fig. 7). El indicador LED parpadea durante la autocomprobación cuando se conecta el aparato y en aquellos estados de funcionamiento que no permiten una utilización clínica segura.
- La Pentamix 3 permite una velocidad de mezcla doble que la Pentamix 2. La Pentamix 3 detecta automáticamente si se han encajado las bolsas tubulares Penta adecuadas con la etiqueta de seguridad o los cartuchos Penta reforzados con metal. La Pentamix 3 ajusta los parámetros de mezcla óptimos específicos de cada material que se esté usando.
- Después de soltar el botón de activación, la Pentamix 3 descarga automáticamente la presión de las bolsas tubulares haciendo retroceder para ello los émbolos, lo cual se percibe por el ruido del motor de accionamiento.
- Las bolsas tubulares Penta sin etiqueta de seguridad y los cartuchos Penta sin refuerzo metálico no garantizan un funcionamiento seguro a velocidad de mezcla elevada. Por ello, cuando se utilizan estos componentes, la Pentamix 3 adapta los parámetros de mezcla a la velocidad de mezclado de la Pentamix 2.
- El arco de cierre del cartucho Penta 3 encajado se puede abrir con la tapa del aparato cerrada, de manera que también es posible cambiar la cánula de mezcla con la tapa cerrada (Fig. 14).
- Dado que el arco de cierre del cartucho Penta 3 se enclava en posición totalmente abierta, sólo hace falta una mano para cambiar la cánula de mezcla (Fig. 16).
- Las ruedas de mano y botones activadores situados a ambos lados del aparato Pentamix 3 garantizan un fácil manejo, tanto para diestros como para zurdos.
- La operación de encajar el cartucho en el aparato Pentamix 3 se simplifica mediante el enclavamiento de los émbolos en la posición superior.

3. Datos técnicos

Modo de funcionamiento:	Funcionamiento a corto plazo máx. 1,5 min. conectado, mín. 10 min. desconectado
Equipo de cartuchos:	Apropiados para alojar bolsas tubulares Penta Diámetro: 60 x 130 mm o bien 26,8 x 130 mm
Caja:	Todas las piezas de la caja son de material sintético de policarbonato con alta resistencia a los golpes
Tensión de la red:	100 V–240 V
Frecuencia:	47 Hz–63 Hz
Admisión de energía eléctrica:	máx. 2 A
Temperaturas ambientales:	18°C.....40°C
Humedad del aire relativa:	20%.....80%
Clasificación:	Clase de protección I
Dimensiones:	Longitud 283 mm x anchura 225 mm x altura 280 mm
Peso:	9,8 kg
Almacenamiento y transporte:	–20°C hasta +60°C Humedad del aire relativa máxima 80%.
Nivel de sonido sostenido:	>70 dB(A)
Año de fabricación:	ver la placa de características

4. Puesta en marcha

La Pentamix 3 se suministra de forma que pueda ser instalada encima de superficies planas y antideslizantes o en una pared apropiada. Para la fijación se puede adquirir un soporte de pared especial que se puede adquirir en el comercio (Nº de Art. 77601).

4.1 Montaje de sobremesa

- Para instalar el cable de la red eléctrica, retraer el eje de accionamiento con ayuda de la rueda de mano.
- Colocar el aparato sobre una base apropiada con la tapa de la carcasa cerrada y la cara frontal del aparato hacia abajo (Fig. 1).
- Retirar la cubierta de la parte posterior de la carcasa en la dirección de la flecha (Fig. 3), presionando para ello los dos pestillos de resorte (Fig. 2).
- Pasar el cable de red a través de la abertura de la cubierta e insertarlo en el enchufe de red del aparato (Fig. 4).
- Colocar de nuevo la cubierta en la parte posterior del aparato. Al hacerlo, prestar atención a que los salientes de la tapa se encajen en las correspondientes escotaduras de la carcasa (Fig. 5) y los pestillos de resorte se enclaven de forma audible (Fig. 6).

Atención: ¡Hacer funcionar el aparato siempre con la cubierta colocada, ya que sólo así se puede garantizar la estabilidad segura del aparato!

- Dirigir el cable de red hacia atrás, introduciéndolo en el paso de cable.
- Enchufar el enchufe de red de la Pentamix 3 en una toma de corriente con contacto de toma de tierra. Si se utiliza un alargador, deberá asegurarse de que no se interrumpe el conductor de toma de tierra.
- Colocar la Pentamix 3 sobre una superficie plana antideslizante y conectar el interruptor de la red eléctrica en la parte superior del aparato (Fig. 7). Después de parpadear varias veces, la lámpara del indicador de funcionamiento brilla de forma continua, indicando así la disposición de servicio del aparato.

5. Funcionamiento

5.1 Llenar el cartucho

- ¡Se ruega sigan exactamente los pasos de la siguiente secuencia!
- Tener preparadas una bolsa tubular de pasta base, otra de catalizador y el correspondiente cartucho 3M reforzado con metal de un material de impresión Penta de 3M. Los colores de la tapa de la bolsa tubular y del arco de cierre o los nombres del producto sobre la bolsa tubular y el arco de cierre deben coincidir.
 - Introducir las bolsas tubulares en el cartucho desbloqueado. Los dispositivos de posición aseguran un posicionamiento correcto (Fig. 8).
 - Presionar hacia abajo el arco de cierre del cartucho, hasta que se enclave de forma audible (Fig. 9).

5.2 Encajar el cartucho

La mezcladora Pentamix 3 trabaja tanto con cartuchos Pentamix 3 (reconocibles por el arco de cierre) como con los antiguos cartuchos Pentamix 2 (reconocibles por el mango lateral).

5.2.1 Encajar el cartucho Pentamix 3

- Abrir la tapa del aparato (Fig. 10).
- Retroceder los émbolos hasta el tope con la rueda de mano. Los émbolos se han enclavado en la posición superior y no es necesario sujetarlos con la rueda de mano.
- Sujetar el cartucho por el mango e introducirlo en el aparato paralelamente a la abertura (Fig. 11).
- Cerrar la tapa del aparato.
- Avanzar los émbolos girando la rueda de mano hasta que éstos se encuentren con la resistencia perceptible de las bolsas tubulares (Fig. 12). El proceso de mezcla sólo se puede iniciar, cuando los émbolos hayan avanzado hasta las bolsas tubulares.
- Antes del inicio de mezcla hay que montar una cánula de mezcla nueva (vea el párrafo 5.3).

5.2.2 Encajar y extraer un cartucho Pentamix 2

- Abrir la tapa de la mezcladora.
- Retroceder los émbolos hasta el tope con la rueda de mano. Los émbolos se han enclavado en la posición superior.
- Introducir el cartucho en el aparato paralelamente a la abertura del aparato.
- Avanzar los émbolos girando la rueda de mano hasta que éstos se encuentren con la resistencia perceptible de las bolsas tubulares. El proceso de mezcla sólo se puede iniciar cuando los émbolos hayan avanzado hasta las bolsas tubulares.

- ▶ Antes del inicio de mezcla hay que montar una cánula de mezcla (vea el párrafo 5.3).
- ▶ Para sacar del aparato el cartucho Pentamix 2, levantarlo con un dedo introducido por debajo del mango del cartucho.

5.3 Poner la cánula de mezcla.

¡Poner siempre una nueva cánula de mezcla no utilizada directamente antes de la aplicación!

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

5.3.1 Encajar la cánula de mezcla sobre un cartucho Pentamix 3

- ▶ Abrir el arco de cierre levantando para ello la palanca de desbloqueo (Fig. 13) y girarlo totalmente hacia arriba, hasta que el arco de cierre se enclave de forma audible (Fig. 14).
- ▶ Insertar la cánula de mezcla, con el símbolo CE hacia arriba, primero sólo sobre la punta del eje de accionamiento (Fig. 15). Girando ligeramente la cánula de mezcla, alinearla con los orificios de salida de las bolsas tubulares (Fig. 16). Insertar la cánula de mezcla, presionando fuertemente para asegurar que se asiente de forma hermética sobre los orificios de salida (Fig. 17).
 - Atención: no aplicar simplemente la cánula de mezcla sobre los orificios de salida de las bolsas tubulares cuando el eje de accionamiento esté retraído. De esta manera es posible que se impida la penetración completa del eje de accionamiento en la cánula de mezcla. En este caso parpadea el indicador de funcionamiento y el aparato no se pone en marcha (véase capítulo 6).
- ▶ Presionar hacia abajo el arco de cierre, hasta que se enclave de forma audible (Fig. 18).

5.3.2 Encajar la cánula de mezcla sobre un cartucho Pentamix 2

- ▶ Abrir la tapa del aparato.
- ▶ Aflojar la palanca de desbloqueo.
- ▶ Insertar la cánula de mezcla, con el marcado CE hacia arriba, primero sólo sobre la punta del eje de accionamiento (Fig. 15). Girando ligeramente la cánula de mezcla, alinearla con los orificios de salida de las bolsas tubulares (Fig. 16). Insertar la cánula de mezcla, presionando fuertemente para asegurar que se asiente de forma hermética sobre los orificios de salida (Fig. 17).
- ▶ Presionar hacia abajo el arco de cierre hasta que se enclave de forma audible (Fig. 18).
- ▶ Cerrar la tapa del aparato.

5.4 Apertura de un cartucho nuevo

- ▶ Apretar el botón de activación (Fig. 19). La Pentamix 3 se puede manejar, a elección, con el botón de activación derecho o con el izquierdo.
- ▶ Al abrir un nuevo par de bolsas tubulares, primero se debe esperar **5–15 segundos**, hasta que se haya creado presión en el cartucho, antes de que se abran automáticamente dichas bolsas.
- ▶ Después de la apertura, una de las dos pastas de diferente color puede adelantarse, lo que lleva a proporciones de la mezcla desiguales. Por esa razón **se deben observar las pastas que salen primero, desecharlas y utilizar la pasta sólo cuando la mezcla haya llegado a una coloración constante** (Fig. 19).
- ▶ ¡Después de la mezcla, la cánula de mezcla se deja puesta sobre el cartucho como cierre!

5.5 Llenar las cubetas y las jeringas de dispensado intraoral Penta

- ▶ Presionar el botón de activación. La Pentamix 3 se puede manejar, a elección, con el botón de activación derecho o con el izquierdo.
 - El mezclador sólo está mezclando mientras el botón de activación queda apretado. Después de soltar el botón de activación todavía se escucha funcionar brevemente el aparato. Esto sirve para descargar la presión de las bolsas tubulares y minimizar el flujo posterior de pasta.
 - No bloquear el botón de encendido para evitar situaciones peligrosas y un funcionamiento continuo. El aparato sólo debe utilizarse con la tapa cerrada por motivos de seguridad.
- ▶ Para el proceso de relleno, mantener la cubeta inclinada. Pasar la cánula de mezcla por encima del fondo de la cubeta de forma continua comenzando desde un lado y manteniendo el orificio de salida dentro de la pasta (Fig. 20 ó 21). A continuación se puede alisar en caso necesario la masa de impresión con una espátula.
- ▶ Para rellenar una cubeta de doble arcada (Triple Tray®), rellenar primero un lado. Soltar brevemente el botón de activación para girar la cubeta. Seguidamente rellenar el otro lado.
- ▶ Una cánula de mezcla sólo se puede seguir utilizando mientras el árbol del mezclador en el interior del mezclador gire fácilmente. Si el proceso de mezcla se interrumpe durante más de 30 segundos, el material en el interior de la cánula de mezcla empieza a endurecerse y se tiene que

colocar una nueva cánula de mezcla (vea punto 5.3 «Poner la cánula de mezcla»). Si el mezclador se utiliza con material solidificado en su interior, el aparato se desconecta automáticamente para evitar daños.

- ▶ Colocar la jeringa de dispensado intraoral Penta (después de haber sacado el émbolo) con la abertura trasera de la jeringa encima de la abertura del mezclador y apretar el botón de activación (Fig. 23).
 - ATENCIÓN: No todos los materiales de impresión Penta son apropiados como materiales de dispensado intraoral. Se ruega sigan las instrucciones de uso de los materiales correspondientes.
- ▶ **Limpieza de la jeringa para elastómeros Penta**
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección de la jeringa para elastómeros Penta.

5.6 Reapertura de un cartucho parcialmente vaciado

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

5.7 Recambio de un cartucho

Si un cartucho está casi vacío, será conveniente tener a mano un segundo cartucho ya preparado para poder cambiar rápidamente. Este cartucho debe estar preparado como se ha descrito bajo 5.4 «Arranque de un nuevo cartucho».

El personal experto también puede efectuar el recambio del cartucho durante el relleno de la cubeta. En este caso, para ahorrar tiempo, se pasa la cánula de mezcla llena del cartucho vaciado al nuevo cartucho ya preparado. ¡No olvidarse de bajar el émbolo!

Duración de uso de la cánula de mezcla: ver 5.5

5.8 Almacenamiento de cartuchos comenzados

- ▶ Las bolsas tubulares comenzadas y parcialmente vaciadas sólo se deben almacenar dentro del cartucho y con la cánula de mezcla llena colocada.
- ▶ Almacenar los cartuchos con las bolsas tubulares comenzadas tumbados o bien con la cánula hacia abajo (Fig. 24). En caso contrario, el material de impresión puede fluir en retroceso, produciendo la prolongación del tiempo de reinicio o la mezcla de pasta básica y de catalizador.

5.9 Indicador de nivel de carga

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

Si los émbolos están enclavados en la posición superior, no es visible el indicador rojo de nivel de carga.

Si el indicador rojo de nivel de carga alcanza la primera división, significa que todavía hay suficiente masa de impresión en el aparato como para rellenar una cubeta de impresión grande o tres cubetas de doble arcada (Triple Tray) (Fig. 25).

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

5.10 Retirada y eliminación de materiales usados

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

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

5.11 Observaciones

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

Cánulas de mezcla Penta rojas son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.

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

6. Fallos

Fallo que puede aparecer	Causa	Solución
El aparato no arranca	Bolsa tubular vacía	Colocar nueva bolsa tubular en el cartucho
El aparato no se pone en marcha y el indicador de funcionamiento parpadea	Los émbolos no se han introducido en el cartucho	Desplazar los émbolos hasta las bolsas tubulares, girando para ello la rueda manual
	El eje mezclador no está totalmente introducido en la cánula de mezcla	Extraer la cánula de mezcla e insertarla de nuevo como se describe en 5.3
El aparato arranca, pero no extruye ningún material	Nuevo par de bolsas tubulares	Después de introducir un nuevo par de bolsas tubulares, tarda aproximadamente entre 5 y 15 segundos hasta que las bolsas tubulares se abren por la presión
	Los émbolos no se apoyan sobre las bolsas tubulares	Avanzar los émbolos girando la rueda de mano, hasta que se encuentren con la resistencia perceptible de las bolsas tubulares
	Temperatura demasiado baja de las pastas	Dejar que las pastas adquieran la temperatura ambiente (mínimo 18°C)
La pasta no es dispensada con la velocidad habitual de Pentamix 3	No se ha introducido un cartucho Penta reforzado con metal	Utilizar cartucho Penta reforzado con metal
	La etiqueta de seguridad de las bolsas tubulares Penta no existe o está dañada	Comprobar si la etiqueta de seguridad está presente y no está dañada. En caso contrario, póngase en contacto con nuestro Servicio técnico
El cartucho no se deja introducir en el aparato	El émbolo no se encuentra en posición final	Girar el émbolo mediante la rueda de mano hasta el tope superior
	El paso del cartucho dentro del aparato está sucio	Limpiar el paso del cartucho y eliminar todas las partículas extrañas
No se pueden introducir los émbolos en el cartucho	El cartucho no está correctamente encajado	Comprobar la correcta posición del cartucho dentro del aparato Pentamix 3
	Disco de émbolo defectuoso	Comprobar daños en los discos de los émbolos y en caso necesario cambiarlos (ver 7.1)
El aparato no se desconecta al soltar el botón de activación	El botón de activación está agarrotado	Tirar hacia arriba del botón de activación y en caso necesario desconectar el aparato con el interruptor de red y arreglar el botón de activación
Las ruedas manuales giran con dificultad hacia atrás	La lámina de la bolsa tubular se ha aprisionado entre el cartucho y los émbolos	Subir los émbolos contra la resistencia. Comprobar los discos de los émbolos y, en caso necesario, cambiarlos (ver 7.1)
Ruedas manuales totalmente bloqueadas	Las bolsas tubulares todavía no han descargado la presión	Accionar brevemente (1 segundo) el botón de activación
No se enciende el indicador LED de funcionamiento	No hay tensión de red en el aparato	Comprobar el alojamiento del enchufe de la red en el aparato y en la toma de corriente
	No se ha accionado el interruptor de red	Conectar el aparato con el interruptor de red

7. Mantenimiento y cuidado

7.1 Cambio de los discos de los émbolos

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

- Desconectar el aparato y sacar el enchufe de la red. Soltar el tornillo en el centro del disco usando la llave Allen, quitar el disco y atornillar un nuevo disco de émbolo (Fig. 26).
- Al sustituir los discos de los émbolos deberá poner atención a que se orienten correctamente (ver fig. 26). En otro caso pueden dañarse las bolsas tubulares.

7.2 Cuidado

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

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

Limpieza y desinfección

Precaución

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

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

Usar solo métodos validados para la limpieza y desinfección.

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

Generalidades

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

Limpieza manual con toallita

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

Desinfección manual con toallita (nivel de desinfección intermedio)

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

Inspección, mantenimiento, comprobación

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

7.3 Mantenimiento y reparación

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

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

Dependiente del material y de la repetida aplicación, los cartuchos de plástico son piezas de desgaste y no entran bajo la garantía para el aparato.

Se deberán controlar regularmente con respecto a síntomas de desgaste (por ejemplo grietas) y sustituirlos por cartuchos Penta nuevos reforzados con metal al cabo de dos años como máximo después de la puesta en servicio. El uso de cartuchos desgastados o defectuosos puede influir negativamente sobre la proporción de mezcla y, con ello, también sobre la calidad de la impresión.

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

8.1 Recogida

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

8.2 Retorno y sistemas de recogida

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

9. Información para clientes

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

9.1 Garantía

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

8.2 Limitación de responsabilidad

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

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular.
ISO 15223-1 5.3.1 Fragil, manipúlelo con cuidado		Indica que el producto sanitario puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado.
ISO 15223-1 5.3.4 Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
ISO 15223-1 5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
ISO 7000-0623 Este lado arriba		Indica la orientación para almacenar y manejar el producto.
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. limita este dispositivo a ser vendido solo por parte de, o por orden de un profesional dental.
PAP 20		Indica que el material de papel es reciclable.
Polipropileno		Indica que el componente de plástico hecho de polipropileno es reciclable.
Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Pentamix™ 3

Misturador automático

Manual de instruções

Índice	Página
1. Segurança	35
2. Descrição do produto	35
2.1 Comparação com Pentamix 2	36
3. Dados técnicos	36
4. Colocação em funcionamento	36
4.1 Instalação sobre mesa	36
5. Funcionamento	36
5.1 Enchimento do cartucho	36
5.2 Inserção do cartucho	36
5.2.1 Inserção do cartucho Pentamix 3	36
5.2.2 Inserção e remoção de um cartucho Pentamix 2	36
5.3 Colocação da cânula de mistura	37
5.3.1 Colocação da cânula de mistura num cartucho Pentamix 3	37
5.3.2 Colocação da cânula de mistura num cartucho Pentamix 2	37
5.4 Iniciar um novo cartucho	37
5.5 Enchimento da moldeira e da seringa de elastómero Penta	37
5.6 Reiniciar um cartucho parcialmente usado	37
5.7 Substituição do cartucho	37
5.8 Armazenamento de cartuchos parcialmente usados	37
5.9 Indicador de nível de enchimento	37
5.10 Eliminação de materiais usados	37
5.11 Aviso	37
6. Falhas de funcionamento e mensagens de erro	38
7. Manutenção e Limpeza	38
7.1 Substituição das arruelas dos êmbolos	38
7.2 Limpeza	38
7.3 Manutenção e reparação	38
8. Devolução de equipamentos eléctricos e electrónicos usados para efeitos de eliminação	39
8.1 Recolha	39
8.2 Sistemas de devolução e recolha	39
9. Informação para os clientes	39
9.1 Garantia	39
9.2 Limitação da responsabilidade	39
Glossário de símbolos	39

1. Segurança

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

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

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

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

2. Descrição do produto

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

Os cartuchos e as tampas **PentaMatic** formam em conjunto uma unidade estável para o processamento das pastas no Pentamix e possibilitam uma troca de produtos sem necessidade de limpeza intermédia do aparelho e sem perdas de produto.

O Pentamix 3 é compatível com todos os cartuchos Penta e cânulas de mistura Penta. Para aproveitar plenamente a capacidade de desempenho do aparelho Pentamix 3 (por ex., velocidade máxima de mistura) são necessários cartuchos Penta reforçados a aço (identificáveis através de anel metálico), bem como cânulas de mistura Penta de cor vermelha. Se forem utilizados

cartuchos totalmente feitos em plástico e materiais que não correspondem aos requisitos, o aparelho adapta automaticamente a velocidade de mistura como medida de precaução.

O Pentamix 3 é fornecido na versão de aparelho de mesa, podendo ser igualmente utilizado como aparelho de parede mediante utilização do respectivo suporte de fixação comercializado.

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso.

O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível.

Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista

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

Contra-indicações

Nenhuma

Potenciais efeitos secundários e complicações

Nenhum(a) conhecido(a).

2.1 Comparação com Pentamix 2

- O aparelho Pentamix 3 poderá ser desligado da alimentação eléctrica através do interruptor principal localizado na parte superior da caixa do aparelho (Fig. 7).
- Um indicador LED verde localizado na parte superior da caixa do aparelho sinaliza que a unidade se encontra pronta a funcionar (Fig. 7). O indicador LED pisca durante o auto-teste depois de ligado o aparelho, e sempre que as condições operacionais não permitam uma utilização clínica segura.
- O aparelho Pentamix 3 permite o dobro da velocidade de mistura comparativamente com o Pentamix 2. O Pentamix 3 reconhece automaticamente se foram colocados sacos tubulares Penta adequados com etiqueta de segurança ou cartuchos Penta reforçados com metal. O Pentamix 3 ajusta os parâmetros de mistura ideais em função do material utilizado.
- Após largar o botão de arranque, o Pentamix 3 alivia automaticamente a tensão dos sacos tubulares recolhendo os êmbolos, o que é reconhecível através do ruído do motor de accionamento.
- Os sacos tubulares Penta sem etiqueta de segurança e os cartuchos Penta sem reforço metálico não asseguram uma operação segura a velocidades de mistura mais elevadas. Por este motivo, o aparelho Pentamix 3 adapta os parâmetros de mistura à velocidade de mistura do Pentamix 2 quando são utilizados estes componentes
- O manípulo de fecho do cartucho Penta 3 inserido pode ser aberto quando a tampa da unidade se encontra fechada, de forma a permitir que a cânula de mistura possa ser substituída, mesmo quando a tampa se encontra fechada. (Fig. 14)
- Dado que o manípulo de fecho do cartucho Penta 3 encaixa na posição totalmente aberta, apenas é necessária uma mão para substituir a cânula de mistura (Fig. 16).
- O aparelho Pentamix 3 está equipado com rodas manuais e botões de arranque de ambos os lados, de forma a poder ser facilmente operado tanto por pessoas dexttras, como por pessoas canhotas.
- A inserção dos cartuchos no aparelho Pentamix 3 é facilitada através do encaixe dos êmbolos na posição superior.

3. Dados técnicos

Modo de operação:	Funcionamento de curta duração, período máximo ligado 1,5 min., período mínimo desligado 10 min.
Cartuchos:	Adequado para utilização de sacos tubulares Penta Diâmetro: 60 x 130 mm ou 26,8 x 130 mm
Caixa:	Todas as componentes da caixa são fabricadas em plástico resistente a impacto (polycarbonato)
Tensão de rede:	100 V–240 V
Frequência:	47 Hz–63 Hz
Consumo de energia:	máx. 2 A
Temperaturas ambiente:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Humidade relativa do ar:	20% 80%
Classificação:	Classe de protecção I
Dimensões:	C 283 mm x L 225 mm x A 280 mm
Peso:	9,8 kg

Armazenamento e transporte: –20°C a +60°C/–4°F a 140°F
Humidade máxima relativa do ar 80%.

Nível de pressão sonora
contínua: >70 dB(A)
Ano de fabrico: veja no logotipo

4. Colocação em funcionamento

O aparelho Pentamix 3 pode ser montado sobre uma superfície nivelada antiderrapante, ou numa parede adequada. Para a fixação na parede, é comercializado um suporte de parede especial (Artigo N.º 77601).

4.1 Instalação sobre mesa

- ▶ Para instalar o cabo de alimentação utilizar a roda manual para recolher o eixo motor.
- ▶ Colocar o aparelho sobre uma superfície adequada, com a tampa da caixa fechada e com a parte frontal voltada para baixo. (Fig. 1).
- ▶ Remover a cobertura da parte traseira da caixa, pressionando ambos os fechos de mola (Fig. 2) no sentido das setas (Fig. 3).
- ▶ Passar o cabo de alimentação através da abertura existente na tampa e ligar à ficha de entrada existente no aparelho (Fig. 4).
- ▶ Voltar a colocar a tampa na parte traseira da caixa. Ao voltar a colocar a tampa, assegurar que os ressalto da mesma entram nas ranhuras da caixa (Fig. 5) e que os fechos de mola encaixam de forma audível (Fig. 6).

Atenção: operar o aparelho sempre com a tampa colocada, pois só assim poderá ser garantida a estabilidade da unidade!

- ▶ Inserir o cabo de alimentação para trás na passagem de cabo.
- ▶ Ligar a ficha de alimentação do Pentamix 3 a uma tomada com ligação à terra. Caso seja utilizado um cabo de extensão, é necessário assegurar que o mesmo possui também um condutor de terra.
- ▶ Colocar o aparelho Pentamix 3 sobre uma superfície antiderrapante e nivelada, e ligar o interruptor principal localizado na parte superior do aparelho (Fig. 7). Após várias intermitências, a luz do indicador de funcionamento permanece acesa, indicando que o aparelho se encontra pronto a funcionar.

5. Funcionamento

5.1 Enchimento do cartucho

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

- ▶ Preparar um saco tubular de pasta base e um de pasta catalisadora, bem como o correspondente cartucho 3M reforçado a aço de material de impressão Penta da 3M. As cores das tampas dos sacos tubulares e dos manípulos de fecho ou os nomes dos produtos nos sacos tubulares e nos manípulos de fecho têm que ser idênticos.
- ▶ Inserir os sacos tubulares no cartucho aberto. Os dispositivos auxiliares de posicionamento asseguram uma colocação correcta (Fig. 8).
- ▶ Pressionar para baixo o manípulo de fecho do cartucho, até que encaixe de forma audível (Fig. 9).

5.2 Inserção do cartucho

O aparelho Pentamix 3 funciona tanto com cartuchos Pentamix 3 (identificáveis através do manípulo de fecho), como com os antigos cartuchos Pentamix 2 (identificáveis através da pega lateral).

5.2.1 Inserção do cartucho Pentamix 3

- ▶ Abrir a tampa do aparelho (Fig. 10).
- ▶ Rodar para trás os êmbolos, até ao encosto, utilizando a roda manual. Os êmbolos encontram-se agora encaixados na posição superior, não necessitando de ser seguros com a roda manual.
- ▶ Pegar no cartucho pela pega e inserir o mesmo no aparelho paralelamente à abertura do aparelho (Fig. 11).
- ▶ Fechar a tampa do aparelho.
- ▶ Utilizando a roda manual, rodar os êmbolos para a frente, até que estes encostem nos sacos tubulares evidenciando nítida resistência (Fig. 12). O processo de mistura só poderá ser iniciado quando os êmbolos estiverem encostados aos sacos tubulares.
- ▶ Antes do início da mistura, montar uma nova cânula de mistura (consultar o ponto 5.3).

5.2.2 Inserção e remoção de um cartucho Pentamix 2

- ▶ Abrir a tampa do aparelho.
- ▶ Rodar para trás os êmbolos, até ao encosto, utilizando a roda manual. Os êmbolos encontram-se agora encaixados na posição superior.
- ▶ Inserir o cartucho no aparelho, mantendo-o posicionado paralelamente à abertura do aparelho.

- ▶ Utilizando a roda manual rodar os êmbolos para a frente, até que estes encostem nos sacos tubulares evidenciando nítida resistência. O processo de mistura só poderá ser iniciado quando os êmbolos estiverem encostados aos sacos tubulares.
- ▶ Antes do início da mistura, montar a cânula de mistura (consultar o ponto 5.3).
- ▶ Para retirar o cartucho Pentamix 2 do aparelho, utilizar um dedo para levantar o cartucho pela pega empurrando de baixo para cima.

5.3 Colocação da cânula de mistura.

Colocar sempre uma nova cânula de mistura não reutilizada directamente antes da aplicação!

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

5.3.1 Colocação da cânula de mistura num cartucho Pentamix 3

- ▶ Abrir o manipulador de fecho levantando a alavanca de desbloqueio (Fig. 13) e levantar totalmente, até que o manipulador de fecho prenda (Fig. 14).
- ▶ Primeiramente, colocar a cânula de mistura com o símbolo CE para cima, apenas sobre a ponta do eixo motor (Fig. 15). Rodando levemente, alinhar a cânula de mistura sobre as aberturas de saída dos sacos tubulares (Fig. 16). Prender a cânula de mistura e, pressionando firmemente, assegurar que a mesma se encontra correctamente fixa sobre a abertura de saída (Fig. 17).
 - Atenção: nunca colocar a cânula de mistura com o eixo motor recolhido apenas sobre as aberturas de saída dos sacos tubulares. A inserção completa do eixo motor na cânula de mistura poderá ficar comprometida. Nesse caso, o indicador de funcionamento pisca e o aparelho não arranca (consultar o ponto 6).
- ▶ Pressionar para baixo o manipulador de fecho, até que encaixe de forma audível (Fig. 18).

5.3.2 Colocação da cânula de mistura num cartucho Pentamix 2

- ▶ Abrir a tampa do aparelho.
- ▶ Soltar a alavanca de desbloqueio.
- ▶ Primeiramente, colocar a cânula de mistura com o símbolo CE para cima, apenas sobre a ponta do eixo motor (Fig. 15). Rodando levemente, alinhar a cânula de mistura sobre as aberturas de saída dos sacos tubulares (Fig. 16). Prender a cânula de mistura e, pressionando firmemente, assegurar que a mesma se encontra correctamente fixa sobre a abertura de saída (Fig. 17).
- ▶ Pressionar para baixo o manipulador de fecho, até que encaixe de forma audível (Fig. 18).
- ▶ Fechar a tampa do aparelho.

5.4 Iniciar um novo cartucho

- ▶ Premir o botão de arranque (Fig. 19). O aparelho Pentamix 3 poderá ser operado tanto com o botão de arranque do lado direito, como com o botão de arranque do lado esquerdo.
- ▶ Ao encetar um novo par de sacos tubulares, aguardar primeiro **durante 5–15 seg.**, até se ter formado pressão no cartucho, após o que o saco tubular se abrirá automaticamente.
- ▶ Após a abertura dos sacos poderá suceder que uma das duas pastas de cores diferentes flua primeiro para fora, o que resultará numa mistura desigual. Por este motivo, **observar atentamente a saída das pastas, pôr de lado uma eventual porção de mistura desigual, e utilizar a pasta apenas quando a mistura evidenciar uma cor homogénea** (Fig. 19).
- ▶ Após a mistura, deixar a cânula de mistura no cartucho, a servir de tampa!

5.5 Enchimento da moldeira e da seringa de elastómero Penta

- ▶ Premir o botão de arranque. O aparelho Pentamix poderá ser operado tanto com o botão de arranque do lado direito, como com o botão de arranque do lado esquerdo.
 - O aparelho liberta a mistura apenas enquanto o botão de arranque for mantido pressionado para baixo. Após soltar o botão de arranque, é audível um curto período de abrandamento do motor. Este movimento alivia a pressão dos sacos tubulares, a fim de minimizar o fluxo desnecessário das pastas.
 - Não prender o botão de arranque, a fim de evitar situações de perigo e um funcionamento contínuo indesejado. Por motivos de segurança, utilizar o aparelho apenas quando a tampa estiver fechada.
- ▶ Manter a moldeira em posição inclinada para efectuar o respectivo enchimento. Encher a moldeira de forma contínua, começando de um lado e avançando para o outro, mantendo a abertura da cânula de mistura imersa na pasta (Fig. 20 ou 21). Em seguida, utilizar eventualmente uma espátula para alisar o material de impressão.

- ▶ Ao encher uma moldeira tripla (Triple Tray®), encher primeiro apenas um lado. Soltar momentaneamente o botão de arranque para rodar a moldeira. Em seguida, encher o outro lado.
- ▶ Uma cânula de mistura só deverá ser utilizada enquanto o eixo do misturador girar livremente dentro do misturador. Se o processo de mistura for interrompido durante mais que 30 seg., o material no interior da cânula de mistura começará a endurecer, tendo por isso que ser montada uma nova cânula de mistura. (Consultar o ponto 5.3 “Colocação da cânula de mistura”.) Se o misturador for operado com material endurecido no seu interior, o aparelho desliga-se automaticamente, a fim de evitar danos.
- ▶ Encaixar a abertura traseira da seringa de elastómero Penta (depois de se retirar o êmbolo da seringa) na abertura do misturador e premir o botão de arranque (Fig. 23).
 - ATENÇÃO: Nem todos os materiais de impressão Penta são adequados como material de injeção. Ter em atenção as instruções de utilização dos respectivos produtos.
- ▶ **Limpeza da seringa de elastómero Penta**
Para obter informações sobre a limpeza e desinfecção da seringa de elastómero Penta, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

5.6 Reiniciar um cartucho parcialmente usado

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

5.7 Substituição do cartucho

Quando um cartucho estiver quase vazio, é aconselhável ter à mão um segundo cartucho já pronto para que a troca possa ser rapidamente efectuada. Este segundo cartucho deverá estar preparado, conforme descrito no ponto 5.4 “Iniciar um novo cartucho”.

O pessoal experiente poderá até efectuar a troca de cartuchos durante o enchimento da moldeira. Nesta operação, para economizar tempo, a cânula de mistura cheia do cartucho esvaziado poderá ser colocada no novo cartucho preparado. Não esquecer de baixar os êmbolos até ficarem em contacto com os sacos tubulares!

Período de utilização da cânula de mistura: Consultar o ponto 5.5

5.8 Armazenamento de cartuchos parcialmente usados

- ▶ Os sacos tubulares encetados e parcialmente vazios deverão ser armazenados apenas no cartucho e com o misturador fixo e cheio.
- ▶ Armazenar os cartuchos com sacos tubulares encetados sempre na horizontal ou com o misturador voltado para baixo (Fig. 24). Caso contrário, o material de impressão poderá fluir para trás, o que prolongaria o tempo de reinício ou provocaria a mistura da pasta base com a pasta catalisadora.

5.9 Indicador de nível de enchimento

O indicador de nível possibilita o controlo da quantidade de produto existente no saco tubular.

Quando os êmbolos se encontram fixos na posição superior, o indicador de nível vermelho não é visível.

Quando o indicador vermelho tiver atingido a primeira linha, ainda existe material de impressão suficiente no aparelho para encher totalmente uma moldeira grande ou três moldeiras triplas (Fig. 25).

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

5.10 Eliminação de materiais usados

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

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

5.11 Aviso

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

Cânulas de mistura Penta de cor vermelha são produtos de utilização única e ficarão danificadas ao remover o material de impressão endurecido.

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

6. Falhas de funcionamento e mensagens de erro

Falha ocorrida	Causa	Solução
O aparelho não arranca	Sacos tubulares vazios	Inserir novos sacos tubulares no cartucho
O aparelho não arranca e o indicador de funcionamento pisca	Os êmbolos não se encontram inseridos no cartucho	Rodando a roda manual, empurrar os êmbolos até aos sacos tubulares
	O eixo misturador não agarra totalmente a cânula de mistura	Remover a cânula de mistura e voltar a encaixar conforme descrito no ponto 5.3
O aparelho arranca, mas não há extrusão de pasta	Novo par de sacos tubulares	Após a inserção de um novo par de sacos tubulares, é necessário aguardar 5 a 15 segundos até que os sacos tubulares se abram com a pressão
	Os êmbolos não estão em contacto com os sacos tubulares	Utilizando a roda manual rodar os êmbolos para a frente, até que estes encostem nos sacos tubulares evidenciando nítida resistência
	Temperatura da pasta demasiado baixa	Deixar a pasta atingir a temperatura ambiente (no mínimo 18°C).
A pasta não é expulsa com a velocidade habitual do Pentamix 3	Não foi colocado um cartucho Penta com reforço metálico	Utilizar um cartucho Penta com reforço metálico
	O saco tubular Penta não apresenta etiqueta de segurança ou esta encontra-se danificada	Verificar se existe uma etiqueta de segurança no saco tubular, e se esta se encontra em boas condições. Caso contrário, contactar o nosso centro de assistência
Não é possível inserir o cartucho no aparelho	Os êmbolos não estão na posição superior	Rodar para trás os êmbolos, até ao encosto, utilizando a roda manual
	O compartimento do cartucho no aparelho encontra-se muito sujo	Limpar o compartimento do cartucho e remover corpos estranhos
Não é possível inserir os êmbolos para no cartucho	O cartucho não se encontra correctamente inserido	Verificar o posicionamento correcto do cartucho no aparelho Pentamix 3
	Arruela de êmbolo danificado	Verificar as arruelas dos êmbolos relativamente a eventuais danos e, se necessário, substituir (consultar o ponto 7.1)
O aparelho não se desliga após ser solto o botão de arranque	O botão de arranque está preso	Puxar o botão para cima ou, se necessário, desligar o aparelho no interruptor principal e soltar o botão de arranque
As rodas manuais deslocam-se com dificuldade para trás	Entre o cartucho e os êmbolos está entalada película de um saco tubular	Deslocar o êmbolo para a posição superior, contra a resistência. Verificar as arruelas dos êmbolos e, se necessário, substituir (consultar o ponto 7.1)
Rodas manuais totalmente bloqueadas	Não foi aliviada a pressão nos sacos tubulares	Accionar momentaneamente (1 seg.) o botão de arranque
O indicador de funcionamento não acende	O aparelho não está sob tensão de rede	Verificar a ligação da ficha eléctrica na tomada
	O interruptor principal não foi accionado	Ligar o interruptor principal do aparelho

7. Manutenção e Limpeza

7.1 Substituição das arruelas dos êmbolos

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

- ▶ Desligar o aparelho e retirar a ficha eléctrica da tomada de alimentação. Soltar o parafuso central da arruela do êmbolo utilizando uma chave sextavada. Remover a arruela usada e aparafusar uma nova arruela de êmbolo (Fig. 26).
- ▶ Ao substituir as arruelas dos êmbolos, ter em atenção a orientação correcta das mesmas (consultar figura 26), caso contrário os sacos tubulares poderão ser danificados.

7.2 Limpeza

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

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

Limpeza e desinfecção

Atenção

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

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

Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.

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

Geral

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

Limpeza manual com toalhita

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

Desinfecção manual com toalhita (Desinfecção de Nível Intermédio)

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

Inspeção, manutenção, teste

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

7.3 Manutenção e reparação

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

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

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

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

8.1 Recolha

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

8.2 Sistemas de devolução e recolha

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

9. Informação para os clientes

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

9.1 Garantia

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

9.2 Limitação da responsabilidade

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

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.7 Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.1 Frágil, manusear com cuidado		Indica um dispositivo médico que pode ficar partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
ISO 15223-1 5.3.4 Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade.
ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
ISO 7000-0623 Este lado para cima		Indica a orientação de armazenamento e manuseamento do produto.
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
PAP 20		Indica que o material de papel é reciclável.
Polipropileno		Indica que um componente plástico feito de polipropileno é reciclável.
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Pentamix™ 3

Automatisch mengapparaat

Bedieningshandleiding

Inhoud	Pagina
1. Veiligheid	41
2. Beschrijving van het product	41
2.1 Vergelijking met Pentamix 2	42
3. Technische specificaties	42
4. Inbedrijfstelling	42
4.1 Tafelopstelling	42
5. Werking	42
5.1 Vullen van de cartridge	42
5.2 Plaatsen van de cartridge	42
5.2.1 Plaatsen van de Pentamix 3 cartridge	42
5.2.2 Monteren/verwijderen van een Pentamix 2 cartridge	42
5.3 Monteren van de mengcanule	43
5.3.1 Monteren van de mengcanule op een Pentamix 3 cartridge	43
5.3.2 Monteren van de mengcanule op een Pentamix 2 cartridge	43
5.4 Een nieuwe cartridge gebruiken	43
5.5 Vullen van de afdrukkel en de Penta elastomeerspuit	43
5.6 Opnieuw gebruiken van een gedeeltelijk lege cartridge	43
5.7 Verwisselen van een cartridge	43
5.8 Opslag gebruikte cartridges	43
5.9 Niveau-indicatie	43
5.10 Afvalverwijdering van verbruiksmaterialen	43
5.11 Instructies	43
6. Storingen en foutmeldingen	44
7. Onderhoud en verzorging	44
7.1 Uitwisselen van de zuigerschijven	44
7.2 Verzorging	44
7.3 Onderhoud en reparatie	44
8. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten	45
8.1 Inzameling	45
8.2 Inlever- en inzamelingsystemen	45
9. Consumenteninformatie	45
9.1 Garantie	45
9.2 Beperkte aansprakelijkheid	45
Verklarende woordenlijst symbolen	45

1. Veiligheid

ATTENTIE! Lees deze bedieningshandleiding voor de aansluiting en inbedrijfstelling van het apparaat zorgvuldig door! Zoals bij alle technische apparaten is ook bij dit apparaat een probleemloze en correcte werking en bedrijfsveiligheid slechts dan gewaarborgd, wanneer bij de bediening zowel de algemeen gebruikelijke veiligheidsmaatregelen als de speciale veiligheidsinstructies in deze bedieningshandleiding in acht worden genomen.

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

1. Het apparaat mag alleen conform de volgende handleiding worden gebruikt. Voor schade, die als gevolg van het gebruik van dit apparaat voor andere toepassingen ontstaat, kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
2. Wanneer het apparaat van een koude naar een warme omgeving wordt verplaatst, kan door condensvorming een gevaarlijke situatie ontstaan. Daarom het apparaat pas in bedrijf stellen, wanneer het de omgevings-temperatuur heeft aangenomen.
3. Om ervoor te zorgen dat het apparaat stevig staat, moet het apparaat slipvrij op een egaal oppervlak worden geplaatst c. q. aan een voldoende stabiele wand worden gemonteerd.
4. Alleen Penta™ materiaal in folieverpakkingen met de bijbehorende Penta™ cartridges en Penta™ mengcanules gebruiken.
5. De startknop niet vergrendelen, om gevaarlijke situaties en continue werking te voorkomen.
6. Voor het vervangen van de zuigerschijven absoluut het apparaat uitschakelen en de stekker uit het stopcontact halen.
7. Bij het vervangen van de zuigerschijven ervoor zorgen, dat de nieuwe zuigerschijven met de gladde kant naar de folieverpakking zijn gericht (de achterkant met de waaiervormige uitsparingen moet afgewend zijn), anders kan de folieverpakking worden beschadigd.
8. Bij vervanging van defecte onderdelen conform deze handleiding alleen originele 3M onderdelen gebruiken. Voor schade, als gevolg van externe onderdelen, kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld.
9. Indien om wat voor een reden dan ook kan worden aangenomen, dat er sprake is van een onveilige situatie, moet het apparaat worden uitgeschakeld en zo worden gekenmerkt, dat het niet onopzettelijk door derden weer kan worden ingeschakeld. Er is bijvoorbeeld sprake van een onveilige situatie, wanneer het apparaat niet zoals voorgeschreven functioneert of zichtbaar beschadigd is.
10. Oplosmiddelen, ontvlambare vloeistoffen en sterke warmtebronnen buiten bereik van het apparaat houden, omdat deze de kunststof-behuizing kunnen beschadigen.
11. Bij het reinigen van het apparaat mag geen vloeistof in het apparaat terechtkomen, omdat hierdoor een elektrische kortsluiting of een gevaarlijke foutieve functie kan worden veroorzaakt.
12. Het openen van het apparaat en reparaties aan het apparaat mogen alleen door gemachtigde personen worden uitgevoerd.

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

2. Beschrijving van het product

Pentamix™ 3 is een automatisch mengapparaat voor de verwerking van Penta™ afdruk materiaal. Het speciaal voor het apparaat ontwikkelde 3M Penta afdruk-materiaal wordt in speciale folieverpakkingen geleverd. Alleen afdrukmateri-aal in dergelijke verpakkingen kan in de Pentamix worden verwerkt. Iedere Penta™ folieverpakking is met een **PentaMatic**-afsluitkap verzegeld. Deze afsluitkap maakt door zijn geometrie de duidelijke positionering op de cartrid-ge mogelijk. Een speciale constructie binnenin opent de folieverpakking auto-matisch bij het starten van de Pentamix, zodra door de zuiger voldoende druk is opgebouwd. Op de aansluiting op de **PentaMatic**-afsluitkappen kan de mengcanule worden geplaatst.

De cartridge en de **PentaMatic**-afsluitkappen vormen samen een stabiele eenheid voor de verwerking van de pasta's in de Pentamix waarmee zonder tussentijdse reiniging van het apparaat en zonder verlies van materiaal van product kan worden gewisseld.

Het Pentamix 3 apparaat is compatibel met alle Penta cartridges en Penta mengcanules. Om de effectiviteit van het Pentamix 3 apparaat (bijv. maximale mengsnelheid) in volle omvang te benutten, worden staalversterkte Penta cartridges (herkenbaar aan de metalen kraag) evenals rode Penta meng-canules gebruikt. Bij gebruik van cartridges geheel uit kunststof en materiaal

dat niet aan de eisen voldoet, past het apparaat zekerheidshalve zelfstandig de mengsnelheid aan.

Pentamix 3 wordt als tafelapparaat geleverd en kan met behulp van een in de handel verkrijgbare wandhouder ook als wandapparaat worden gebruikt.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt.

Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is.

Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

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

Contra-indicaties

Geen

Potentiële bijwerkingen en complicaties

Geen bekend.

2.1 Vergelijking met Pentamix 2

- Het Pentamix 3 apparaat kan met behulp van de netschakelaar aan de bovenkant van de behuizing van het stroomnet uitgeschakeld worden (afb. 7).
- Een groene LED-indicatie aan de bovenkant van de behuizing signaleert de bedrijfsklaarheid (afb. 7). De LED-indicatie knippert gedurende de zelfcontrole bij het inschakelen van het apparaat en bij operationele statussen, die een veilig klinisch gebruik niet toestaan.
- Het Pentamix 3 apparaat maakt een dubbele mengsnelheid in vergelijking met de Pentamix 2 mogelijk. De Pentamix 3 herkent automatisch, of de daarvoor geschikte Penta folieverpakkingen met veiligheidsetiket c. q. metaalversterkte Penta cartridges geplaatst zijn. De Pentamix 3 stelt materiaalspecifiek de optimale mengparameter in.
- Na het loslaten van de startknop ontlast de Pentamix 3 de folieverpakkingen automatisch door terugtrekken van de zuiger, dit maakt zich door een geluid van de aandrijfmotor kenbaar.
- Penta folieverpakkingen zonder veiligheidsetiket en niet-metaalversterkte Penta cartridges garanderen geen veilige werking bij verhoogde mengsnelheid. Daarom past het Pentamix 3 apparaat bij gebruik van deze componenten de mengparameters aan de Pentamix 2 mengsnelheid aan.
- De afsluitbeugel van de geplaatste Penta 3 cartridge laat zich bij gesloten apparaatdeksel openen, zodat een wisseling van de mengcanule ook bij gesloten deksel mogelijk is (afb. 14).
- Omdat de afsluitbeugel van de Penta 3 cartridge in volledig geopende positie klikt, is slechts één hand voor het wisselen van de mengcanule nodig (afb. 16).
- Aan beide kanten aan het Pentamix 3 apparaat aangebrachte handwielen en startknoppen garanderen een lichte bediening zowel voor rechtshandigen als ook voor linkshandigen.
- Het plaatsen van de cartridge in het Pentamix 3 apparaat wordt door klikken van de zuigerschijven in de bovenste positie vereenvoudigd.

3. Technische specificaties

Werkingswijze:	Korte werkingsduur, max. 1,5 min. aan, minimaal 10 min. uit
Cartridges:	Geschikt voor plaatsing van Penta folieverpakkingen Diameter: 60 x 130 mm c. q. 26,8 x 130 mm
Behuizing:	Alle behuizingonderdelen van zeer stootbestendige kunststof (polycarbonaat)
Netspanning:	100 V–240 V
Frequentie:	47 Hz–63 Hz
Stroomverbruik:	max. 2 A
Omgevingstemperaturen:	18°C/64°F.....40°C/104°F
Relatieve luchtvochtigheid:	20% 80%
Classificatie:	Veiligheidsklasse I
Afmetingen:	L 283 mm x B 225 mm x H 280 mm
Gewicht:	9,8 kg
Opslag en transport:	–20°C tot +60°C/–4°F tot 140°F Maximale relatieve luchtvochtigheid 80%.
Permanent geluidsniveau:	>70 dB(A)
Bouwjaar:	Zie typeplaatje

4. Inbedrijfstelling

Het Pentamix 3 apparaat kan op een slipvrij, egaal oppervlak worden geplaatst of aan een geschikte wand worden gemonteerd. Voor de bevestiging is een speciale wandhouder in de handel verkrijgbaar (bestelnr. 77601).

4.1 Tafelopstelling

- Voor de installatie van het netsnoer de aandrijfas met behulp van het handwiel intrekken.
- Het apparaat met gesloten behuizingdeksel en de voorkant van het apparaat naar beneden op een geschikte onderlaag leggen (afb. 1).
- De afdekking aan de achterkant van de behuizing door drukken van de beide snapgrendels (afb. 2) in pijlrichting afnemen (afb. 3).
- Het netsnoer door de opening in de afdekking rijgen en in de contactdoos van het apparaat steken (afb. 4).
- De afdekking weer aan de achterkant van het apparaat aanbrengen. Daarbij erop letten, dat de neuzen van het deksel in de passende uitsparingen in de behuizing grijpen (afb. 5) en de snapgrendels duidelijk hoorbaar klikken (afb. 6).

Attentie: Het apparaat alleen met gemonteerde afdekking gebruiken, omdat alleen zo de stabiliteit van het apparaat gegarandeerd is!

- Het netsnoer naar achter in de kabeldoorvoer inleggen.
- De stekker van het Pentamix 3 apparaat in een stopcontact met aarding steken. Wordt een verlengsnoer gebruikt, dan moet ervoor worden gezorgd, dat de aarding niet wordt onderbroken.
- Het Pentamix 3 apparaat op een slipvrij, glad oppervlak plaatsen en de netschakelaar aan de bovenkant van het apparaat inschakelen (afb. 7). Na herhaald knippen, signaleert de bedrijfsindicatie door continue branden dat het apparaat klaar is voor gebruik.

5. Werking

5.1 Vullen van de cartridge

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

- Een folieverpakking basis- en katalysatorpasta en de bijbehorende staalversterkte 3M cartridge van een 3M Penta afdrukmetaal klaarleggen. De kleuren van de kap van de folieverpakking en de afsluitbeugel c. q. de productnaam op de folieverpakking en de afsluitbeugel moeten overeenstemmen.
- De folieverpakking in de ontgrendelde cartridge schuiven. De positioneringuitsparingen zorgen voor de juiste plaatsing (afb. 8).
- De afsluitbeugel van de cartridge naar beneden drukken, tot hij hoorbaar klikt (afb. 9).

5.2 Plaatsen van de cartridge

Het Pentamix 3 apparaat werkt zowel met Pentamix 3 cartridges (herkenbaar aan de afsluitbeugel) als ook met de oudere Pentamix 2 cartridges (herkenbaar aan de greep aan de zijkant).

5.2.1 Plaatsen van de Pentamix 3 cartridge

- Het deksel van het apparaat openen (afb. 10).
- De zuigerschijven met het handwiel tot aan de aanslag terugdraaien. De zuigerschijven zijn nu in de bovenste positie geplaatst en het is niet nodig deze met het handwiel vast te houden.
- De cartridge aan de greep houden en parallel naar de opening van het apparaat in het apparaat plaatsen (afb. 11).
- Het deksel van het apparaat sluiten.
- De zuigersschijven met het handwiel naar voren draaien, tot de zuigerschijven met een duidelijke weerstand de folieverpakkingen raken (afb. 12). Het mengproces kan worden gestart, wanneer de zuigersschijven tegen de folieverpakkingen zijn geschoven.
- Voordat met het mengen wordt begonnen, moet een nieuwe mengcanule worden gemonteerd (zie paragraaf 5.3).

5.2.2 Monteren en verwijderen van een Pentamix 2 cartridge

- Het deksel van het apparaat openen.
- De zuigerschijven met het handwiel tot aan de aanslag terugdraaien. De zuigerschijven zijn nu in de bovenste positie.
- De cartridge parallel aan de opening van het apparaat in het apparaat plaatsen.
- De zuigerschijven met het handwiel naar voor draaien, tot de zuigerschijven met een duidelijke weerstand de folieverpakkingen raken. Het mengproces

kan eerst worden gestart, wanneer de zuigerschijven tegen de folie-verpakkingen zijn geschoven.

- ▶ Voordat met mengen wordt begonnen een mengcanule plaatsen (zie paragraaf 5.3).
- ▶ Om de Pentamix 2 cartridge uit het apparaat te halen, gebruik een vinger om de cartridgehandel op te tillen.

5.3 Monteren van de mengcanule. Altijd een nieuwe, ongebruikte mengcanule direct voor de toepassing monteren!

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

5.3.1 Monteren van de mengcanule op een Pentamix 3 cartridge

- ▶ De afsluitbeugel door opheffen van de ontgrendelingshendel openen (afb. 13) en volledig naar boven klappen, tot de afsluitbeugel klikt (afb. 14).
- ▶ De mengcanule met het CE-teken naar boven en eerst alleen op de top van de aandrijfas plaatsen (afb. 15). Door licht draaien de mengcanule op de uitlaatopeningen van de folieverpakking richten (afb. 16). De mengcanule door krachtig aandrukken verzekeren, zodat de mengcanule vastzit op de uitlaatopeningen (afb. 17).
 - Attentie: De mengcanule bij teruggetrokken aandrijfas nooit alleen op de uitlaatopeningen van de folieverpakking plaatsen. Het volledige grijpen van de aandrijfas in de mengcanule wordt daardoor moeilijker-wijze verhinderd. In dit geval knipt de bedrijfsindicatie en het apparaat start niet (zie paragraaf 6).
- ▶ De afsluitbeugel naar beneden drukken, tot hij hoorbaar klikt (afb. 18).

5.3.2 Monteren van een mengcanule op een Pentamix 2 cartridge

- ▶ Het deksel van het apparaat openen.
- ▶ De bevestigingshendel openen.
- ▶ De mengcanule met het CE-teken naar boven en eerst alleen op de punt van de aandrijfas plaatsen (afb. 15). Door licht draaien de mengcanule op de uitlaatopeningen van de folieverpakking richten (afb. 16). De mengcanule door krachtig aandrukken verzekeren, zodat de mengcanule vast op de uitlaatopeningen zit (afb. 17).
- ▶ De afsluitbeugel naar beneden drukken tot hij hoorbaar klikt (afb. 18).
- ▶ Het deksel van het apparaat sluiten.

5.4 Gebruiken van een nieuwe cartridge

- ▶ De startknop indrukken (afb. 19). Het Pentamix 3 apparaat kan naar keuze met de rechter of de linker startknop worden bediend.
- ▶ Bij het starten van een nieuw paar folieverpakkingen allereerst **5–15 sec.** wachten, tot de druk in de cartridge opgebouwd is; de folieverpakkingen zullen dan automatisch openen.
- ▶ Na het openen kan een van de beide verschillend gekleurde pasta's eerst gaan vloeien, wat tot een ongelijke mengverhouding leidt. Controleer daarom de kleur van de uitvloeiende pasta. **De niet homogene gekleurde pasta weggooiën en pas wanneer de pasta een homogene kleur heeft deze gaan gebruiken** (afb. 19).
- ▶ Na het mengen de mengcanule als afsluiting op de cartridge laten zitten!

5.5 Vullen van de afdruklepel en de Penta elastomeerspuit

- ▶ De startknop indrukken. Het Pentamix 3 apparaat kan naar keuze met de rechter of de linker startknop worden bediend.
 - Het apparaat mengt slechts zolang de startknop wordt ingedrukt. Na het loslaten van de startknop is een kort nalopen van het apparaat hoorbaar. Dit zorgt voor een drukontlasting op de folieverpakkingen, zodat het navloeien van de pasta's wordt geminimaliseerd.
 - De startknop niet vergrendelen, om gevaarlijke situaties en continue werking te voorkomen. Het apparaat uit veiligheidsoogpunt alleen met gesloten deksel gebruiken.
- ▶ Voor het vullen de lepel schuin houden. De mengcanule, vanaf één kant beginnend (afb. 20 of 21) met de in de pasta gedoopte opening ononderbroken over de bodem van de lepel bewegen. Aansluitend bij behoefte het afdruk materiaal met een spatel gladstrijken.
- ▶ Bij het vullen van een Triple Tray® eerst alleen een kant vullen. De startknop kort loslaten, om de lepel te draaien. Aansluitend de andere kant vullen.
- ▶ Een mengcanule mag alleen worden gebruikt, zolang de as binnenin de mixer nog gemakkelijk draait. Als de mengcyclus langer dan 30 sec. wordt onderbroken, begint het materiaal binnenin de mengcanule uit te harden en moet er een nieuwe mengcanule gemonteerd worden (zie paragraaf 5.3 "Monteren van de mengcanule"). Als de mixer wordt

gebruikt, terwijl het materiaal binnenin al is uitgehard, schakelt het apparaat automatisch uit, om schade te voorkomen.

- ▶ De Penta elastomeerspuit (na verwijderen van de plunger) met de achterste spuitopening op de opening van de mengcanule steken en de startknop indrukken (afb. 23).
 - ATTENTIE: Niet ieder Penta afdruk materiaal is als materiaal om te spuiten geschikt. A.u.b. de gebruiksinformatie van het betreffende product in acht nemen.
- ▶ **Reiniging van de Penta-elastomeerspuit**
Informatie over de reiniging en desinfectie van de Penta-elastomeerspuit vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

5.6 Opnieuw gebruiken van een gedeeltelijk lege cartridge

- ▶ Na een langere opslagtijd (vooral bij siliconen) eventuele klonten bij de openingen van de folieverpakkingen met een instrument verwijderen.
- ▶ Indien nodig het apparaat zonder mengcanule starten om het vloeien van de pasta te controleren.
- ▶ Een nieuwe mengcanule monteren en de mengprocedure starten.

5.7 Verwisselen van de cartridge

Wanneer een cartridge bijna leeg is, is het raadzaam, een tweede cartridge gebruiksklaar bij de hand te hebben, om de cartridges sneller te kunnen wisselen. Deze cartridge moet zijn voorbereid, zoals beschreven in paragraaf 5.4 "Een nieuwe cartridge gebruiken".

Ervaren personeel kan ook gedurende het vullen van de lepel de cartridges wisselen. Hierbij wordt, om tijd te sparen, de volle mengcanule van de lege cartridge op de voorbereide nieuwe cartridge geplaatst. Niet vergeten de zuigerschijven te laten zakken!

Gebruiksdur van de mengcanule: zie 5.5

5.8 Opslag gebruikte cartridges

- ▶ Gebruikte en gedeeltelijk lege folieverpakkingen alleen in de cartridge en met opgezette en gevulde mengcanule bewaren.
- ▶ Cartridges met gebruikte folieverpakkingen of liggend of met de mengcanule naar beneden bewaren (afb. 24). In het andere geval kan het door terugvloeiend afdruk materiaal tot een verlenging van de nieuwe starttijd of tot een vermenging van de basis- en katalysatorpasta komen.

5.9 Niveau-indicatie

De niveau-indicatie maakt de controle van de vulhoeveelheid in de folieverpakkingen mogelijk.

Zijn de zuigerschijven in de bovenste positie geklikt, dan is de rode niveau-indicator niet zichtbaar.

Bereikt de rode niveau-indicator de eerste deelstreep, dan bevindt zich nog genoeg afdruk materiaal in het apparaat, om of een grote afdruklepel of drie Triple Trays toereikend te vullen (afb. 25).

Bij volledige lediging van de folieverpakking verdwijnt de rode niveau-indicator en het apparaat schakelt automatisch uit.

5.10 Verwijdering van verbruiksmateriaal

Gebruikte mengcanules en lege folieverpakkingen met de restafval verwijderen. A.u.b. op de plaatselijke afvalverwijderingsrichtlijnen letten.

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

5.11 Instructies

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

Rode Penta mengcanules zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdruk massa beschadigd.

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

6. Storingen en foutmeldingen

Optredende storing	Oorzaak	Oplossing
Apparaat start niet	Folieverpakking leeg	Nieuwe folieverpakking in de cartridge plaatsen
Apparaat start niet en bedrijfsindicatie knippert	Zuigerschijven zijn niet tot aan de cartridge gedraaid	Zuigerschijven door draaien van het handwiel tot aan de folieverpakkingen schuiven
	Mixerarm grijpt niet volledig in de mengcanule	Mengcanule aftrekken en opnieuw opsteken zoals in 5.3 beschreven
Apparaat start, maar er vloeit geen pasta uit	Nieuw paar folieverpakkingen	Na het plaatsen van en nieuw paar folieverpakkingen duurt het ca. 5–15 sec. tot de folieverpakkingen zich door de druk openen
	Zuigerschijven zitten niet op de folieverpakkingen	De zuigerschijven met het handwiel naar voren draaien, tot de zuigerschijven met een duidelijke weerstand de folieverpakkingen raken
Apparaat start, maar er vloeit geen pasta uit	Pastatemperatuur te laag	Pasta's kamertemperatuur laten aannemen (minimaal 18°C)
Pasta vloeit niet met de gewenste Pentamix 3 snelheid	Geen metaalversterkte Penta cartridge geplaatst	Metaalversterkte Penta cartridge beruiken
	Het veiligheidsetiket van de Penta folieverpakking is niet voorhanden of beschadigd	Controleren, of het veiligheidsetiket voorhanden en onbeschadigd is. Anders met ons service-center contact opnemen
Cartridge kan niet in het apparaat worden geplaatst	Zuigerschijven bevinden zich niet in de eindpositie	Zuigerschijven door het handwiel tot aan de aanslag omhoogdraaien
	Cartridgevak in het apparaat sterk verontreinigd	Cartridgevak reinigen en vuil verwijderen
Zuigerschijven laten zich niet in de cartridge invoeren	Cartridge niet juist geplaatst	Juiste positie van de cartridge in het Pentamix 3 apparaat controleren
	Zuigerschijf defect	Zuigerschijven op beschadigingen controleren en eventueel uitwisselen (zie 7.1)
Apparaat schakelt na loslaten van de startknop niet uit	Startknop zit vast	Startknop naar boven trekken, eventueel apparaat met netschakelaar uitschakelen en startknop weer goed laten functioneren
Handwielen laten zich moeilijk terugdraaien	Folieverpakkingen tussen cartridge en zuiger ingeklemd	Zuigerschijven tegen de weerstand in omhoogdraaien. Zuigerschijven controleren en indien nodig verwisselen (zie 7.1)
Handwielen zitten compleet vast	Folieverpakking nog niet ontlast	De startknop (1 sec.) kort drukken
Bedrijfsindicatie schijnt niet	Geen netspanning aan het apparaat	Aansluiting van de stekker van het apparaat en in het stopcontact controleren
	Netschakelaar niet gedrukt	Apparaat aan netschakelaar inschakelen

7. Onderhoud en verzorging

7.1 Vervangen van de zuigerschijven

De zuigerschijven bij beschadiging vervangen. Uit veiligheidsoverwegingen mogen voor de vervanging alleen originele onderdelen worden gebruikt.

- Het apparaat uitschakelen en de stekker uittrekken. De bout in het midden van de zuigerschijf met een inbussleutel losdraaien, de schijf verwijderen en een nieuwe zuigerschijf vastschroeven (afb. 26).
- Bij het vervangen van de zuigerschijven op de correcte oriëntering letten (zie afb. 26), anders kunnen de folieverpakkingen worden beschadigd.

7.2 Verzorging

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

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

Reiniging en desinfectie

Let op

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

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken.

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

Algemene uitgangspunten

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

Handmatige reiniging door middel van de wismethode

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

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

- Voor de desinfectie moeten kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen) of een vergelijkbaar desinfectiemiddel worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- De oppervlakken van het apparaat gedurende drie minuten met minimaal twee nieuwe desinfectiedoekjes desinfecteren. Het apparaat daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle plaatsen vochtig houden.
- In het bijzonder opletten dat alle groeven en overgangen goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test

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

7.3 Onderhoud en reparatie

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

- wijzigingen en reparaties uitsluitend door personen worden uitgevoerd, die door 3M Deutschland GmbH daartoe zijn gemachtigd;
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte aan de geldende voorschriften voldoet;
- het apparaat overeenkomstig deze bedieningshandleiding wordt gebruikt.

Kunststofcartridges zijn, afhankelijk van materiaal en gebruiksfrequentie, aan slijtage onderhevige onderdelen en vallen niet onder de garantie van het apparaat. Zij moeten regelmatig op slijtageverschijnselen (bijv. scheurtjes) worden gecontroleerd en ten laatste twee jaar na inbedrijfstelling door nieuwe, staalversterkte Penta cartridges worden vervangen. Het gebruik van versleten of defecte cartridges kan de mengverhouding en daardoor de afdrukwaliteit beïnvloeden.

8. Inleveren van oude elektrische en elektronische apparaten

8.1 Inzameling

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

8.2 Inlever- en inzamelingssystemen

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

9. Klantinformatie

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

9.1 Garantie

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

9.2 Beperkte aansprakelijkheid

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

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.1 Breekbaar, voorzichtig behandelen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
ISO 15223-1 5.3.4 Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
ISO 7000-0623 Deze zijde boven		Geeft de oriëntatie aan waarin het product moet worden opgeslagen en gehanteerd.
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Rx Only		Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
PAP 20		Geeft aan dat papieren materiaal recyclebaar is.
Polypropyleen		Geeft aan dat een metalen component van polypropyleen recyclebaar is.
Elektronische apparatuur recycleren		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie juni 2020

Pentamix™ 3

Συσκευή αυτόματης ανάμιξης Οδηγίες χρήσεως

Περιεχόμενο

	Σελίδα
1. Ασφάλεια	47
2. Περιγραφή προϊόντος	48
2.1 Σύγκριση με το Pentamix 2	48
3. Τεχνικά στοιχεία	48
4. Εγκατάσταση	49
4.1 Επιτραπέζια εγκατάσταση	49
5. Λειτουργία	49
5.1 Γέμισμα της φύσιγγας	49
5.2 Εισαγωγή της φύσιγγας	49
5.2.1 Εισαγωγή της φύσιγγας του Pentamix 3	49
5.2.2 Εισαγωγή και εξαγωγή της φύσιγγας του Pentamix 2	49
5.3 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης	49
5.3.1 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης στη φύσιγγα του Pentamix 3	49
5.3.2 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης στη φύσιγγα Pentamix 2	49
5.4 Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας	50
5.5 Γέμισμα του δισκαρίου αποτύπωσης και της σύριγγας ελαστομερών Penta	50
5.6 Επαναχρησιμοποίηση μίας μερικώς κενής φύσιγγας	50
5.7 Αντικατάσταση φύσιγγας	50
5.8 Αποθήκευση μερικώς χρησιμοποιημένων φυσιγγών	50
5.9 Ένδειξη στάθμης πλήρωσης	50
5.10 Απόρριψη των αναλώσιμων υλικών	50
5.11 Παρατηρήσεις	51
6. Βλάβες και μηνύματα σφαλμάτων	51
7. Συντήρηση και φροντίδα	52
7.1 Αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων	52
7.2 Φροντίδα	52
7.3 Συντήρηση και Επισκευή	53
8. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση	53
8.1 Περισυλλογή	53
8.2 Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής	53
9. Πληροφορίες πελατών	53
9.1 Εγγύηση	53
9.2 Περιορισμός ευθύνης	53
Γλωσσάριο συμβόλων	54

1. Ασφάλεια

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

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

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

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

2. Περιγραφή προϊόντος

Το Pentamix 3 είναι μία συσκευή αυτόματης ανάμιξης για τα αποτυπωτικά υλικά τύπου Penta™. Τα αποτυπωτικά υλικά τύπου Penta της 3M έχουν σχεδιαστεί ειδικά και αποκλειστικά για αυτή τη συσκευή και διατίθενται σε ειδικές σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag. Αυτή είναι η μοναδική μορφή συσκευασίας, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις συσκευές Pentamix. Κάθε σωληνοειδής συσκευασία foil bag Penta™ είναι σφραγισμένη με το στεγανοποιητικό κάλυμμα **PentaMatic**. Το εξωτερικό γεωμετρικό σχήμα του στεγανοποιητικού καλύμματος εξασφαλίζει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευασίας foil bag στη φύσιγγα.

Όταν η συσκευή Pentamix τεθεί σε λειτουργία, ένα ειδικό σύστημα στο εσωτερικό της συσκευής ανοίγει αυτόματα τη σωληνοειδή συσκευασία foil bag, μόλις αναπτυχθεί επαρκής πίεση από τα έμβολα. Τα στόμια επί των καλυμμάτων **PentaMatic** χρησιμεύουν για την εφαρμογή του ρύγχους ανάμιξης.

Οι φύσιγγες και τα στεγανοποιητικά καλύμματα **PentaMatic** λειτουργούν από κοινού σαν μία σταθερή μονάδα για την παρaskευή των παστών του αποτυπωτικού υλικού στη συσκευή Pentamix και επιτρέπουν την αλλαγή υλικού χωρίς απώλεια ποσότητας και χωρίς την ανάγκη ενδιάμεσου καθαρισμού της συσκευής.

Η συσκευή Pentamix 3 είναι συμβατή με όλες τις φύσιγγες τύπου Penta και τα ρύγχη ανάμιξης Penta. Για να επωφεληθείτε από την αποδοτική ικανότητα της συσκευής Pentamix 3 (π.χ. μέγιστη ταχύτητα μίξης) σε όλη της την έκταση, χρειάζονται ενισχυμένες με μέταλλο φύσιγγες Penta (διακρίνονται από το μεταλλικό κολάρο) καθώς και κόκκινα ρύγχη ανάμιξης Penta. Όταν χρησιμοποιούνται φύσιγγες κατασκευασμένες εξ ολοκλήρου από πλαστικό και υλικά τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις, τότε η συσκευή προσαρμόζει αυτόματα την ταχύτητα ανάμιξης, για προληπτικούς λόγους.

Το Pentamix 3 παραδίδεται ως επιτραπέζια συσκευή, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως επιτοίχια συσκευή, με την ανάλογη βάση που διατίθεται στην αγορά.

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος.

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη.

Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση: συσκευή ανάμιξης οδοντιατρικού αποτυπωτικού υλικού.

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

Αντενδείξεις

Κανένα

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές
Καμία γνωστή.

2.1 Σύγκριση με το Pentamix 2

- Η συσκευή Pentamix 3 μπορεί να αποσυνδεθεί από το δίκτυο του ρεύματος με τη βοήθεια του κεντρικού διακόπτη ρεύματος στο επάνω μέρος του περιβλήματος (Εικ. 7).
- Μία πράσινη ένδειξη λυχνίας LED στο επάνω μέρος του περιβλήματος επισημαίνει τη λειτουργική ετοιμότητα της συσκευής (Εικ. 7). Η λυχνία LED αναβοσβήνει κατά την διάρκεια του αυτοελέγχου κατά την ενεργοποίηση της

συσκευής, καθώς και σε συνθήκες, οι οποίες δεν επιτρέπουν την ασφαλή κλινική χρήση της συσκευής.

- Η συσκευή Pentamix 3 διαθέτει διπλή ταχύτητα ανάμιξης σε σύγκριση με τη συσκευή Pentamix 2. Η συσκευή Pentamix 3 αναγνωρίζει αυτόματα, εάν έχουν τοποθετηθεί οι κατάλληλες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag, με ετικέτα ασφαλείας ή ενισχυμένες με μέταλλο φύσιγγες Penta αντίστοιχως. Η συσκευή Pentamix 3 ρυθμίζει τις βέλτιστες παραμέτρους ανάμιξης, ανάλογα με τις ιδιότητες του συγκεκριμένου αποτυπωτικού υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.
- Μετά το πάτημα του πλήκτρου έναρξης της λειτουργίας (start), η συσκευή Pentamix 3 αποσυμπίεζει αυτόματα τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag, τραβώντας τα έμβολα προς τα πίσω. Αυτό γίνεται αισθητό με έναν ήχο του κινητήριου μηχανισμού.
- Η ασφαλής λειτουργία σε μεγαλύτερη ταχύτητα ανάμιξης δεν είναι εγγυημένη, εκτός εάν χρησιμοποιηθούν συσκευασίες αποτυπωτικού υλικού foil bags Penta με ετικέτα ασφαλείας και ενισχυμένες με μέταλλο φύσιγγες Penta. Γι' αυτό το λόγο η συσκευή Pentamix 3 σχεδιάστηκε να προσαρμόζει τις παραμέτρους μίξης, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στην ταχύτητα ανάμιξης της συσκευής Pentamix 2, σε περίπτωση χρήσης άλλων συστατικών.
- Ο μοχλός ασφάλισης της τοποθετημένης φύσιγγας Penta 3 μπορεί να ανοιχτεί όταν είναι κλειστό το κάλυμμα της συσκευής, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αλλαγή του ρύγχους ανάμιξης και με κλειστό κάλυμμα (Εικ. 14).
- Επειδή ο μοχλός ασφάλισης της φύσιγγας Penta 3 ασφαρίζει σε εντελώς ανοιγμένη θέση, χρειάζεται μόνο ένα χέρι για την αλλαγή του ρύγχους ανάμιξης (Εικ. 16).
- Χειροκίνητοι τροχοί και πλήκτρα έναρξης λειτουργίας (start) έχουν τοποθετηθεί και από τις δύο πλευρές της συσκευής Pentamix 3, για να εξασφαλίζουν τον εύκολο χειρισμό της συσκευής από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες.
- Η τοποθέτηση της φύσιγγας στη συσκευή Pentamix 3 απλοποιήθηκε, λόγω της ασφάλισης των εμβόλων στην ανώτατη δυνατή θέση.

3. Τεχνικά στοιχεία

Είδος λειτουργίας:	Λειτουργία βραχείας διάρκειας – μεγ. 1,5 λεπτό σε λειτουργία, ελάχιστο 10 λεπτά εκτός λειτουργίας
Φύσιγγες:	Κατάλληλες για χρήση με σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag τύπου Penta
Διαστάσεις:	60 x 130 mm και 26,8 x 130 mm
Περιβλήμα:	Όλα τα μέρη του περιβλήματος αποτελούνται από πλαστικό υλικό υψηλής αντοχής (πολυανθρακικό).
Τάση δικτύου:	100 V – 240 V
Συχνότητα:	47 Hz – 63 Hz
Κατανάλωση ρεύματος:	μέγ. 2 A
Θερμοκρασίες περιβάλλοντος:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Σχετική υγρασία αέρος:	20% 80%
Ταξινόμηση:	Κατηγορία προστασίας I
Διαστάσεις:	M 283 mm x Π 225 mm x Y 280 mm
Βάρος:	9,8 kg
Αποθήκευση και μεταφορά:	– 20°C έως +60°C/– 4°F έως 140°F Μέγιστη σχετική υγρασία αέρος 80%.
Στάθμη διαρκούς ηχητικής πίεσης	> 70 dB(A)
Έτος κατασκευής	βλέπε πινακίδα αναγνώρισης

4. Εγκατάσταση

Τοποθετήστε την συσκευή Pentamix 3 επάνω σε μία αντιολισθητική, επίπεδη επιφάνεια ή προσαρμόστε την σε έναν κατάλληλο και σταθερό τοίχο. Για τη στερέωση διατίθεται στο εμπόριο μία ειδική επιτοίχια βάση (Κωδ. Νο 77601).

4.1 Επιτραπέζια εγκατάσταση

- ▶ Για τη σύνδεση του καλωδίου παροχής ρεύματος, χρησιμοποιείτε τον χειροκίνητο τροχό για να τραβήξετε τον άξονα ανάμιξης.
- ▶ Κλείστε το κάλυμμα και τοποθετήστε τη συσκευή σε μία κατάλληλη βάση, με το πρόσθιο μέρος της προς τα κάτω (Εικ. 1).
- ▶ Αφαιρέστε το κάλυμμα στο πίσω μέρος του περιβλήματος, πιέζοντας τα δύο άγκιστρα ασφαλείας (Εικ. 2) προς την κατεύθυνση των βελών (Εικ. 3).
- ▶ Περάστε το καλώδιο του ρεύματος μέσα από το άνοιγμα του καλύμματος και βάλτε το στην υποδοχή της συσκευής (Εικ. 4).
- ▶ Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα στην πίσω πλευρά της συσκευής. Να προσέχετε ώστε οι μύτες του καλύμματος να εφαρμόζουν σταθερά στις αντίστοιχες εγχοπές του περιβλήματος (Εικ. 5) και τα άγκιστρα ασφαλείας να ασφαλίζουν με τον χαρακτηριστικό ήχο («κλικ») (Εικ. 6).

Προσοχή: Μη θέσετε σε λειτουργία ποτέ τη συσκευή χωρίς να τοποθετήσετε το κάλυμμα, διότι μόνον έτσι εξασφαλίζεται η σταθερότητα της συσκευής!

- ▶ Τοποθετήστε το καλώδιο του ρεύματος προς τα πίσω μέσα από το προβλεπόμενο άνοιγμα.
- ▶ Τοποθετήστε το φιλτράκι της συσκευής Pentamix 3 σε πρίζα με γείωση. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης προέκτασης καλωδίου (μπαλαντέζα), βεβαιωθείτε ότι η γείωση παραμένει.
- ▶ Τοποθετήστε την συσκευή Pentamix 3 επάνω σε μία αντιολισθητική, επίπεδη επιφάνεια και πιέστε το κεντρικό πλήκτρο στην επάνω πλευρά της συσκευής για να την ενεργοποιήσετε (Εικ. 7). Αφού η λυχνία ένδειξης λειτουργίας αναβοσβήσει αρκετές φορές, παραμένει συνεχώς αναμμένη επισημαίνοντας τη λειτουργική ετοιμότητα της συσκευής.

5. Λειτουργία

5.1 Γέμισμα της φύσιγγας

Παρακαλείσθε να τηρείτε επακριβώς την παρακάτω σειρά!

- ▶ Προετοιμάστε μία σωληνοειδή συσκευασία foil bag με πάστα βάσης και μια μεσαία, καθώς και την αντίστοιχη με μέταλλο ενισχυμένη φύσιγγα της 3M για υλικό αποτύπωσης τύπου Penta της 3M. Τα χρώματα του καλύμματος της σωληνοειδούς συσκευασίας foil bag και του μοχλού ασφάλισης ή το όνομα του προϊόντος στη σωληνοειδή συσκευασία foil bag και του μοχλού ασφάλισης πρέπει να είναι τα ίδια.
- ▶ Τοποθετήστε τη σωληνοειδή συσκευασία foil bag μέσα στην απασφαλισμένη φύσιγγα. Οι εγχοπές τοποθέτησης βοηθούν για την εφαρμογή στη σωστή θέση (Εικ. 8).
- ▶ Κατεβάστε τον μοχλό ασφάλισης της φύσιγγας προς τα κάτω, έως ότου ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 9).

5.2 Εισαγωγή της φύσιγγας

Η συσκευή Pentamix 3 λειτουργεί τόσο με τις φύσιγγες Pentamix 3 (διακρίνονται από τον μοχλό ασφάλισης), όσο και με τις παλαιότερες φύσιγγες Pentamix 2 (διακρίνονται από τη λαβή στο πλάι).

5.2.1 Εισαγωγή της φύσιγγας του Pentamix 3

- ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής (Εικ. 10).
 - ▶ Χρησιμοποιώντας τον χειροκίνητο τροχό τραβήξτε τα έμβολα μέχρι να σταματήσουν. Τα έμβολα είναι τώρα ασφαλισμένα στην ανώτατη θέση και δεν χρειάζεται πλέον να κρατηθούν με τον χειροκίνητο τροχό.
 - ▶ Κρατήστε την φύσιγγα από την λαβή και τοποθετήστε την εντός της συσκευής, παράλληλα προς το άνοιγμα της συσκευής (Εικ. 11).
 - ▶ Κλείστε το κάλυμμα της συσκευής.
- Στρέψτε τα έμβολα προς τα εμπρός με τον χειροκίνητο τροχό, μέχρι να αγγίξουν με αισθητή αντίσταση τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags (Εικ. 12). Η διαδικασία ανάμιξης μπορεί να ξεκινήσει μόνο όταν τα έμβολα εφάπτονται με τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag.
- ▶ Πριν την έναρξη της διαδικασίας ανάμιξης τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος ανάμιξης (βλέπε παράγραφο 5.3).

5.2.2 Εισαγωγή και εξαγωγή της φύσιγγας του Pentamix 2

- ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής.
- ▶ Χρησιμοποιώντας τον χειροκίνητο τροχό τραβήξτε τα έμβολα μέχρι να σταματήσουν. Τα έμβολα είναι τώρα ασφαλισμένα στην ανώτατη θέση.
- ▶ Τοποθετήστε τη φύσιγγα στη συσκευή, παράλληλα προς το άνοιγμα της.
- ▶ Στρέψτε τα έμβολα προς τα εμπρός με τον χειροκίνητο τροχό, μέχρι να αγγίξουν με αισθητή αντίσταση τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag. Η διαδικασία ανάμιξης μπορεί να ξεκινήσει μόνον όταν τα έμβολα εφάπτονται στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag.
- ▶ Πριν την έναρξη της διαδικασίας ανάμιξης, τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμιξης (βλέπε παράγραφο 5.3).
- ▶ Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα Pentamix 2 από την συσκευή, ανασκώστε την από κάτω, μέσω της λαβής της.

5.3 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης.

Να τοποθετείτε πάντα ένα νέο, μη χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης αμέσως πριν από την εφαρμογή!

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

5.3.1 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης στη φύσιγγα του Pentamix 3

- ▶ Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης πιέζοντας προς τα επάνω την απασφάλιση (Εικ. 13) και σηκώστε τον εντελώς, έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 14).
- ▶ Τοποθετήστε αρχικά το ρύγχος ανάμιξης, με το σύμβολο CE προς τα επάνω, μόνο στον άξονα του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης (Εικ. 15). Ευθυγραμμίστε το ρύγχος ανάμιξης, με ελαφρό στρίψιμο προς τα στόμια εξόδου των σωληνοειδών συσκευασιών foil bag (Εικ. 16). Προσαρμόστε το ρύγχος ανάμιξης και πιέστε το σταθερά προς τα κάτω, ώστε να εξασφαλίσετε ότι εφαρμόζει στεγανά στα στόμια εξόδου (Εικ. 17).
 - Προσοχή: Το ρύγχος ανάμιξης δεν πρέπει να είναι τοποθετημένο μόνο στα στόμια εξόδου των σωληνοειδών συσκευασιών foil bag, όταν ο άξονας του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης είναι τραβηγμένος πίσω. Είναι πιθανό να εμποδίζεται έτσι η πλήρης εισαγωγή του άξονα του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης στο ρύγχος ανάμιξης. Σε αυτή την περίπτωση η λυχνία λειτουργίας θα αναβοσβήνει και η συσκευή δεν θα ενεργοποιείται (βλέπε παράγραφο 6).
- ▶ Κατεβάστε τον μοχλό ασφάλισης, έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικ. 18).

5.3.2 Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης στη φύσιγγα Pentamix 2

- ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής.
- ▶ Ελευθερώστε την απασφάλιση.

- Τοποθετήστε αρχικά το ρύγχος ανάμιξης, με το σύμβολο CE προς τα επάνω, μόνο στον άξονα του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης (Εικ. 15). Ευθυγραμμίστε το ρύγχος ανάμιξης, με ελαφρό στρίψιμο προς τα στόμια εξόδου των σωληνοειδών συσκευασιών foil bag (Εικ. 16). Προσαρμόστε το ρύγχος ανάμιξης και πιέστε το σταθερά προς τα κάτω, ώστε να εξασφαλίσετε ότι εφαρμόζει στεγανά στα στόμια εξόδου (Εικ. 17).
- Κατεβάστε τον μοχλό ασφάλισης, έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό ήχο («κλικ») (Εικ. 18).
- Κλείστε το κάλυμμα της συσκευής.

5.4 Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας

- Πιέστε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (Start) (Εικ. 19). Η συσκευή Pentamix 3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί, κατ' επιλογή, με το δεξί ή αριστερό πλήκτρο έναρξης λειτουργίας.
- Κατά την χρησιμοποίηση ενός καινούργιου ζεύγους σωληνοειδών συσκευασιών foil bag, θα πρέπει να αναμένετε **5-15 δευτ.**, μέχρι να αναπτυχθεί πίεση στη φύσιγγα. Οι σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag, κατόπιν, θα ανοίξουν αυτόματα.
- Μετά το άνοιγμα των συσκευασιών foil bag, μπορεί να εξαχθεί πρώτα η μία από τις δύο πάστες, οι οποίες είναι διαφορετικού χρώματος, πράγμα που σημαίνει άνιση αναλογία μίξης. Γι' αυτό το λόγο, **θα πρέπει να παρακολουθείτε τη ροή των δυο παστών του υλικού και να απορρίψετε τυχόν ανομοιογενές μίγμα και να μη χρησιμοποιήσετε την πάστα μέχρις ότου το μίγμα να εμφανίζει ομοιογενές χρώμα** (Εικ. 19).
- Αφήστε το ρύγχος ανάμιξης να παραμείνει ως πώμα στη φύσιγγα μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης!

5.5 Γέμισμα του δισκαρίου αποτύπωσης και της σύριγγας ελαστομερών Penta

- Πιέστε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (start). Η συσκευή Pentamix 3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί, κατ' επιλογή, με το δεξί ή αριστερό πλήκτρο έναρξης λειτουργίας.
 - Η συσκευή παρέχει υλικό μόνο κατά το διάστημα που το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας παραμένει πατημένο. Αφού ελευθερώσετε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας, ακούγεται το μοτέρ της συσκευής, το οποίο συνεχίζει να εργάζεται για λίγο ακόμη. Αυτό χρησιμεύει για τη μείωση της πίεσης που ασκείται στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bag, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί η ανεπιθύμητη ροή της πάστας.
 - Μην ασφαλίσετε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας, ώστε να αποφύγετε επικίνδυνες καταστάσεις και ανεπιθύμητη, συνεχή λειτουργία της συσκευής. Για λόγους ασφαλείας χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με κλειστό κάλυμμα.
- Κρατήστε το δισκίο κεκλιμένο κατά το γέμισμα. Γεμίστε το δισκίο συνεχώς, από τη μια πλευρά μέχρι την άλλη, κρατώντας το άνοιγμα του ρύγχους ανάμιξης βυθισμένο στην πάστα (Εικ. 20 ή 21). Εάν χρειαστεί, εξομαλύνετε το υλικό αποτύπωσης με μία σπάτουλα.
- Κατά το γέμισμα ενός τριπλού δισκαρίου (Triple Tray®), γεμίστε πρώτα μόνο μία πλευρά. Αφήστε για λίγο το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας, για να γυρίσετε το δισκίο. Ακολουθήστε γεμίστε την άλλη πλευρά.
- Ένα ρύγχος ανάμιξης επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για όσο διάστημα ο άξονας ανάμιξης στο εσωτερικό της συσκευής ανάμιξης γυρίζει με ευκολία. Εάν η διαδικασία ανάμιξης διακοπεί για περισσότερο από 30 δευτ., το υλικό στο εσωτερικό του ρύγχους ανάμιξης αρχίζει να πήζει, και θα πρέπει να τοποθετηθεί ένα νέο ρύγχος ανάμιξης (βλέπε παράγραφο 5.3, «Τοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης»). Εάν η συσκευή ανάμιξης χρησιμοποιείται με υλικό που έχει στερεοποιηθεί στο εσωτερικό, τότε η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα, για να μην προκληθούν βλάβες ή φθορές.

- Εφαρμόστε το οπίσθιο άνοιγμα της σύριγγας ελαστομερών Penta (αφαιρώντας προηγουμένως το έμβολο της σύριγγας) στο στόμιο της συσκευής ανάμιξης και πιέστε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (Εικ. 23).

– ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κάθε αποτυπωτικό υλικό τύπου Penta δεν είναι κατάλληλο για χρήση μέσω σύριγγας ελαστομερών. Παρακαλείσθε να λαμβάνετε υπ' όψιν σας τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συγκεκριμένου αποτυπωτικού προϊόντος τύπου Penta.

► Καθαρισμός της σύριγγας Penta Elastomer

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση της σύριγγας Penta Elastomer.

5.6 Επαναχρησιμοποίηση μίας μερικώς κενής φύσιγγας

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

5.7 Αντικατάσταση φύσιγγας

Σε περίπτωση που μία φύσιγγα είναι σχεδόν άδεια, συνιστάται να έχετε σε ετοιμότητα μία δεύτερη φύσιγγα, για να μπορείτε να αντικαταστήσετε άμεσα αυτή που τελειώνει. Αυτή η φύσιγγα θα πρέπει να είναι προετοιμασμένη σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο 5.4, «Χρησιμοποίηση καινούργιας φύσιγγας».

Έμπειρο προσωπικό μπορεί να αντικαταστήσει τη φύσιγγα και κατά την διάρκεια του γεμίσματος του δισκαρίου. Μπορεί να εξοικονομηθεί χρόνος τοποθετώντας το γεμάτο ρύγχος ανάμιξης της άδειας φύσιγγας στην προετοιμασμένη καινούργια φύσιγγα. Μην ξεχνάτε ότι τα έμβολα θα πρέπει να εφάπτονται με τις συσκευασίες foil bags!

Διάρκεια χρήσης του ρύγχους ανάμιξης: Βλέπε παράγραφο 5.5

5.8 Αποθήκευση μερικώς χρησιμοποιημένων φυσιγγών

- Χρησιμοποιημένες και μερικώς κενές σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags πρέπει να αποθηκεύονται μόνο στην φύσιγγα και με προσαρτημένο και πλήρες υλικό ρύγχος ανάμιξης.
- Φύσιγγες με μερικώς χρησιμοποιημένες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags πρέπει να αποθηκεύονται είτε οριζόντια είτε με το ρύγχος ανάμιξης προς τα κάτω (Εικ. 24). Εάν οι συσκευασίες foil bags δεν αποθηκευτούν κατάλληλα, μπορεί να προκληθεί παράταση του χρόνου επανεκκίνησης, λόγω του ότι το υλικό αποτύπωσης μπορεί να ρεύσει προς τα πίσω ή να προκληθεί ανάμιξη της πάστας βάσης και καταλύτη.

5.9 Ένδειξη στάθμης πληρώσεως

Η ένδειξη της στάθμης πληρώσεως επιτρέπει τον έλεγχο της ποσότητας που υπάρχει ακόμη στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags.

Εάν τα έμβολα έχουν ασφαλιστεί στην ανώτατη θέση, τότε δεν είναι ορατή η κόκκινη ένδειξη πλήρωσης.

Όταν η κόκκινη ένδειξη πλήρωσης φτάσει στην πρώτη γραμμή, υπάρχει ακόμη αρκετό αποτυπωτικό υλικό στη συσκευή για να γεμίσετε τελειώς ένα μεγάλο αποτυπωτικό δισκίο ή τρία τριπλά δισκία (Triple Trays) (Εικ. 25).

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

5.10 Απόρριψη των αναλώσιμων υλικών

Απορρίπτετε τα μεταχειρισμένα ρύγχη ανάμιξης καθώς και τις εκκενωμένες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags μαζί με

τα υπόλοιπα απορρίμματα. Παρακαλείσθε να τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης απορριμμάτων.

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

5.11 Παρατηρήσεις

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

Τα κόκκινα ρύγχη ανάμιξης Ροδόα είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης.

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

6. Βλάβες και μηνύματα σφαλμάτων

Εμφανιζόμενη βλάβη	Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν ξεκινάει	Οι σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags είναι κενές	Τοποθετήστε καινούργιες σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags στη φύσιγγα
Η συσκευή δεν ξεκινάει και η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας αναβοσβήνει	Τα έμβολα δεν έχουν εισχωρήσει στη φύσιγγα	Στρέφοντας τον χειροκίνητο τροχό, ωθήστε τα έμβολα μέχρι τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags
	Ο άξονας ανάμιξης δεν εφαρμόζει πλήρως στο ρύγχος ανάμιξης	Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμιξης και εφαρμόστε το εκ νέου, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.3
Η συσκευή αρχίζει να λειτουργεί, χωρίς όμως να εξάγεται πάντα υλικού αποτύπωσης	Καινούργιο ζεύγος σωληνοειδών συσκευασιών foil bags	Μετά την τοποθέτηση ενός καινούργιου ζεύγους σωληνοειδών συσκευασιών foil bags, απαιτούνται περίπου 5–15 δευτ. μέχρι να ανοίξουν οι σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags με την πίεση
	Τα έμβολα δεν εφάπτονται στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags	Στρέψτε τα έμβολα με τον χειροκίνητο τροχό προς τα εμπρός, μέχρις ότου να αγγίξουν με αισθητή αντίσταση τις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags
	Η θερμοκρασία των παστών είναι πολύ χαμηλή	Αφήστε τις πάστες να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (τουλάχιστον 18°C)
Η πάστα δεν προωθείται με τη συνηθισμένη ταχύτητα της συσκευής Pentamix 3	Η τοποθετημένη φύσιγγα δεν είναι μέταλλο – ενισχυμένη φύσιγγα Penta	Χρησιμοποιείστε μέταλλο – ενισχυμένη φύσιγγα Penta
	Δεν υπάρχει ετικέτα ασφαλείας στις συσκευασίες foil bags ή έχει υποστεί φθορά	Ελέγξτε εάν υπάρχει η ετικέτα ασφαλείας και δεν είναι φθαρμένη ή αλλοιωμένη. Αλλιώς, παρακαλούμε να έρθετε σε επαφή με το κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης
Η φύσιγγα δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη συσκευή	Τα έμβολα δεν βρίσκονται στην ανώτερη θέση τους	Στρέψτε τα έμβολα με τον χειροκίνητο τροχό μέχρι να φτάσουν στο ανώτερο σημείο

Εμφανιζόμενη βλάβη	Αιτία	Λύση
	Η θέση της φύσιγγας στη συσκευή είναι ρυπαρή	Καθαρίστε τη θήκη της φύσιγγας και απομακρύνετε τυχόν ξένα σώματα
Τα έμβολα δεν μπορούν να εισαχθούν στην φύσιγγα	Η φύσιγγα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Ελέγξτε την σωστή θέση της φύσιγγας στην συσκευή Pentamix 3
	Ο δίσκος εμβόλων είναι ελαττωματικός	Ελέγξτε εάν οι δίσκοι εμβόλων παρουσιάζουν φθορές και αντικαταστήστε τους εάν χρειαστεί (βλέπε παράγραφο 7.1)
Η συσκευή δεν απενεργοποιείται όταν αφήσετε το πλήκτρο έναρξης της λειτουργίας	Έχει μπλοκάρει το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας	Τραβήξτε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας προς τα επάνω ή ενδεχομένως κλείστε τον κεντρικό διακόπτη της συσκευής και απελευθερώστε το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας
Οι χειροκίνητοι τροχοί γυρίζουν με δυσκολία προς τα πίσω	Το λεπτό αλουμινένιο περίβλημα της συσκευασίας foil bag έχει μαγκώσει μεταξύ φύσιγγας και εμβόλου	Διατρίψτε το έμβολο μέχρι επάνω αντίθετα προς την αντίσταση. Ελέγξτε τους δίσκους των εμβόλων και αντικαταστήστε - τους εάν χρειαστεί (βλέπε παράγραφο 7.1)
Οι χειροκίνητοι τροχοί είναι εντελώς μπλοκαρισμένοι	Δεν έχει σταματήσει η πίεση στις σωληνοειδείς συσκευασίες foil bags	Πατήστε για λίγο (1 δευτ.) το πλήκτρο έναρξης λειτουργίας (start)
Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας LED δεν ανάβει	Η συσκευή δεν είναι στην πρίζα	Ελέγξτε την εφαρμογή του φισ για τη σύνδεση με το ηλεκτρικό δίκτυο στη συσκευή και στην πρίζα
	Δεν έχει ενεργοποιηθεί ο κεντρικός διακόπτης ρεύματος της συσκευής	Ενεργοποιήστε την συσκευή από τον κεντρικό διακόπτη ρεύματος

7. Συντήρηση και φροντίδα

7.1 Αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων

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

- ▶ Απενεργοποιήστε την συσκευή και βγάλτε το φισ από την πρίζα. Ξεβιδώστε τη βίδα στο κέντρο του δίσκου του εμβόλου, με ένα κλειδί Allen. Αφαιρέστε το δίσκο και βιδώστε ένα καινούργιο δίσκο (Εικ. 26).
- ▶ Κατά την αντικατάσταση των δίσκων των εμβόλων, βεβαιωθείτε για τη σωστή τους ευθυγράμμιση (βλέπε Εικ. 26), για να προφυλάξετε τις συσκευασίες foil bags από τυχόν ζημιά.

7.2 Φροντίδα

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

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

Καθαρισμός και απολύμανση

Προσοχή

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

- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλυταραλδεύδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρισμό και απολύμανση.

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

Γενικά

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

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα

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

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

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

χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.

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

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή

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

7.3 Συντήρηση και Επισκευή

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

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

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

8. Επιστροφή παλαιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών για ανακύκλωση

8.1 Περισυλλογή

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

8.2 Επιστροφή και συστήματα περισυλλογής

Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείτε πλέον το Pentamix 3, μην απορρίψετε τη συσκευή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η εταιρεία 3M Deutschland GmbH δημιουργήσει γι' αυτό τον σκοπό δυνατότητες διάθεσης. Λεπτομέρειες για τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε χώρα μπορείτε να λάβετε από το αρμόδιο υποκατάστημα της εταιρείας 3M Deutschland GmbH.

9. Πληροφορίες Πελατών

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

9.1 Εγγύηση

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

9.2 Περιορισμός Ευθύνης

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.7 Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.1 Εύθραστο, διαχείριση με προσοχή		Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη εάν η διαχείρισή της δεν είναι προσεκτική.
ISO 15223-1 5.3.4 Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
ISO 7000-0623 Επάνω πλευρά		Υποδεικνύει τον προσανατολισμό αποθήκευσης και χειρισμού του προϊόντος.
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
PAP 20		Υποδεικνύει ότι το υλικό χαρτί είναι ανακυκλώσιμο.
Πολυπροπυλένιο		Υποδεικνύει ότι το μεταλλικό εξάρτημα από προπυλένιο είναι ανακυκλώσιμο.
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση των πληροφοριών Ιούνιος 2020

Pentamix™ 3

Automatisk blandningsapparat

Bruksanvisning

Innehåll	Sidan
1. Säkerhet	55
2. Produktbeskrivning	55
2.1 Jämförelse med Pentamix 2	56
3. Tekniska data	56
4. Installering	56
4.1 Uppställning på bord	56
5. Användning	56
5.1 Påfyllning av patronen	56
5.2 Laddning av patronen	56
5.2.1 Laddning av Pentamix 3 patronen	56
5.2.2 Laddning och uttagning av en Pentamix 2 patron	56
5.3 Påsättning av en blandningsskruv	57
5.3.1 Påsättning av blandningsskruven på en Pentamix 3 patron	57
5.3.2 Påsättning av blandningsskruven på en Pentamix 2 patron	57
5.4 Start med ny patron	57
5.5 Påfyllning av avtryckssked och Penta elastomerspruta	57
5.6 Start med en delvis tömd patron	57
5.7 Byte av patron	57
5.8 Förvaring av påbörjade patroner	57
5.9 Nivåindikator	57
5.10 Omhändertagande av förbrukningsmaterial	57
5.11 Observera	57
6. Störningar och felmeddelanden	58
7. Underhåll och skötsel	58
7.1 Byte av kolvskivor	58
7.2 Skötsel	58
7.3 Underhåll och reparation	58
8. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater	59
8.1 Insamling	59
8.2 Återlämnings- och insamlingssystem	59
9. Kundinformation	59
9.1 Garanti	59
9.2 Ansvarsbegränsning	59
Symbol ordlista	59

1. Säkerhet

OBSERVERA! Läs igenom den här bruksanvisningen noga innan du ansluter och tar blandningsapparaten i drift! Precis som med alla andra tekniska apparater säkerställs en felfri funktion och driftsäkerhet, endast om de vanliga säkerhetsåtgärderna och de särskilda säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisning beaktas.

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

1. Blandningsapparaten får användas endast enligt den här bruksanvisningen. Vi tar inget ansvar för skador som uppstår vid annan användning.
2. Det kan uppstå ett farligt tillstånd på grund av kondens, om blandningsapparaten flyttas från en kall omgivning till en varm. Därför ska blandningsapparaten inte tas i drift förrän den har fått samma temperatur som omgivningen.
3. Placera blandningsapparaten på en halkfri, vågrät yta eller montera den på en tillräckligt stabil vägg, för att säkerställa att den står säkert.
4. Använd endast Penta™ material med tillhörande Penta™ patroner och Penta™ blandningsskruvar.
5. Lås inte startknappen. Det kan leda till farliga situationer och oönskad kontinuerlig drift.
6. Stäng av blandningsapparaten och dra ut stickkontakten före byte av kolvskivor.
7. Se vid byte av kolvskivor till att de nya kolvskivorna vänds med den släta sidan mot materialbehållaren (baksidan med de solfjäderformade fördjupningarna ska vändas bort). I annat fall kan materialbehållaren skadas.
8. Använd endast 3M originaldelar vid byte av defekta delar enligt den här bruksanvisningen. Vi tar inget ansvar för skador som har förorsakats av att delar från andra tillverkare har använts.
9. Om du av någon anledning kan anta att säkerheten har påverkats, ska blandningsapparaten tas ur bruk och märkas på ett sådant sätt, att den inte av misstag kan startas igen av någon annan. Säkerheten kan till exempel ha påverkats, om blandningsapparaten inte arbetar korrekt eller om den har synliga skador.
10. Håll lösningsmedel, lättantändliga vätskor och starka värmekällor borta från blandningsapparaten, eftersom de skadar plasthöljet.
11. När apparaten rengörs får inga vätska tränga in i blandningsapparaten, eftersom det kan leda till kortslutning eller en farlig felfunktion.
12. Endast behöriga personer får öppna och reparera blandningsapparaten.

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

2. Produktbeskrivning

Pentamix™ 3 är en automatisk blandningsapparat för beredning av Penta™ avtrycksmaterial. 3M Penta avtrycksmaterial, speciellt anpassade till den här blandningsapparaten, levereras i särskilda materialbehållare. Endast den här förpackningsformen tillåter beredning i Pentamix. Varje Penta™ materialbehållare är förseglad med en **PentaMatic**-hätta. Tack vare sin yttre geometri möjliggör den här hättan en entydig placering i patronen. En särskild anordning på insidan öppnar materialbehållaren automatiskt när Pentamix startas, så fort som kolven har byggt upp ett tillräckligt högt tryck. De anslutningar som finns på **PentaMatic**-hättorna underlättar korrekt placering av blandningsskruven.

Patronen och **PentaMatic**-hättorna utgör tillsammans en stabil enhet för bearbetning av pastorna i Pentamix och möjliggör ett produktbyte utan extra rengöring eller materialförluster.

Blandningsapparaten Pentamix 3 är kompatibel med alla Penta patroner och Penta blandningsskruvar. För att utnyttja kapaciteten hos blandningsapparaten Pentamix 3 i full omfattning (till exempel maximal blandningshastighet), krävs stålförstärkta Penta patroner (syns på metallkragen) och röda Penta blandningsskruvar. Vid beredning med patroner av plast eller material som inte uppfyller kraven, anpassas blandningsapparatens hastighet automatiskt som säkerhetsåtgärd.

Pentamix 3 levereras som bordsenhet, men den kan även monteras på en vägg med hjälp av ett väggfäste som kan köpas i handeln.

Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid.

Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar.

Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruk-sanvisningen.

Avsedd användning

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

Kontraindikationer

Ingen

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer

Inga kända.

2.1 Jämförelse med Pentamix 2

- Strömförsörjningen från elnätet till blandningsapparaten Pentamix 3 kan brytas med hjälp av strömbrytaren på dess ovansida (bild 7).
- En grön LED-lampa på ovansidan visar att maskinen är klar för drift (bild 7). LED-lampan blinkar under egenkontrollen direkt efter att blandningsapparaten har slagits på och i driftlägen som inte tillåter en säker klinisk användning.
- Blandningsapparaten Pentamix 3 möjliggör dubbel blandningshastighet i jämförelse med Pentamix 2. Pentamix 3 kontrollerar automatiskt att för ändamålet passande Penta materialbehållare med säkerhetsetikett och metallförstärkta Penta patroner har lagts i. Pentamix 3 ställer in de optimala blandningsparametrarna materialspecifikt.
- När startknappen släpps upp avlastar Pentamix 3 materialbehållarna genom att dra tillbaka kolvarna automatiskt, vilket märks i form av ett ljud från motorn.
- Säkerheten vid högre blandningshastighet kan inte garanteras om Penta materialbehållare utan säkerhetsetikett och icke metallförstärkta Penta patroner används. Därför anpassar Pentamix 3 blandningsparametrarna till blandningshastigheten på Pentamix 2, då sådana komponenter används.
- Låsbygeln för den ilagda Penta 3 patronen går att öppna när locket på blandningsapparaten är stängt, varför det går att byta blandningsskruven, även när locket är stängt (bild 14).
- Då låsbygeln för Penta 3 patronen kan hakas fast i helt öppen position, räcker det med en hand för att byta blandningsskruven (bild 16).
- Ratt och startknapp på båda sidor av blandningsapparaten Pentamix 3 ger en enkel användning för såväl höger- som vänsterhända.
- Laddningen av patronen i blandningsapparaten Pentamix 3 förenklas genom att kolvarna hakas fast i den översta positionen.

3. Tekniska data

Driftläge:	Korttidsdrift, högst 1,5 min påslagen och minst 10 min avstängd
Patroner:	Passar för Penta materialbehållare Diameter: 60 x 130 mm eller 26,8 x 130 mm
Hölje:	Höljets alla delar består av slagtålig plast (polykarbonat)
Nätspänning:	100–240 V
Frekvens:	47–63 Hz
Strömuttagning:	Maximalt 2 A
Omgivningstemperatur:	18–40°C
Relativ luftfuktighet:	20-80 %
Klassifikation:	Isolationsklass I
Mått:	L 283 mm x B 225 mm x H 280 mm
Vikt:	9,8 kg
Förvaring och transport:	–20 °C till +60 °C Den maximala relativa fuktigheten är 80 %.
Kontinuerlig ljudtrycksnivå:	>70 dB(A)
Modell:	se typskylten

4. Installering

Blandningsapparaten Pentamix 3 kan antingen ställas upp på en halkfri, vå-grät yta eller monteras på en lämplig vägg. För fastsättningen finns det ett särskilt väggfäste att köpa i handeln (beställningsnummer 77601).

4.1 Uppställning på bord

- Dra in drivaxeln med hjälp av ratten, när nätkabeln ska anslutas.
- Lägg blandningsapparaten, med locket stängt, med framsidan neråt på ett lämpligt underlag (bild 1).
- Ta bort skyddet på undersidan genom att trycka de båda snäpplåsen (bild 2) i pilarnas riktning (bild 3).
- Trä in nätkabeln genom öppningen i skyddet och sätt stickkontakten i uttaget på blandningsapparaten (bild 4).
- Sätt tillbaka skyddet på baksidan igen. Se då till att lockets klackar griper tag i de passande urtagen i höljet (bild 5) och att det tydligt hörs att snäpplåsen hakar fast (bild 6).

Observera: Använd blandningsapparaten endast med fastsatt skydd, eftersom stabiliteten annars inte är säkerställd!

- Lägg nätkabeln bakåt i kabelgenomföringen.
- Sätt i stickkontakten från blandningsapparaten Pentamix 3 i ett jordat vägguttag. Om du använder förlängningssladd, se till att även den är jordad.
- Placera blandningsapparaten Pentamix 3 på en halkfri, vågrät yta och slå på strömbrytaren på ovansidan (bild 7). Efter flera blinkningar signalerar driftindikatorn, genom ett fast sken, att blandningsapparaten är driftklar.

5. Användning

5.1 Påfyllning av patronen

Var noga med ordningsföljden!

- Förbered vardera en materialbehållare baspasta, katalysatorpasta och en tillhörande, stälförstärkt 3M patron för 3M Penta avtrycksmaterial. Färger-na på låsbygeln och hättan på materialbehållaren måste vara identiska. Samma sak gäller produktnamnet på materialbehållaren och låsbygeln.
- Skjut in materialbehållarna i den lossade patronen. Positioneringshjälpen ser till att den sitter korrekt (bild 8).
- Tryck ner låsbygeln för patronen, tills att det hörs att den hakar fast (bild 9).

5.2 Laddning av patronen

Blandningsapparaten Pentamix 3 arbetar med såväl Pentamix 3 patroner (känns igen på låsbygeln) som med de äldre Pentamix 2 patronerna (känns igen på handtaget på sidan).

5.2.1 Laddning av Pentamix 3 patronen

- Öppna locket på blandningsapparaten (bild 10).
- Vrid tillbaka kolvarna till anslaget med hjälp av ratten. Kolvarna hakas fast i den översta positionen och behöver därför inte hållas på plats med ratten.
- Håll patronen i handtaget och lägg den i blandningsapparaten parallellt med öppningen (bild 11).
- Stäng locket på blandningsapparaten.
- Vrid kolvarna framåt med hjälp av ratten, tills de rör vid materialbehållarna med ett tydligt motstånd (bild 12). Blandningsprocessen kan inte startas förrän kolvarna har skjutits fram till materialbehållarna.
- Montera en ny blandningsskruv innan blandningsprocessen påbörjas (se avsnitt 5.3).

5.2.2 Laddning och uttagning av en Pentamix 2 patron

- Öppna locket på blandningsapparaten.
- Vrid tillbaka kolvarna till anslaget med hjälp av ratten. Kolvarna hakas fast i den översta positionen.
- Lägg patronen i blandningsapparaten parallellt med öppningen.
- Vrid kolvarna framåt med hjälp av ratten, tills de rör vid materialbehållarna med ett tydligt motstånd. Blandningsprocessen kan inte startas förrän kolvarna har skjutits fram till materialbehållarna.

- Montera en blandningsskruv innan blandningsprocessen påbörjas (se avsnitt 5.3).
- Lyft Pentamix 2 patronen med ett finger under patronhandtaget för att ta bort den ur blandningsapparaten.

5.3 Påsättning av en blandningsskruv. Sätt alltid fast ett nytt, oanvänt blandningsskruv direkt innan applikationen!

Materialbehållare med **PentaMatic** skyddshätta får användas endast tillsammans med 3M Penta™ blandningsskruvar.

5.3.1 Påsättning av blandningsskruven på en Pentamix 3 patron

- Öppna låsbygeln genom att lyfta spaken (bild 13) och fälla den helt och hållet uppåt, tills att låsbygeln hakas fast (bild 14).
- Sätt blandningsskruven med CE-märket uppåt först bara på drivaxelns spets (bild 15). Justera in mot utloppen på materialbehållaren (bild 16) genom att vrida blandningsskruven en aning. Sätt på blandningsskruven och säkerställ, genom kraftig pressning, att blandningsskruven sitter ordentligt på utloppsöppningarna (bild 17).
 - Observera: Sätt aldrig blandningsskruven bara på materialbehållarens utloppsöppningar med tillbakadragen drivaxel. Då griper drivaxeln eventuellt inte tag i blandningsskruven ordentligt. I det här fallet blinkar driftindikatorn och blandningsapparaten startar inte (se avsnitt 6).
- Tryck ner låsbygeln, tills att det hörs att den hakar fast (bild 18).

5.3.2 Påsättning av blandningsskruven på en Pentamix 2 patron

- Öppna locket på blandningsapparaten.
- Lossa spaken.
- Sätt blandningsskruven med CE-märket uppåt först bara på drivaxelns spets (bild 15). Justera in mot utloppen på materialbehållaren (bild 16) genom att vrida blandningsskruven en aning. Sätt på blandningsskruven och säkerställ, genom kraftig pressning, att blandningsskruven sitter ordentligt på utloppsöppningarna (bild 17).
- Tryck ner låsbygeln, tills att det hörs att den hakar fast (bild 18).
- Stäng locket på blandningsapparaten.

5.4 Start med ny patron

- Tryck på startknappen (bild 19). Blandningsapparaten Pentamix 3 kan startas valfritt med antingen den högra eller den vänstra startknappen.
- När du startar med nya materialbehållare, ska du först vänta i **5–15 sekunder**, tills trycket har byggts upp i patronen, innan materialbehållaren öppnas automatiskt.
- Efter öppnandet kan en av de båda olikfärgade pastorna matas fram först, vilket leder till ett ojämnt blandningsförhållande. **Kontrollera** av den anledningen **den frammatade pastan, kasta ojämnt blandat material och använd pastan först, när blandningen matas fram i en jämn färg** (bild 19).
- Låt blandningsskruven vara kvar som lock på patronen efter blandningsprocessen!

5.5 Påfyllning av avtryckssked och Penta elastomerspruta

- Tryck på startknappen. Blandningsapparaten Pentamix 3 kan startas valfritt med antingen den högra eller den vänstra startknappen.
 - Blandningsapparaten matar bara medan startknappen hålls intryckt. När startknappen släpps upp hörs det att blandningsapparaten arbetar en liten stund till. Syftet är att tryckavlasta materialbehållarna för att minimera eftermatning av pastan.
 - Lås inte startknappen. Det kan leda till farliga situationer och oönskad kontinuerlig drift. Använd blandningsapparaten endast med stängt lock av säkerhetsskäl.
- Håll skeden lutande när den ska fyllas. För skeden kontinuerligt från den ena sidan till den andra med blandningsskruven över skedens botten (bild 20 eller 21) med utloppsöppningen nedsänkt i pastan. Jämna sedan vid behov till avtrycksmassans yta med en spatel.
- Vid påfyllning av en Triple Tray®, ska du först fylla den ena sidan. Släpp upp startknappen en liten stund för att vända skeden. Fyll sedan den andra sidan.

- En blandningsskruv får användas så länge som blandaraxeln inne i blandaren går lätt. Om blandningsprocessen avbryts under mer än 30 sekunder, börjar materialet inne i blandningsskruven härda; då måste en ny blandningsskruv monteras (se punkt 5.3 "Påsättning av en blandningsskruv"). Skulle blandaren köras med hårdat material på insidan, stängs den av automatiskt för att inte skadas.
- Sätt på Penta elastomersprutan med den bakre sprutöppningen på blandaröppningen (efter att sprutkolven har tagits bort) och tryck sedan på startknappen (bild 23).
 - OBSERVERA: Det är inte alla Penta avtrycksmassor som passar som sprutmaterial. Följ bruksanvisningen till respektive produkt.
- **Rengöring av Penta Elastomer-sprutan**
Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Penta Elastomer-sprutan.

5.6 Start med en delvis tömd patron

- Ta efter en längre tids förvaring (gäller särskilt silikon) bort eventuella proppar från materialbehållarnas utloppsöppningar med hjälp av ett instrument.
- Starta eventuellt blandningsapparaten utan blandningsskruv för att kontrollera pastaflödet.
- Sätt på en ny blandningsskruv och starta blandningsprocessen.

5.7 Byte av patron

Börjar den ena patronen bli tom, så rekommenderar vi att ha en andra patron startklar i närheten för att snabbt kunna byta. Den nya patronen ska då vara förberedd enligt beskrivningen i 5.4 «Start med ny patron».

En van person klarar även av att byta patron medan en sked fylls. För att spara tid flyttas då den fulla blandningsskruven på den tomma patronen till den förberedda nya patronen. Glöm inte att köra tillbaka kolvarna!

Användningstid för blandningsskruven, se avsnitt 5.5.

5.8 Förvaring av påbörjade patroner

- Förvara påbörjade och delvis tömda materialbehållare endast i patronen med påsatt och fylld blandningsskruv.
- Förvara patroner med påbörjad materialbehållare antingen liggande eller med blandaren neråt (bild 24). Vid felaktig förvaring kan materialet rinna tillbaka och orsaka att starttiden förlängs eller att bas- och katalysatorpasta blandas.

5.9 Nivåindikator

Nivåindikatorn möjliggör kontroll av materialbehållarens aktuella nivå.

När kolvarna har hakats fast i den översta positionen, syns inte den röda nivåindikatorn.

När den röda nivåindikatorn når det första delstrecket, finns det tillräckligt mycket avtrycksmassa för att fylla antingen en stor avtryckssked eller tre Triple Tray i tillräcklig omfattning (bild 25).

När materialbehållaren är helt tom försvinner den röda nivåindikatorn och blandningsapparaten stängs av automatiskt.

5.10 Omhändertagande av förbrukningsmaterial

Sortera begagnade blandningsskruvar och tömda slangpåsar som deponiavfall. Beakta då de lokala avfallsbestämmelserna.

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

5.11 Observera

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

Röda Penta blandningsskruvar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.

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

6. Störningar och felmeddelanden

Störning	Orsak	Åtgärd
Blandningsapparaten startar inte	En materialbehållare är tom	Lägg i en ny materialbehållare i patronen
Blandningsapparaten startar inte och driftindikatorn blinkar	Kolvarna har inte förts in i patronen	Skjut fram kolvarna till materialbehållarna genom att vrida ratten
	Blandaraxeln griper inte tag i blandnings-skraven helt och hållet	Dra av blandnings-skraven och sätt på den igen, enligt beskrivningen i avsnitt 5.3
Blandningsapparaten startar, men den matar inte ut någon pasta	Nya materialbehållare	Efter att nya materialbehållare har lagts i, tar det cirka 5–15 sekunder, tills de öppnas av trycket
	Kolvarna når inte ända fram till materialbehållarna	Vrid kolvarna framåt med hjälp av ratten, tills att de rör vid materialbehållarna med ett tydligt motstånd
Blandningsapparaten startar, men den matar inte ut någon pasta	Pastan har för låg temperatur	Låt pastan anta rumstemperatur (minst 18 °C)
Pastan matas inte med för Pentamix 3 normal hastighet	Ingen metallförstärkt Penta patron är laddad	Använd en metallförstärkt Penta patron
	Säkerhetsetiketten på en Penta materialbehållare finns inte eller är skadad	Kontrollera att säkerhetsetiketten finns och att den inte är skadad. Kontakta annars vårt servicecentrum
Det går inte att lägga patronen i blandningsapparaten	Kolvarna är inte i sin översta position	Vrid kolvarna uppåt till anslaget med hjälp av ratten
	Patronfacket i blandningsapparaten är väldigt smutsigt	Rengör patronfacket
Det går inte att föra in kolvarna i patronen	Patronen har inte lagts in korrekt	Kontrollera att patronen har lagts in korrekt i blandningsapparaten Pentamix 3
	En kolvskiva är defekt	Kontrollera om kolvorna är skadade och byt i så fall ut dem (se avsnitt 7.1)
Blandningsapparaten stängs inte av när startknappen har släppts upp	Startknappen sitter fast	Dra startknappen uppåt, stäng vid behov av blandningsapparat med strömbrytaren och åtgärda startknappen
Det går trögt att vrida tillbaka rattarna	Materialbehållaren sitter fast mellan patronen och kolvarna	Dra kolvarna uppåt mot motståndet. Kontrollera kolvskivorna och byt ut dem vid behov (se avsnitt 7.1)
Rattarna är helt blockerade	En materialbehållare är inte helt avlastad	Tryck cirka en 1 sekund på startknappen
Driftindikatorn lyser inte	Det finns ingen nätpänning till blandningsapparaten	Kontrollera att stickkontakten på blandningsapparaten och i eluttaget sitter i ordentligt
	Strömbrytaren har inte aktiverats	Slå på blandningsapparaten med strömbrytaren

7. Underhåll och skötsel

7.1 Byte av kolvskivor

Byt ut kolvskivorna, om de är skadade. Av säkerhetsskäl får endast originaltillbehör användas.

- Stäng av blandningsapparaten och dra ut stickkontakten. Lossa skruven som sitter mitt i kolvskivan med hjälp av en insexnyckel, ta bort skivan och skruva fast en ny kolvskiva (bild 26).
- Se vid bytet av kolvskivorna till att de monteras rätt (se bild 26); annars kan slangpåsarna skadas.

7.2 Skötsel

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

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

Rengöring och desinfektion

OBS!

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

- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast testade metoder för rengöring och desinfektion.

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

Allmänt

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

Manuell rengöring genom avtorkning

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

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

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

Inspektion, underhåll, testning

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

7.3 Underhåll och reparation

Det finns inga delar inuti blandningsapparaten som användaren behöver underhålla eller reparera. 3M Deutschland GmbH betraktar sig som ansvarig för blandningsapparaten säkerhet, tillförlitlighet och användningsförmåga endast, om:

- ändringar och reparationer utförs av personer som fått fullmakt av 3M Deutschland GmbH för den typen av arbete;
- den elektriska installationen i det aktuella rummet uppfyller kraven i alla tillämpliga föreskrifter;
- blandningsapparaten används i överensstämmelse med den här bruksanvisningen.

Beroende på material och användningsfrekvens räknas plastpatroner som slitdelar och ingår därför inte i garantin för blandningsapparaten. De ska kontrolleras regelbundet med avseende på slitagesymtom (till exempel

sprickor) och senast två år efter idrifttagandet bytas mot nya, stål förstärka Penta patroner. Användning av slitna eller defekta patroner kan leda till en negativ påverkan av blandningsförhållandet och därmed en sämre avtrycks-kvalitet.

8. Avfallshantering för elektriska och elektroniska apparater

8.1 Insamling

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

8.2 Återlämnings- och insamlingssystem

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

9. Kundinformation

Ingen person har tillstånd att ge information som avviker från denna bruks-anvisning.

9.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och tillverkning. 3M Deutschland GmbH GER INGEN ANNAN GARANTI, INKLUDERAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ELLER GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET TILL ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. Användaren är själv ansvarig för att fastslå produktens lämplighet för ett specifikt ändamål. Visar sig produkten var defekt inom loppet av garanti-perioden, är reparation eller utbyte av 3M Deutschland GmbH produkten den enda rättigheten och 3M Deutschland GmbH: enda förpliktelse.

9.2 Ansvarsbegränsning

I annat fall än då lag så föreskriver, är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för någon förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett, direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.1 Känslig, hanteras försiktigt		Anger en medicinsk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
ISO 15223-1 5.3.4 Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
ISO 7000-0623 Denna sida upp		Anger inriktning då man ska lagra och hantera produkten.
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Endast Rx		Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
PAP 20		Anger pappersmaterial som kan återvinnas.
Polypropylen		Anger en plastkomponent i polypropylen kan återvinnas.
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningssystemet enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva, juni 2020

Pentamix™ 3

Automaattinen jäljennösaineiden sekoituslaite

Käyttöohjeet

Sisältö	Sivu
1. Turvaohjeet	61
2. Tuotekuvaus	61
2.1 Verrattuna Pentamix 2 -laitteeseen	62
3. Tekniset tiedot	62
4. Käyttöönotto	62
4.1 Pöytäasennus	62
5. Käyttö	62
5.1 Kasetin lataus	62
5.2 Kasetin paikoilleen asetus	62
5.2.1 Pentamix 3 kasetin paikoilleen asetus	62
5.2.2 Pentamix 2 kasetin paikoilleen asetus ja irrotus	62
5.3 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys	62
5.3.1 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys Pentamix 3 kasettiin	63
5.3.2 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys Pentamix 2 kasettiin	63
5.4 Uuden kasetin käyttöönotto	63
5.5 Jäljennöslusikan ja Penta elastomeeriruiskun täyttö	63
5.6 Osittain käytetyn kasetin uudelleenkäyttöönotto	63
5.7 Kasetin vaihto	63
5.8 Käyttöön otettujen kasettien säilytys	63
5.9 Täyttöasteen ilmaisin	63
5.10 Käytettyjen materiaalien jätehuolto	63
5.11 Huomautuksia	63
6. Toimintahäiriöt ja virheilmoitukset	64
7. Kunnossapito ja hoito	64
7.1 Männänlevyjen vaihto	64
7.2 Hoito	64
7.3 Huolto ja korjaus	64
8. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto	65
8.1 Keräys	65
8.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät	65
9. Asiakastiedot	65
9.1 Takuu	65
9.2 Vastuunrajoitus	65
Symbolit	65

1. Turvaohjeet

HUOMIO! Lue nämä ohjeet huolellisesti läpi, ennen kuin liität laitteen sähköverkkoon ja otat sen käyttöön!

Kuten kaikissa teknisissä laitteissa, tämän laitteen moitteeton toiminta ja turvallisuus taataan vasta, kun käytössä huomioidaan sekä yleiset turvatoimenpiteet että näissä käyttöohjeissa annetut erityiset turvaohjeet.

3M Deutschland GmbH takaa Pentamix-järjestelmän virheettömän toiminnan ainoastaan käytettäessä alkuperäisiä 3M-järjestelmä-komponentteja.

- Laitetta saa käyttää ainoastaan seuraavien ohjeiden mukaisesti. 3M Deutschland GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat laitteessa käytetyistä muista materiaaleista tai väärinkäytöstä.
- Jos laite siirretään kylmästä ympäristöstä lämpimään, saattaa kondensoitunut vesi aiheuttaa vaaratilanteen. Tästä syystä laitetta tulee käyttää vasta sitten, kun se on mukautunut ympäristön lämpötilaan.
- Jotta laitteen tukeva asento voidaan taata, laite tulee sijoittaa liukumattomalle tasolle tai se tulee asentaa riittävän tukevaan seinään.
- Käytä ainoastaan foliopakattuja Penta™-materiaaleja sekä alkuperäisiä teräsvahvisteisia Penta™-kasetteja ja Penta™-sekoituskärkiä.
- Käynnistysnappia ei saa lukita jatkuvakäyntiseksi vaaratilanteiden välttämiseksi.
- Ennen männän levyjen vaihtoa laitteen verkkopistoke on ehdottomasti kytkettävä irti.
- Männän levyjä vaihdettaessa on huomioitava, että uusien männän levyjen sileä puoli tulee foliopakkauksia vasten (takasivun viuhkanmuotoisten syvennyksien on osoitettava pois päin), muutoin foliopakkaus voi vahingoittua.
- Kuten näissä käyttöohjeissa mainitaan, käytä viallisten osien tilalla ainoastaan alkuperäisiä 3M-varaosia. 3M Deutschland GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat muiden valmistajien osien käytöstä.
- Turvallisuusriskin ilmaantuessa laite on poistettava välittömästi toiminnasta ja siihen on asetettava varoituslappu, jottei kukaan ulkopuolinen käynnistä sitä vahingossa. Turvallisuusriski saattaa syntyä esimerkiksi silloin, kun laite ei toimi ohjeen mukaisesti tai se on näkyvästi vaurioitunut.
- Liutinaineet, syttyvät nesteet ja voimakkaat lämmönlähteet on pidettävä etäällä laitteesta, koska ne vahingoittavat muovikoteloa.
- Laitetta puhdistettaessa sen sisään ei saa päästä nesteitä, koska tästä saattaa aiheutua sähköisku tai laitteen virhetoiminta.
- Vain valtuutettu henkilö saa avata ja korjata laitteen.

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

2. Tuotekuvaus

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

Kasetit ja **PentaMatic**-suojakannet muodostavat yhdessä tarkan kokonaisuuden pastojen käsittelyä varten Pentamixissä ja mahdollistavat eri materiaalien laitteeseen vaihdon ilman välipuhdistusta ja materiaalihukkaa.

Pentamix 3 -laite sopii yhteen kaikkien Penta-kasettien ja punaisten Penta-sekoituskärkien kanssa. Jotta Pentamix 3 -laitteen suorituskyky (esimerkiksi maksimaalinen sekoitusnopeus) voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla, tarvitaan teräsvahvistetut Penta-kasetit (joissa on metalliseinämät) ja punaiset Penta-sekoituskärjet. Jos käytetään muovisia kasetteja tai jos kasetit on valmistettu sellaisesta materiaalista, jotka eivät vastaa laatuvaatimuksia, laite säättää sekoitusnopeuden automaattisesti alhaiseksi varmuuden vuoksi.

Pentamix 3 toimitetaan pöytälaitteena, mutta se voidaan kiinnittää myös seinään erillisen seinäkiinnikkeen avulla.

Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan.

Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus

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

Kontraindikaatiot

Ei mitään

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

Ei ole tiedossa.

2.1 Verrattuna Pentamix 2 -laitteeseen

- Pentamix 3 -laite voidaan kytkeä irti sähköverkosta kotelon päällä olevalla verkkokytkimellä (Kuva 7).
- Kotelon päällä oleva vihreä LED-valo osoittaa käyttövalmiuden (Kuva 7). Kytkettäessä laitteeseen virta LED-valo vilkkuu automaattisen tarkistuksen aikana silloin, jos laitteen turvallinen kliininen käyttö ei ole mahdollista. Pentamix 3 -laitteen sekoitusnopeus voi olla kaksi kertaa nopeampi Pentamix 2 -laitteeseen verrattuna. Pentamix 3 tunnistaa automaattisesti onko siihen sopivissa Penta-foliopakkauksissa turvamerkintä tai käytetäänkö metallivahvisteisia Penta-kasetteja. Pentamix 3 säätää optimaaliset sekoitusparametrit materiaalin mukaan.
- Kun käynnistysnappi vapautetaan, Pentamix 3 vapauttaa foliopakkauksista paineen automaattisesti männän vetäytyessä taakse. Tällöin käyttömoottorista kuuluu voimakas ääni.
- Korkeaa sekoitusnopeutta ei ole turvallista käyttää, jos käytössä on Penta-foliopakkaukset, joissa ei ole turvamerkintää tai käytetään ei-metallivahvisteisia Penta-kasetteja. Pentamix 3 -laite säätää sekoitusparametrit näitä osia käytettäessä Pentamix 2 sekoitusnopeutta vastaavaksi.
- Laitteen sisään asetettavan Penta 3 -kasetin sulkuhaka voidaan avata laitteen kannen ollessa kiinni. Näihin kasetteihin sekoitusjärki voidaan siis vaihtaa myös laitteen kantta avaamatta (Kuva 14).
- Koska Penta 3 -kasetin sulkuhaka lukkiutuu aukitilaan, sekoitusjärki voidaan vaihtaa yhdellä kädellä (Kuva 16).
- Pentamix 3 -laitteen kummallakin puolella olevien kääntökahvojen ja käynnistysnappien avulla sekä vasen- että oikeakätiset voivat käyttää laitetta helposti.
- Mäntien lukkiutuminen ylimpään pääteasentoon helpottaa kasetin asettamista Pentamix 3 -laitteeseen.

3. Tekniset tiedot

Käyttötapa:	Lyhytaikakäyttö kork. 1,5 min. päällä, väh. 10 min. päältä pois
Kasetit:	Soveltuvat Penta-foliopakkausten käyttöön Halkaisija: 60 x 130 mm tai 26,8 x 130 mm
Runko:	Kaikki rungonosat ovat iskunkestävää polykarbonaattimuovia
Verkkojännite:	100 V - 240 V
Taajuus:	47 Hz - 63 Hz
Virranotto:	maks. 2 A
Käyttölämpötila:	18 °C 40 °C
Suht. ilmankosteus:	20 % 80 %
Luokitus:	Suojausluokka I
Mitat:	Pit. 283 mm x Lev. 225 mm x Kork. 280 mm
Paino:	9,8 kg
Säilytys ja kuljetus:	-20 °C – +60 °C Maksimaalinen suht. ilmankosteus 80 %.
Jatkuva äänenpainetaso:	>70 dB(A)
Valmistusvuosi:	katso tyyppikilpi

4. Käyttöönotto

Pentamix 3 -laite voidaan asettaa tasaiselle, liukumattomalle pinnalle tai asentaa seinään. Kiinnitystä varten on saatavana erityinen seinäkiinnike (tuotenro 77601).

4.1 Pöytäasennus

- Verkkokaapelin asentamista varten käyttöakselia vedetään sisään kääntökahvan avulla.

- Aseta laite ylösalaisin sopivalle alustalle kotelon kannen ollessa suljettuna ja laitteen yläpinnan osoittaessa alaspäin (Kuva 1).
- Irrota jalustan pohjassa oleva kansi painamalla molempia jousisaloja samanaikaisesti (Kuva 2) nuolen osoittamaan suuntaan (Kuva 3).
- Pujota verkkokaapeli kannen aukon läpi ja aseta se laitteen verkkorasiaan (Kuva 4).
- Aseta kansi takaisin laitteen pohjaan. Pidä huolta siitä, että kannen sakarat tarttuvat kiinni niille varattuihin kotelon aukkoihin (Kuva 5) ja että jousisalvat lukkiutuvat niin, että kuulet napsahtavan äänen (Kuva 6).

Huomio: Käytä laitetta vain silloin, kun sen kansi on asetettu paikoilleen, sillä laitteen tukevuus voidaan taata vain näin toimittaessa.

- Aseta verkkokaapeli taaksepäin kaapelin läpivientikohtaan.
- Kytke Pentamix 3 -laitteen verkkopistoke suojamaadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoa käytettäessä sen tulee olla myös asianmukaisesti maadoitettu.
- Sijoita Pentamix 3 -laite tasaiselle, liukumattomalle pinnalle ja kytke laitteen yläsivussa oleva pääkytkin päälle (Kuva 7). Toistuvan vilkkumisen jälkeen tilailmaisoin osoittaa laitteen käyttövalmiuden siten, että merkivalo jää palamaan pysyvästi.

5. Käyttö

5.1 Kasetin lataus

Huomioi tarkasti järjestys!

- Foliopakkaus – peruspasta/katalysaattori ja laitteeseen kuuluva 3M Penta-jäljennösmateriaalin teräsvahvisteinen 3M varataan valmiiksi. Foliopakkauksen suojakannen ja sulkuhaan värien tai foliopakkauksen ja sulkuhaan tuotenimien on vastattava toisiaan.
- Foliopakkaukset työnnetään avattuun kasettiin. Lukitusurat ohjaavat suojakannet oikeaan asentoon (Kuva 8).
- Paina kasetin sulkuhakaa alaspäin, kunnes se lukkiutuu napsahtuen (Kuva 9).

5.2 Kasetin paikoilleen asetus

Pentamix 3 -laite toimii sekä Pentamix 3 -kaseteilla (joissa on sulkuhaka) että vanhoilla Pentamix 2 -kaseteilla (joiden sivussa on kahva).

5.2.1 Pentamix 3 kasetin paikoilleen asetus

- Avaa laitteen kansi (Kuva 10).
- Käännä mäntiä taka-asentoon kääntökahvasta, kunnes ne pysähtyvät. Männät on nyt lukittu ylimpään pääteasentoon eikä niitä tarvitse pitää paikallaan kääntökahvalla.
- Pidä kasettia kiinni varresta ja aseta se laitteeseen samansuuntaisesti laitteen aukon kanssa (Kuva 11).
- Sulje laitteen kansi.
- Kierrä mäntiä eteenpäin kääntökahvasta, kunnes männät selvästi koskevat foliopakkauksia (Kuva 12). Sekoittaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun männät on työnnetty kiinni foliopakkauksiin.
- Ennen sekoittamisen alkamista asenna uusi sekoitusjärki (katso kohta 5.3).

5.2.2 Pentamix 2 kasetin paikoilleen asetus ja irrotus

- Avaa laitteen kansi.
- Käännä mäntiä taka-asentoon kääntökahvasta, kunnes ne pysähtyvät. Männät on nyt lukittu ylimpään pääteasentoon.
- Aseta kasetti laitteeseen samansuuntaisesti laitteen aukon kanssa.
- Kierrä mäntiä eteenpäin kääntökahvasta, kunnes männät selvästi koskevat foliopakkauksia. Sekoittaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun männät on työnnetty kiinni foliopakkauksiin.
- Ennen sekoittamisen alkamista asenna sekoitusjärki (katso kohta 5.3).
- Poistaminen laitteesta tapahtuu nostamalla Pentamix 2 -kasettia sormilla kasetin kahvasta.

5.3 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys. Kiinnitä uutta, käyttämätöntä sekoituskärkeä ennen jokaista sekoitusprosessia!

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

5.3.1 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys Pentamix 3 kasettiin

- ▶ Avaa sulkuhaka nostamalla avausvipua (Kuva 13) ja taivuta varsi kokonaan ylös, kunnes sulkuhaka lukkiutuu (Kuva 14).
- ▶ Sekoituskärki asetetaan ensin vain käyttöakselin kärkeen niin, että CE-merkki osoittaa ylöspäin (Kuva 15). Sekoituskärki kierretään foliopakkauksen aukkoihin (Kuva 16). Sekoituskärki asetetaan paikoilleen voimakkaasti painaen siten, että sekoituskärki menee tukevasti paikoilleen aukkoihin (Kuva 17).
 - Varoitus: Kun käyttöakseli on vedetty taka-asentoon, älä koskaan aseta sekoituskärkeä pelkästään foliopakkauksen aukkoihin, sillä käyttöakselin täydellinen kiinnittyminen sekoituskärkeen saattaa epäonnistua. Tällöin tilailmaisn vilkkuu eikä laite toimi (katso kohta 6).
- ▶ Paina sulkuhakaa alaspäin, kunnes se lukkiutuu napsahten (Kuva 18).

5.3.2 Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys Pentamix 2 kasettiin

- ▶ Avaa laitteen kansi.
- ▶ Vapauta kasetin sulkuhaka.
- ▶ Sekoituskärki asetetaan ensin vain käyttöakselin kärkeen niin, että CE-merkki osoittaa ylöspäin (Kuva 15). Sekoituskärki kierretään foliopakkauksen aukkoihin (Kuva 16). Sekoituskärki asetetaan paikoilleen voimakkaasti painaen siten, että sekoituskärki menee tukevasti paikoilleen aukkoihin (Kuva 17).
- ▶ Paina sulkuhakaa alaspäin, kunnes se lukkiutuu napsahten (Kuva 18).
- ▶ Sulje laitteen kansi.

5.4 Uuden kasetin käyttöönotto

- ▶ Paina käynnistysnappia (Kuva 19). Pentamix 3 -laitetta voidaan käyttää joko oikean tai vasemman käynnistysnapin avulla.
- ▶ Kun uusi foliopakkauspari otetaan käyttöön, laitetta on ensin käytettävä **5–15 sekuntia**, jotta paine on riittävän suuri kasetissa, minkä jälkeen foliopakkaukset avautuvat automaattisesti.
- ▶ Folio pussien avautumisen jälkeen saattaa vain toinen eri värisistä pastoista virrata sisään sekoituskärkeen, mikä johtaa epätasaiseen seossuhteeseen. Siksi virtaavia pastoja on tarkkailtava **ja niitä voidaan käyttää vasta sitten, kun seoksen väri on homogeenistä** (Kuva 19).
- ▶ Sekoituksen jälkeen vanha sekoituskärki jätetään kasettiin tiiviksi tulpaksi!

5.5 Jäljennöslusikan ja Penta elastomeeriruiskun täyttö

- ▶ Paina käynnistysnappia. Pentamix 3 -laitetta voidaan käyttää joko oikean tai vasemman käynnistysnapin avulla.
 - Laite syöttää pastoja vain niin kauan, kuin käynnistysnappia pidetään alhaalla. Kun käynnistysnapin painaminen lopetetaan, moottori käy vielä hetken. Näin minimoidaan pastan tarpeeton ulostulo sekoituskärjestä.
 - Käynnistysnappia ei saa lukita jatkuvakäyntiseksi vaaratilanteiden välttämiseksi. Laitetta saa käyttää turvallisuuksista vain kannen ollessa suljettu.
- ▶ Pidä lusikkaa vinossa sekoituskärkeen nähden. Kuljeta sekoituskärkeä yhtäjaksoisesti lusikan pohjan yläpuolella niin, että ulostuloaukko on upotettu kokonaan pastaan. Voit täyttää lusikan puolikas kerrallaan suuntaa vaihten (Kuvat 20 tai 21). Tasoita tarvittaessa jäljennösmassa lastalla.
- ▶ Triple Tray® -lusikkaa täytettäessä on ensin täytettävä vain toinen puoli. Vapauta käynnistysnappi hetkeksi lusikan kääntämistä varten. Täytä sitten toinen puoli.
- ▶ Sekoituskärkeä saa käyttää vain niin kauan kuin käyttöakseli sekoituslaitteen sisällä pyörii kevyesti. Jos sekoitusvaihe keskeytetään yli 30 sekunniksi, alkaa sekoituskärjen sisällä oleva materiaali kovettua, jolloin on asennettava uusi sekoituskärki (katso kohta 5.3 "Sekoituskärjen paikoilleen kiinnitys"). Jos sekoituslaitetta käytetään, kun sen sisällä oleva materiaali on kovettunut, laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä vahinkojen välttämiseksi.
- ▶ Poista Penta elastomeeriruiskun mäntä ja aseta ruiskun aukko sekoituskärjen kärkeen tukevasti ja paina käynnistysnappia materiaalin annostelemiseksi (Kuva 23).
 - HUOMIO: Kaikki Penta jäljennösmateriaalit eivät sovellu ruiskutusmateriaaleiksi. Tutustu käytettävän materiaalin käyttöohjeisiin.
- ▶ **Penta-elastomeeriruiskun puhdistus**
Katso Penta-elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

5.6 Osittain tyhjennetyn kasetin uudelleenkäyttöönotto

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

5.7 Kasetin vaihto

Kun kasetti on lähes tyhjä, on suositeltavaa pitää toinen käyttövalmis "niistetty" kasetti käsillä, jotta vaihto voidaan suorittaa nopeasti. Tämän kasetin on oltava valmisteltuna kuten kohdassa 5.4 "Uuden kasetin käyttöönotto" on selostettu.

Kokenut henkilökunta voi vaihtaa kasetin myös lusikan täytön aikana. Silloin tyhjennetyn kasetin täysi sekoituskärki vaihdetaan valmisteltuun uuteen kasettiin ajan säästämiseksi. Muista viedä männät alas foliopakkauksia vasten!

Materiaalin kovettumisaika sekoituskärjessä: Katso 5.5

5.8 Käyttöönotettujen kasettien säilytys

- ▶ Säilytä käyttöönotetut ja osaksi tyhjennetyt foliopakkaukset vain kasetissa paikoilleen asetetun sekoituskärjen kanssa.
- ▶ Säilytä käyttöönotetut foliopakkauksilla täytetyt kasetit joko vaaka-asennossa tai siten, että sekoituskärki osoittaa alaspäin (Kuva 24). Muussa tapauksessa uudelleenkäyttöönottoaika voi pidentyä tai perus- ja katalysaattoripasta voivat sekoittua keskenään jäljennösmateriaalin takaisinvirtauksesta johtuen.

5.9 Käyttöasteen ilmaisim

Käyttöasteen ilmaisimen avulla voidaan tarkistaa foliopakkausten täyttömäärä.

Jos männät on lukittu ylimpään pääteasentoon, punaista käyttöasteen osoitinta ei näy.

Jos punainen käyttöasteen osoitin saavuttaa ensimmäisen jakoviivan, jäljennösmateriaalia on laitteessa riittävästi suuren jäljennöslusikan tai kolmen Triple Tray -lusikan täyttöä varten (Kuva 25).

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

5.10 Käytettyjen materiaalien jätehuolto

Käytetyt sekoituskärjet ja tyhjennetyt foliopakkaukset poistetaan asianmukaisesti käytöstä. Ota huomioon paikalliset jätehuolto koskevat määräykset.

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

5.11 Huomautuksia

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

Punaiset Penta-sekoituskärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.

Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyyttä säilyy.

6. Toimintahäiriöt ja vikailmoitukset

Vikailmoitus	Syy	Vian poisto
Laite ei käynnisty.	Foliopakkaus on tyhjä.	Aseta kasettiin uusi foliopakkaus.
	Mäntiä ei ole työnnetty kasetin sisään.	Siirrä mäntä folio-pakkauksiin asti kääntökahvaa kiertämällä.
	Sekoittimen akseli ei kiinnity kunnolla sekoituskärkeen.	Poista sekoituskärki ja aseta se uudelleen paikoilleen luvun 5.3 mukaisesti.
Laite käynnistyy, mutta pastaa ei tule.	Uusi foliopakkauspari	Kun uusi folio-pakkauspari on asetettu paikoilleen, paine avaa foliopakkauksen n. 5–15 sekunnin käytön aikana.
	Männät eivät ole folio-pakkauksissa kiinni.	Kierrä mäntiä eteenpäin kääntökahvan avulla, kunnes männät selvästi koskevat folio-pakkauksia.
	Pastojen lämpötila on liian alhainen.	Anna pastojen lämmetä huoneenlämpöiseksi (vähintään 18 °C).
Pastaa ei tule normaalilla Pentamix 3-nopeudella.	Käytössä oleva Penta-kasetti ei ole metallivahvisteinen.	Käytä metallivahvisteista Penta-kasettia.
	Penta-foliopakkausten turvamerkintä puuttuu tai se on vahingoittunut.	Tarkista onko turva-merkintä paikoillaan ja vahingoittumaton. Jos näin ei ole, ota yhteys huoltoon.
Kasettia ei saada asennetuksi laitteeseen.	Männät eivät ole ylimmässä pääteasennossaan.	Käännä mäntiä ylöspäin kääntökahvan avulla loppuun asti.
	Laitteessa oleva kasettikotelo on hyvin likainen.	Puhdista kasettikotelo ja poista epäpuhtaudet.
Mäntiä ei saa vietyä kasetin sisään.	Kasetti ei ole paikoillaan oikealla tavalla.	Tarkista kasetin oikea asento Pentamix 3-laitteessa.
	Männänlevy on viallinen.	Tarkista männänlevyjen mahdollinen vahingoittuminen ja vaihda ne uusiin tarvittaessa (Katso 7.1)
Laite ei pysähdy, kun käynnistysnappi vapautetaan.	Käynnistysnappi on lukkiutunut.	Vedä käynnistysnappia ylöspäin, kytkä tarvittaessa laite pois verkkokytkimestä ja vapauta käynnistysnappi.
Kääntökahvaa on vaikea kiertää takaisin.	Foliopakkauksen folio on juuttunut kasetin ja männän väliin.	Kierrä mäntää ylös vastusta vasten. Tarkista männänlevyt ja vaihda ne uusiin tarvittaessa (Katso 7.1)
Kääntökahva on jumiutunut täysin.	Foliopakkauksen paine ei ole vielä purkautunut.	Paina käynnistysnappia lyhyen ajan (1 sek.).
Tilailmaisoin ei pala.	Laitteessa ei ole verkkojännitettä.	Tarkista onko verkkopistoke kiinni laitteessa ja pistorasiassa.
	Verkkokytkintä ei ole kytketty.	Kytke laite päälle verkkokytkimestä.

7. Kunnossapito ja hoito

7.1 Männänlevyjen vaihto

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

- ▶ Laite kytketään pois päältä ja verkkopistoke irrotetaan. Männänlevyn keskellä oleva ruuvi irrotetaan kuusiokoloavaimella, levy poistetaan ja uusi männänlevy ruuvataan kiinni (Kuva 26).
- ▶ Huomioi männänlevyjä vaihdettaessa oikea suuntaus (katso kuva 26). Väärinpäin asennus saattaa voittaa foliopakkauksia.

7.2 Hoito

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

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

Puhdistus ja desinfiointi

Huomio

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

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

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

Yleisperiaatteet

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

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

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

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä (keskitasoinen desinfiointi, Intermediate Level Disinfection)

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

Tarkistus, kunnossapito, testaus

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

7.3 Huolto ja korjaus

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

- muutokset ja korjaukset on suorittanut ainoastaan 3M Deutschland GmbH:n valtuuttamat henkilöt
- kyseessä olevan huoneen sähköasennukset ovat määräysten mukaiset
- laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Muovikasetit ovat kuluvia osia, riippuvaisia materiaalista ja käyttöiheydestä eivätkä kuulu siten laitteen takuuseen. Niistä on tarkastettava säännöllisesti kulumat (esim. halkeamat) ja ne on vaihdettava uusiin, teräksellä vahvistettuihin Penta-kasetteihin viimeistään 2 vuotta käyttöönoton jälkeen. Kuluneiden tai viallisten kasettien käyttö voi vaikuttaa negatiivisesti sekoitussuhteeseen ja samalla heikentää jäljennöksen laatua.

8. Käytettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätehuolto

8.1 Keräys

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

8.2 Palautus- ja keräysjärjestelmät

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

9. Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

9.1 Takuu

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

9.2 Vastuunrajoitus

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

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.7 Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
ISO 15223-1 5.3.1 Särkyvää, käsiteltävä varovasti		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vahingoittua, ellei sitä käsitellä varovasti.
ISO 15223-1 5.3.4 Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinaisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
ISO 7000-0623 Tämä puoli ylöspäin		Ilmaisee tuotteen varastointi- ja käsittelysuunnan.
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksen mukaisesti.
PAP 20		Ilmaisee, että paperimateriaali on kierrätettävä.
Polypropeeni		Ilmaisee, että polypropeenista valmistettu muoviosa on kierrätettävä.
Kierrätettävä sähkö-laite		ÄLÄ HÄVITÄ jätteasteelle päätyntä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen anto aika: kesäkuu 2020



da **DANSK**

Pentamix™ 3

Automatisk blandemaskine

Brugsanvisning

Indhold	Side
1. Sikkerhed	67
2. Produktbeskrivelse	67
2.1 Sammenligning med Pentamix 2	68
3. Tekniske data	68
4. Ibrugtagning	68
4.1 Opstilling på bord	68
5. Drift	68
5.1 Placering af folieposer i materialebeholder	68
5.2 Isætning af materialebeholder	68
5.2.1 Isætning af Pentamix 3 materialebeholder	68
5.2.2 Isætning og afmontering af Pentamix 2 materialebeholder	68
5.3 Påsætning af blandespids	69
5.3.1 Påsætning af blandespids på Pentamix 3 materialebeholder	69
5.3.2 Påsætning af blandespids på Pentamix 2 materialebeholder	69
5.4 Anvendelse af materialebeholder med nye folieposer	69
5.5 Fyldning af aftryksske og Penta elastomersprøjte	69
5.6 Anvendelse af delvist tømt materialebeholder	69
5.7 Udskiftning af materialebeholder	69
5.8 Opbevaring af materialebeholdere med brugte folieposer	69
5.9 Niveauindikator	69
5.10 Bortskaffelse af brugte materialer	69
5.11 Bemærkninger	69
6. Funktionsfejl og fejlmeldinger	70
7. Vedligeholdelse og pleje	70
7.1 Udskiftning af stempelskiver	70
7.2 Pleje	70
7.3 Vedligeholdelse og reparation	70
8. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse	71
8.1 Indsamling	71
8.2 Tilbageleverings- og opsamlingsystemer	71
9. Kundeinformation	71
9.1 Garanti	71
9.2 Ansvarsbegrænsning	71
Symboliste	71

1. Sikkerhed

BEMÆRK! Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før apparatet tilsluttes og tages i brug! Som altid i forbindelse med tekniske apparater garanteres kun for fejlfri funktion og driftssikkerhed, såfremt såvel de generelt gældende sikkerhedsforanstaltninger som de specielle sikkerhedsanvisninger, der er anført i denne betjeningsvejledning, overholdes.

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

- Maskinen må udelukkende anvendes i henhold til denne vejledning. 3M Deutschland GmbH fralægger sig ethvert ansvar for skader, der måtte opstå som følge af anden anvendelse af systemet.
- Hvis maskinen flyttes fra kolde til varme omgivelser, kan der på grund af kondensvand opstå farlige situationer. Apparatet må derfor først tages i brug, når det er akklimatiseret.
- For at sikre at maskinen står sikkert, skal den placeres på en skridsikker, jævn overflade, men kan også monteres på en tilstrækkeligt stabil væg.
- Der må kun anvendes Penta materialer i folieposer med dertil hørende Penta™ materialebeholdere og Penta™ blandespids.
- For at undgå farlige situationer og uafbrudt drift må startknappen ikke låses.
- Før udskiftning af stempelskiver skal apparatet altid slukkes, og netstikket trækkes ud.
- Ved udskiftning af stempelskiver skal de nye stempelskiver anbringes således, at den glatte side vender mod folieposen (bagsiden med de viftelignende fordybninger skal vende væk fra folieposen), da denne ellers kan blive beskadiget.
- Ved udskiftning af defekte dele, som foreskrevet i denne brugsanvisning, må der kun anvendes originale 3M-dele. For skader, der er opstået ved anvendelsen af uoriginale reservedele, kan vi ikke påtage os noget ansvar.
- Hvis det af en eller anden årsag kan antages, at sikkerheden er forringet, skal maskinen slukkes og markeres på en sådan måde, at den ikke ved en fejltagelse tages i brug af andre. Sikkerheden kan fx være forringet, hvis maskinen ikke fungerer som foreskrevet, eller hvis den har synlige skader.
- Opløsningsmidler, antændelige væsker samt kraftige varmekilder må ikke forefindes i nærheden af maskinen, da de kan forvolde skade på plastkabinettet.
- Ved rengøring af maskinen må der ikke trænge væske ind i den, da der herved kan opstå elektrisk kortslutning eller farlige fejlfunktioner.
- Åbning og reparation af maskinen må kun udføres af autoriserede personer.

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

2. Produktbeskrivelse

Pentamix™ 3 er en automatisk blandemaskine til brug sammen med Penta aftryksmaterialer. 3M Penta aftryksmaterialerne leveres i specielle folieposer, og kun denne emballageform kan anvendes i Pentamix maskiner. Hver Penta™ foliepose er forseglet med en **PentaMatic**-kapsel, som sikrer en korrekt placering i materialebeholderen. Når Pentamix maskinen startes, sørger en speciel indvendig konstruktion for automatisk at åbne folieposen, så snart stemplet har opbygget et tilstrækkelig stort tryk. Studsene på **PentaMatic**-kapslerne bruges til påsætning af blandespidsen.

Materialebeholderen og **PentaMatic**-kapslerne udgør tilsammen en stabil enhed til dosering af aftryksmaterialerne i Pentamix og muliggør et produktskift uden mellemiggende rengøring af maskinen eller spild af materiale.

Pentamix 3 maskinen er kompatibel med alle Penta materialebeholdere og Penta blandespids. For at kunne udnytte Pentamix 3 maskinens ydeevne (fx maksimal blande-hastighed) optimalt, er det nødvendigt at anvende metal-forstærkede Penta materialebeholdere (genkendelige på metalringen) samt røde Penta blandespids. Anvendes materialebeholdere af plast eller aftryks-materialer, der ikke opfylder kravene, vil maskinen, af sikkerhedsmæssige årsager, automatisk justere blande-hastigheden.

Pentamix 3 apparatet leveres til opstilling på et bord, men kan også fastgøres på væggen ved hjælp af en speciel vægholder.

da

DANSK

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

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Blandemaskine til dentalt aftryksmateriale.
Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, f.eks. tandlæger, klinikassistenter, tandplejere, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dental-produkter.

Kontraindikationer

Ingen

Mulige bivirkninger og komplikationer

Ingen kendte.

2.1 Sammenligning med Pentamix 2

- Pentamix 3 maskinen kan slukkes ved hjælp af kontakten på kabinettets overside (fig. 7).
- En grøn LED-lampe på kabinettets overside viser, at apparatet er klar til brug (fig. 7). LED-lampen blinker under selvtesten, når apparatet tændes, samt hvis driftstilstanden ikke tillader en sikker klinisk anvendelse.
- Pentamix 3 maskinen muliggør den dobbelte blande-hastighed i forhold til Pentamix 2. Pentamix 3 genkender automatisk, om den dertil egnede Penta foliepose med sikkerhedsetiket eller den metalforstærkede Penta materialebeholder er indsat. Pentamix 3 indstiller alt efter materiale de mest optimale blande-parametre.
- Når startknappen slippes, slækker Pentamix 3 automatisk trykket på folieposen, idet stemplet trækkes tilbage. Dette kan høres på lyden fra motoren.
- Penta foliepose uden sikkerhedsetiket og ikke metalforstærkede Penta materialebeholdere kan ikke anvendes ved øget blande-hastighed. Ved anvendelsen af disse komponenter justerer Pentamix 3 maskinen derfor blande-parametrene, så de svarer til blande-hastigheden for Pentamix 2.
- Lukkeanordningen på den indlagte Penta 3 materialebeholder kan åbnes, selvom maskinens dæksel er lukket, så blandespidsen kan udskiftes (fig. 14).
- Da Penta 3 materialebeholderens lukkeanordning går i indgreb i helt åben position, kræver det kun en hånd at udskifte blandespidsen (fig. 16).
- Der er anbragt „håndhjul“ og startknapper på begge sider af Pentamix 3, hvilket letter betjeningen for venstre- og højrehåndede personer.
- Indsætningen af materialebeholderen i Pentamix 3 apparatet er gjort lettere, idet stemplerne går i indgreb i den øverste position.

3. Tekniske data

Driftsmetode:	Korttidsdrift – maks. 1,5 min. til / mindst 10 min. fra
Materialebeholdere:	Egnet til anvendelse af Penta folieposer Dimensioner: 60 x 130 mm, 26,8 x 130 mm
Kabinet:	Alle kabinetsdele er fremstillet af slagfast plast (polycarbonat)
Netspænding:	100 V – 240 V
Frekvens:	47 Hz – 63 Hz
Strømforbrug:	maks. 2 A
Omgivelsestemperatur:	18 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed:	20 % – 80 %
Klassifikation:	Beskyttelsesklasse I
Dimensioner:	L 283 mm x B 225 mm x H 280 mm
Vægt:	9,8 kg
Opbevaring og transport:	–20 °C til +60 °C Maksimal relativ luftfugtighed 80 %
Permanent lydniveau:	>70 dB(A)
Produktionsår:	se typeskilt

4. Ibrugtagning

Pentamix 3 maskinen kan opstilles på en skridsikker, jævn overflade eller monteres på en egnet stærk væg. Til fastgørelsen findes en speciel vægholder. (Bestillingsnr. 77601).

4.1 Opstilling på bord

- Drej drivakslen ind ved hjælp af håndhjulet, så netkablet kan forbindes.
- Luk dækslet, og anbring maskinen på et egnet underlag. Forkanten af maskinen skal vende nedad. (fig. 1)
- Fjern kabinettets bundplade ved at trykke de to snaplåse (fig. 2) i pilenes retning (fig. 3).
- Træk netkablet ind gennem bundpladens åbning, og slut det til maskinens netstik (fig. 4).
- Sæt maskinens bundplade på plads igen. Pas på, at næserne på bund-pladen placeres korrekt i de tilsvarende åbninger i kabinettet (fig. 5), samt at det høres, at snaplåsene går i hak (fig. 6).

OBS! Maskinen må aldrig anvendes, uden at bundpladen er sat på. I modsat fald kan det ikke garanteres, at den står sikkert!

- Læg netkablet bagud og ind i kabelholderen.
- Forbind Pentamix 3 maskinens netstik med en stikdåse med jordforbindelse. Ved brug af forlængerledning skal det sikres, at jordforbindelsen ikke afbrydes.
- Anbring Pentamix 3 på en skridsikker, jævn overflade, og tænd for kontakten på maskinens overside (fig. 7). Efter at funktionslampen har blinket flere gange, lyser den permanent, hvilket signalerer, at maskinen nu er klar til brug.

5. Drift

5.1 Placering af folieposer i materialebeholder

Rækkefølgen bør nøje overholdes!

- Klargør folieposer med hhv. base og katalysator samt en hertil svarende, metalforstærket 3M materialebeholder til 3M Penta aftryksmateriale. Farverne på folieposekapsel og lukkeanordning eller produktnavnet på folieposen og lukkeanordningen skal stemme overens.
- Skub folieposen ind i den åbne materialebeholder. Positioneringshakkene sikrer en korrekt placering (fig. 8).
- Tryk patronens lukkeanordning ned, til der høres et klik (fig. 9).

5.2 Isætning af materialebeholder

Pentamix 3 maskinen arbejder såvel med Pentamix 3 materialebeholdere (genkendelige ved lukkeanordningen) som med de ældre Pentamix 2 patroner (genkendelige ved håndtaget på siden).

5.2.1 Isætning af Pentamix 3 materialebeholder

- Åbn maskinens dæksel (fig. 10).
- Drej stemplerne tilbage ved hjælp af håndhjulet indtil de stopper. Stemplerne er nu låst i øverste position, og det er ikke nødvendigt at holde dem på plads med håndhjulet.
- Hold materialebeholderen på grebet og læg den i maskinen, idet den holdes parallelt med åbningen (fig. 11).
- Luk maskinens dæksel.
- Drej stemplerne frem ved hjælp af håndhjulet, indtil de møder mærkbar modstand fra folieposerne (fig. 12). Blandeprocessen kan ikke påbegyndes, før stemplerne er kørt helt frem til folieposerne.
- Inden blandingen påbegyndes, påsættes en ny blandespids. (Se afsnit 5.3).

5.2.2 Isætning og afmontering af Pentamix 2 materialebeholder

- Åbn maskinens dæksel.
- Drej stemplerne tilbage ved hjælp af håndhjulet indtil de stopper. Stemplerne er nu låst i øverste position.
- Læg materialebeholderen i maskinen, idet den holdes parallelt med åbningen.
- Drej stemplerne frem ved hjælp af håndhjulet, indtil de møder mærkbar modstand fra folieposerne. Blandingsprocessen kan ikke påbegyndes, før stemplerne er ført helt frem til folieposerne.
- Inden blandingen påbegyndes, skal blandespidsen påsættes. (Se afsnit 5.3).
- For at fjerne Pentamix 2 materialebeholderen fra maskinen anbringer man en finger ved materialebeholderens greb og vipper patronen opad.

5.3 Påsætning af blandespids. Fastgør altid en ny, ubrugt blandespids direkte før applikationen!

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

5.3.1 Påsætning af blandespids på Pentamix 3 materialebeholder

- ▶ Lukkeanordningen åbnes ved, at låsegrebet løftes (fig. 13) og klappes helt op, indtil lukkeanordningen går i indgreb (fig. 14).
- ▶ Blandespidsen (CE-symbolet skal vende opad) anbringes først kun på spidsen af drivakslen (fig. 15). Med en let drejning rettes blandedkanylen ind, så den befinder sig lige over folieposernes udløbsåbninger (fig. 16). Sæt blandespidsen på, og pres den godt ned for sikre en tæt forbindelse mellem blandespidsen og udløbsåbningerne (fig. 17).
 - **OBS!** Sæt aldrig blandespidsen på folieposernes udløbsåbninger, medens drivakslen er trukket tilbage. I givet fald kan dette muligvis medføre, at drivakslen og blandespids ikke sidder korrekt i forhold til hinanden. I sådanne tilfælde blinker lampen, og maskinen starter ikke (se afsnit 6).
- ▶ Tryk lukkeanordningen ned indtil der høres et klik (fig. 18).

5.3.2 Påsætning af blandespids på Pentamix 2 materialebeholder

- ▶ Åbn maskinens dæksel.
- ▶ Frigør låsegrebet.
- ▶ Blandespidsen (CE-symbolet skal vende opad) anbringes først kun på spidsen af drivakslen (fig. 15). Med en let drejning rettes blandedkanylen ind, så den befinder sig lige over folieposernes udløbsåbninger (fig. 16). Sæt blandedkanylen på og pres den godt ned for sikre en tæt forbindelse mellem blandespidsen og udløbsåbningerne (fig. 17).
- ▶ Tryk lukkeanordningen ned indtil der høres et klik (fig. 18).
- ▶ Luk maskinens dæksel.

5.4 Anvendelse af materialebeholder med nye folieposer

- ▶ Tryk på startknappen (fig. 19). Pentamix 3 kan efter behag betjenes med enten højre eller venstre startknap.
- ▶ Ved anvendelse af nye folieposer skal man vente i **5–15 sek.**, indtil der er opbygget et tryk i materialebeholderen. Folieposerne åbner sig herefter automatisk.
- ▶ Efter åbningen kan det forekomme, at kun den ene af de to forskellige farvede pastaer strømmer ud, hvilket medfører et forkert blandingsforhold. Man bør holde øje med det udstømmende materiale, kassere det uhomogene materiale, og **anvend først materialet, når blandingen udviser en helt homogen farve** (fig. 19).
- ▶ Efter blandingen skal blandespidsen forblive på materialebeholderen og fungere som "prop".

5.5 Fyldning af aftryksske og Penta elastomersprøjte

- ▶ Tryk på startknappen. Pentamix 3 maskinen kan efter behag betjenes med højre eller venstre startknap.
 - Apparatet doserer kun pasta, så længe startknappen holdes nede. Når startknappen slippes, slækker Pentamix 3 automatisk trykket på folieposen, idet stemplet trækkes tilbage, og spild af udstømmende pasta minimeres.
 - For at undgå farlige situationer og uønsket fortsat drift, må startknappen ikke låses. Af sikkerhedsmæssige grunde må maskinen kun anvendes med lukket dæksel.
- ▶ Hold skeen skråt under fyldningsprocessen. Begynd i den ene side, og før blandespidsen kontinuerligt hen over skeens bund, idet spidsens åbning holdes nede i pastaen (fig. 20 eller 21). Umiddelbart efter kan aftryksmassen eventuelt glattes med en spatel.
- ▶ Ved fyldning af en Triple Tray® fyldes først den ene side, hvorefter startknappen slippes, og skeen drejes. Umiddelbart efter fyldes den anden side.
- ▶ En blandespids må kun anvendes, så længe drivakslen inde i maskinen roterer uden besvær. Hvis blandeprocessen afbrydes i mere end 30 sekunder, begynder materialet inde i blandespidsen at hærde, og en ny blandespids skal påsættes (se punkt 5.3 "Påsætning af blandespids"). Hvis maskinen anvendes med hærdet materiale, afbryder den automatisk for at forebygge skader.
- ▶ Sæt den bageste åbning af Penta elastomersprøjten på blandespidsens åbning (efter at have fjernet sprøjtens stempel), og tryk på startknappen (fig. 23).

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

▶ Rengøring af Penta elastomersprøjten

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

5.6 Anvendelse af delvist tømt materialebeholder

- ▶ Efter længere tids opbevaring (især ved silikonematerialer) skal eventuelle propper i folieposens åbninger fjernes ved hjælp af et instrument.
- ▶ I givet fald startes maskinen uden blandespids for at kontrollere doseringen af pasta.
- ▶ Påsæt en ny blandespids og start blandeprocessen.

5.7 Udskiftning af materialebeholder

Når en materialebeholder er næsten tom, anbefales det at have en anden, klargjort materialebeholder parat, så der hurtigt kan skiftes. Denne materialebeholder skal være forberedt som beskrevet i 5.4 "Anvendelse af materialebeholder med nye folieposer".

Rutineret personale kan også foretage en udskiftning af materialebeholderen under fyldningen af en ske. For at spare tid flyttes den fyldte blandespids fra den tomme materialebeholder over på den klargjorte, nye materialebeholder. Husk at køre stemplet ned!

Anvendelsestid for blandedkanyler: Se 5.5

5.8 Opbevaring af materialebeholdere med brugte folieposer

- ▶ Påbegyndte og delvist tomme folieposer må kun opbevares i materialebeholderen samt med påsat og fyldt blandespids.
- ▶ Opbevar materialebeholderen med den påbegyndte foliepose enten liggende eller med blandespidsen nedad (fig. 24). I modsat fald kan aftryksmaterialet løbe bagud, hvilket ville kunne forlænge genstartningstiden eller medføre blanding af base- og katalysator.

5.9 Niveauidikator

Niveauidikatoren viser, hvor meget der er tilbage i folieposerne.

Hvis stemplet er gået i indgreb i øverste position, er den røde niveaumarkør ikke synlig.

Hvis den røde niveaumarkør når den første streg, er der stadigvæk tilstrækkeligt aftryksmateriale i maskinen til at fylde enten en stor aftryksske eller tre Triple Trays (fig. 25).

Hvis folieposerne er helt tomme, forsvinder niveaumarkøren, og maskinen slukker automatisk.

5.10 Bortskaffelse af brugte materialer

Brugte blandespids og tomme folieposer bortskaffes som restaffald.

I den forbindelse skal lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald overholdes.

Den opbrugte pakning med Penta basepasta er omfattet af EU-direktivet om affald fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE) og skal i EU samles og bortskaffes separat i henhold til de lokale forskrifter for elektronikaffald.

5.11 Bemærkninger

Før folieposerne tages i anvendelse, noteres batch data (batchnummer, holdbarhedsdato, 14-cifret GTIN) til klinikens egen interne dokumentation eller for spørgsmål til producenten, så de senere kan findes frem igen til enhver tid.

Røde Penta blandespids er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.

Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.

6. Funktionsfejl og fejlmeldinger

Forekommende fejl	Årsag	Løsning
Maskinen starter ikke	Folieposerne er tomme	Isæt nye folieposer i materialebeholderen
Maskinen starter ikke, og funktionslampen blinker	Stemplerne er ikke kørt ind i materialebeholderen	Kør stemplerne helt frem til folieposerne ved at dreje på håndhjulet
	Drivakslen griber ikke helt ind i blandespidsen	Tag blandespidsen af og sæt den på igen, som beskrevet i 5.3
Maskinen starter, men der doseres ingen pasta	Nye folieposer	Når nye folieposer er indsat, varer det ca. 5–15 sek., før folieposerne åbnes ved hjælp af trykket
	Stemplerne er ikke i kontakt med folieposerne	Drej stemplerne frem ved hjælp af håndhjulet, indtil stemplerne med mærkbar modstand berører folieposerne
	Pastatemperatur for lav	Pastaen skal have stuetemperatur (mindst 18 °C)
Pasta bliver ikke doseret med sædvanlig Pentamix 3 hastighed	Den indsatte materialebeholder er ikke en metalforstærket Penta materialebeholder	Anvend metalforstærket Penta materialebeholder
	Der er ingen eller kun en beskadiget sikkerhedsetiket på Penta folieposerne	Kontroller, om der findes en sikkerhedsetiket, eller om den er beskadiget. Hvis dette ikke er tilfældet kontaktes servicecentret
Materialebeholderen kan ikke anbringes i maskinen	Stemplet befinder sig ikke i den øverste position	Drej stemplet op til anslag ved hjælp af håndhjulet
	Maskinens materialebeholderrum er stærkt tilsmudset	Rengør rummet og fjern eventuelle fremmedlegemer
Stemplet kan ikke køres ind i materialebeholderen	Materialebeholderen er ikke indsat korrekt	Kontroller, om materialebeholderen sidder korrekt i Pentamix 3 maskinen
	Stempelskive defekt	Kontroller, om stempelskiverne er defekte og udskift dem om nødvendigt (se 7.1)
Maskinen slukker, når startknappen slippes	Startknappen sidder fast	Træk startknappen op, eller sluk om nødvendigt for maskinen via netstikket og frigør startknappen
Håndhjulet er svært at dreje tilbage	Folieposerne er fastklemmt mellem materialebeholder og stempler	Drej stemplerne op på trods af modstand. Kontroller stempelskiverne og udskift dem om nødvendigt (se 7.1)
Håndhjulet totalt blokeret	Trykket på folieposerne er ikke slækket	Aktiver startknappen kort (1 sek.)
Funktionslampen lyser ikke	Ingen netspænding på maskinen	Kontroller forbindelsen mellem stikket på maskinen og stikdåsen
	Kontakt ikke tændt	Tænd maskinen på kontakten

7. Vedligeholdelse og pleje

7.1 Udskiftning af stempelskiver

Udskift stempelskiverne i tilfælde af beskadigelser. Af sikkerhedsmæssige årsager må der kun anvendes originale tilbehørsdele.

- Sluk maskinen, og træk stikket ud. Skruen i midten af stempelskiven løsnes ved hjælp af en unbrakonøgle, hvorefter skiven tages ud, en ny indsættes og skrues fast (fig. 26).
- Når stempelskiverne udskiftes, skal man være opmærksom på, at de vender korrekt (se fig. 26). I modsat fald kan folieposerne blive beskadiget.

7.2 Pleje

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

- Der må ikke komme rengøringsmidler ind i apparatet.
- Der må ikke komme desinfektionsmidler ind i apparaterne!

Rengøring og desinfektion

Advarsel

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

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

Anvend kun validerede metoder til rengøring og desinfektion.

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

Generelt

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

Manuel rengøring ved aftørring

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

Manuel desinfektion ved aftørring (Intermediate Level Disinfection)

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

Kontrol, vedligeholdelse, test

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

7.3 Vedligeholdelse og reparation

Maskinens kabinet indeholder ingen dele, som brugeren skal vedligeholde eller reparere. 3M Deutschland GmbH betragter sig kun som værende ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og anvendelighed, hvis

- ændringer og reparationer udelukkende foretages af personer, der af 3M Deutschland GmbH er bemyndiget dertil;
- elinstallationerne i det pågældende rum opfylder de relevante bestemmelser;
- maskinen anvendes i henhold til denne betjeningsvejledning.

Afhængigt af materiale og anvendeshyppighed betragtes plastmaterialebeholdere som værende sliddele, der ikke er omfattet af garantien på selve maskinen. De bør regelmæssigt kontrolleres for tegn på slidage (fx revner), og senest 2 år efter ibrugtagningen udskiftes med nye, metalforstærkede Penta materialebeholdere. Hvis der benyttes nedslidte eller defekte materialebeholdere, kan dette til påvirke blandingsforholdet og dermed føre til en forringelse af aftryksskvaliteten.

8. Tilbagelevering af el- og elektronikudstyr til bortskaffelse

8.1 Indsamling

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

8.2 Tilbageleverings- og opsamlingssystemer

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

9. Kundeinformation

Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

9.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

9.2 Ansvarsbegrænsning

Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivet ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.1 Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Angiver medicinsk udstyr, som kan gå i stykker eller tage skade, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
ISO 15223-1 5.3.4 Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
ISO 7000-0623 Denne side op		Angiver produktets retning ved opbevaring og håndtering.
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
PAP 20		Angiver, at papirmateriale kan genbruges.
Polypropylen		Angiver, at plastdele fremstillet af polypropylen kan genbruges.
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Informationen ajourført juni 2020

 NORSK

Pentamix™ 3

Automatisk blandeapparat

Brukerveiledning

Innhold	Side
1. Sikkerhet	73
2. Produktbeskrivelse	73
2.1 Sammenlikning med Pentamix 2	74
3. Tekniske data	74
4. Forberedelser før apparatet tas i bruk	74
4.1 Bordoppstilling	74
5. Bruk av apparatet	74
5.1 Fylle dispenseren	74
5.2 Legge inn dispenseren	74
5.2.1 Legge inn Pentamix 3-dispenseren	74
5.2.2 Legge inn og ta ut en Pentamix 2-dispenser	74
5.3 Montering av blandespissen	75
5.3.1 Montering av blandespissen på en Pentamix 3-dispenser	75
5.3.2 Montering av blandespissen på en Pentamix 2-dispenser	75
5.4 Start med en ny dispenser	75
5.5 Fylling av avtrykkskje og Penta Elastomersprøyte	75
5.6 Ny start med en delvis tømt dispenser	75
5.7 Utskiftning av dispenser	75
5.8 Lagring av påbegynte dispensere	75
5.9 Indikator for materialmengde	75
5.10 Deponering av brukt materiale	75
5.11 Merknader	75
6. Feil og feilmeldinger	76
7. Vedlikehold og pleie	76
7.1 Bytting av stempelskiver	76
7.2 Garanti	76
7.3 Vedlikehold og reparasjon	76
8. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling	77
8.1 Sortering	77
8.2 Innleverings- og sorteringssystemer	77
9. Kundeinformasjon	77
9.1 Garanti	77
9.2 Ansvarsbegrensning	77
Symbolordliste	77

1. Sikkerhet

MERK! Les brukerveiledningen nøye før apparatet tilkobles og tas i bruk! Som for alle tekniske apparater gjelder også her at en garanti for feilfri funksjon og driftssikkerhet kun kan gis hvis både generelle vanlige sikkerhetstiltak og de spesielle anvisningene vedrørende sikkerhet i denne brukerveiledningen følges ved bruk av apparatet.

3M Deutschland GmbHs garanti for at Pentamix-systemet fungerer feilfritt gjelder bare når 3M systemkomponenter benyttes.

1. Apparatet må bare brukes i overensstemmelse med den følgende veiledning. 3M Deutschland GmbH utelukker ethvert ansvar for skader som kan oppstå ved annen bruk.
2. Hvis apparatet transporteres fra kalde til varme omgivelser, kan kondensvann føre til at fare oppstår. Sett derfor ikke apparatet i drift før det har samme temperatur som omgivelsene.
3. For å garantere at apparatet står sikkert, skal det plasseres på et sklisikkert underlag eller monteres på en tilstrekkelig stabil vegg.
4. Benytt kun Penta™ materialer i folieposer med de tilhørende Penta™ dispensere og Penta™ blandespissene.
5. Startknappen må ikke låses. Dette vil medføre kontinuerlig drift, noe som er forbundet med fare.
6. Trekk alltid støpselet ut av stikkontakten før stempelskivene skiftes ut.
7. Ved utskiftning av stempelskivene må en passe på at de nye stempelskivene monteres med den glatte siden mot folieposen (baksiden med de vifteformede fordypningene må vende bort fra folieposene), folieposene kan ellers skades.
8. Bruk utelukkende 3M originaldeler når deler skiftes ut i overensstemmelse med denne brukerveiledningen. 3M Deutschland GmbH kan ikke ta ansvar for skader som oppstår ved bruk av andre deler.
9. Hvis det av en eller annen grunn kan antas at sikkerheten er innskrenket, må apparatet straks settes ut av drift og merkes slik at ikke andre av vanvare kan ta det i bruk igjen. Sikkerheten kan f.eks. være innskrenket hvis apparatet ikke virker som det skal eller hvis det har synlige skader.
10. Hold løsemidler, antenkelige væsker og sterke varmekilder vekk fra apparatet, da de kan skade apparatets plastdeksler.
11. Ved rengjøring av apparatet må en passe på at væske ikke kommer inn i apparatet. En risikerer da kortslutning eller en farlig funksjonsfeil.
12. Apparatet må ikke åpnes og repareres av andre enn autoriserte personer.

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

2. Produktbeskrivelse

Pentamix™ 3 er et automatisk blandeapparat for Penta™ avtrykksmaterialer. 3M Penta avtrykksmaterialer er spesielt tilpasset apparatet og leveres i spesielle folieposer. Det er den eneste emballasjeform som kan benyttes i Pentamix. Alle Penta™ foliepose er forseglet med **PentaMatic**-lokk. Lokkenes ytre form sikrer at folieposen alltid settes korrekt på dispenseren. Deksløst er slik konstruert at folieposen automatisk åpnes når Pentamix er startet og stemplet har bygget opp tilstrekkelig trykk. **PentaMatic**-lokk har en stuss for montering av blandespissen.

Dispenser og **PentaMatic**-lokket danner en stabil enhet for bearbeidelse av materialene i Pentamix. Dispenser-/lokkenheten gjør det dessuten mulig å skifte produkt uten rengjøring og uten materialtap.

Pentamix 3-apparatet er kompatibelt med alle Penta-dispensere og Penta-blandespisser. For å benytte effekten til Pentamix 3-apparatet i hele sitt omfang (f. eks. maksimal blande-hastighet), benyttes stålforsterkede Penta-dispensere (gjenkjennes på metallkravene) og røde Penta blandespisser. Ved bearbeidelse av dispensere i ren plast eller materialer, som ikke overholder kravene, tilpasser apparatet for sikkerhets skyld blande-hastigheten selv.

Pentamix 3 leveres for plassering på bord. Apparatet kan også monteres på veggen ved hjelp av et veggfeste som kan kjøpes hos forhandleren.

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk.

Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig.



NORSK

Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde

Bruksområde: Blandeapparat for dentalt avtrykksmateriale.
Tiltente brukere: Utdannet fagpersonale, f.eks. tannleger, tannlegeassister-ter, tannpleiere, som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dental-produkter.

Kontraindikasjoner

Ingen

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Ingen kjente.

2.1 Sammenlikning med Pentamix 2

- Pentamix 3-apparatet kan skilles fra strømmettet ved hjelp av en nettbryter på apparatets overside (fig. 7).
- En grønn LED-indikator på apparatets overside viser at apparatet er klart til bruk (fig. 7). LED-indikatoren blinker under selvkontrollen ved tilkobling av apparatet og ved driftstilstander som ikke tillater en sikker klinisk bruk.
- Pentamix 3 tillater dobbelt blande-hastighet i forhold til Pentamix 2. Pentamix 3 registrer automatisk om den dertil egnete Penta folieposen med sikkerhetsetikett eller metallforsterkede dispensere er lagt inn. Pentamix 3 innstiller den best mulige blande-parameteren alt etter material.
- Etter at man har sluppet startknappen, avlaster Pentamix 3 folieposen automatisk ved tilbaketrekking av stemplene, dette merker man ved en lyd i drivmotoren.
- Penta foliepose uten sikkerhetsetikett og uten metallforsterkede Penta dispensere garanterer ingen sikker drift ved økt blande-hastighet. Derfor tilpasser Pentamix 3-apparatet ved bruk av disse komponentene blande-parametrene til samme blande-hastigheten som Pentamix 2.
- Låsebøylen til den innlagte Penta 3-dispenseren kan åpnes ved lukket apparatdeksel, slik at det også er mulig å bytte blandespiss ved lukket deksel (fig. 14).
- Da låsebøylen til Penta 3-dispenseren låser seg ved fullstendig åpnet posisjon, trenger man kun en hånd for bytte av bladespiss (fig. 16).
- Håndhjul og startknapper som finnes på begge sider av Pentamix 3-apparatet garanterer enkel betjening for både høyre- og venstrehendte.
- Innlegging av dispenseren i Pentamix 3-apparatet forenkles ved at stemplene smetter på plass i den øverste posisjonen.

3. Tekniske data

Driftsart:	Korttidsdrift maks. 1,5 min. på, min. 10 min. av
Dispensere:	Egnet til bruk med Penta folieposer. Diametre: 60 x 130 mm hhv. 26,8 x 130 mm
Deksler:	Alle deksler er av slagfast plast (polykarbonat)
Nettspenning:	100 V – 240 V
Frekvens:	47 Hz – 63 Hz
Effektforbruk:	maks. 2 A
Omgivende temperatur:	18°C/64°F..... 40°C/104°F
Rel. luftfuktighet:	20% 80%
Klassifisering:	Fareklasse I
Mål:	L 283 mm x B 225 mm x H 280 mm
Vekt:	9,8 kg
Transport og lagring:	–20°C til +60°C/–4°F til 140°F Maksimal rel. luftfuktighet 80%
Permanent lydtrykknivå:	>70 dB(A)
Produksjonsår:	Se typeskiltet

4. Forberedelser før apparatet tas i bruk

Pentamix 3-apparatet kan monteres på et sklisikkert, jevnt underlag eller på en egnet vegg. Et spesielt veggfeste kan kjøpes hos forhandleren (bestillingsnr. 77601).

4.1 Bordoppstilling

- For installering av nettkabelen må drivakselen trekkes inn ved hjelp av håndhjulet.
- Legg apparatet ned på et egnet (mykt) underlag med lukket apparatdeksel og apparatfronten pekende nedover (fig. 1).
- Ta av lokket på apparatets bakside (fig. 3) ved å trykke begge låsehendlene i pilenes retning (fig. 2).
- Tre nettkabelen gjennom åpningen i lokket og stikk den inn i apparatets nettkontakt (fig. 4).
- Sett på lokket igjen. Pass på at lokkets tapper glir inn i de respektive sporene i dekslet (fig. 5) og låsehendlene går i lås med et tydelig klikk (fig. 6).

MERK: Apparatet må kun benyttes når lokket er satt på, da kun dette sikrer apparatets stabilitet mot underlaget!

- Legg nettkabelen inn bakover i kabelgjennomføringen.
- Støpselet til Pentamix 3-apparatet må tilkoples en stikkontakt som er jordat. Hvis skjøteledning brukes, må det kontrolleres at denne også er jordat.
- Pentamix 3-apparatet må monteres på et sklisikkert, jevnt underlag og nettbryteren på apparatets overside slås på (fig. 7). Etter at lyset har blinket flere ganger, signaliserer driftsindikatoren ved vedvarende lys at apparatet er klart til bruk.

5. Bruk av apparatet

5.1 Fylle dispenseren

Pass nøye på rekkefølgen!

- Gjør klar en foliepose basispasta, katalysator og den tilhørende, stålforsterkede 3M dispenseren til et 3M Penta avtrykksmateriale. Fargene på folieposens lokk og låsebøylen eller produktnavnene på folieposen og låsebøylen må stemme over ens.
- Skyv folieposen inn i den frigjorte dispenseren. Posisjonshakkene hjelper til å finne den riktige posisjon (fig. 8).
- Trykk ned låsebøylen til dispenseren til du hører at den festes (fig. 9).

5.2 Legge inn dispenseren

Pentamix 3-apparatet arbeider både med Pentamix 3-dispensere (gjenkjennes på låsebøylen) og med de eldre Pentamix 2-dispensere (gjenkjennes på grepet på siden).

5.2.1 Legge inn Pentamix 3-dispenseren

- Åpne lokket på apparatet (fig. 10).
- Drei stemplene tilbake så langt det går med håndhjulet. Stemplene er festet i øverste posisjon og må ikke lenger holdes med håndhjulet.
- Hold på grepet til dispenseren og legg den inn parallelt med apparatets åpning (fig. 11).
- Lukk lokket på apparatet.
- Drei stemplene med håndhjulet til stemplene berører folieposen. En skal merke tydelig motstand (fig. 12). Blandeprosessen kan først startes når stemplene er skjøvet frem til folieposene.
- Før blanding begynner må den nye blandespissen monteres (se avsnitt 5.3).

5.2.2 Legge inn og ta ut en Pentamix 2-dispenser

- Åpne lokket på apparatet.
- Drei stemplene tilbake så langt det går med håndhjulet. Stemplene er nå festet i den øvre posisjonen.
- Legg inn dispenseren parallelt med apparatets åpning.
- Drei stemplene med håndhjulet til stemplene berører folieposen. En skal merke tydelig motstand. Blandeprosessen kan først startes når stemplene er skjøvet frem til folieposene.
- Før blanding begynner må blandespissen monteres (se avsnitt 5.3).
- For uttak fra apparatet heves Pentamix 2-dispenseren nedenfra med en finger ved dispensergrepet.

5.3 Montering av blandespissen. Monter alltid et nytt, ubrukt blandespiss rett før applikasjonen!

Folieposer med **PentaMatic**-lokk må bare brukes sammen med 3M Penta blandespisser.

5.3.1 Montering av blandespissen på en Pentamix 3-dispenser

- ▶ Åpne låsebøylen ved å heve frigjøringshendelen (fig. 13) og vipp den helt opp til låsebøylen festes (fig. 14).
- ▶ Skyv blandespissen med CE-tegnet pekende oppover først inn på spissen til drivakselen (fig. 15). Juster blandespissen mot utløpsåpningene til folieposene (fig. 16). Skyv på blandespissen og forsikre deg om at blandespissen sitter godt fast på utløpsåpningene ved å trykke hardt på blandespissen (fig. 17).
 - MERK: Ved tilbaketrukket drivaksel må blandespissen aldri settes på utløpsåpningene til folieposen. Det kan forhindre at drivakselen kan gripe helt inn i blandespissen. I dette tilfellet blinker driftsindikatoren og apparatet starter ikke (se avsnitt 6).
- ▶ Trykk ned låsebøylen, til du hører at den festes (fig. 18).

5.3.2 Montering av blandespissen på en Pentamix 2-dispenser

- ▶ Åpne lokket.
- ▶ Åpne låsebøylen.
- ▶ Skyv blandespissen med CE-tegnet pekende oppover først inn på spissen til drivakselen (fig. 15). Juster blandespissen mot utløpsåpningene til folieposene (fig. 16). Skyv på blandespissen og forsikre deg om at blandespissen sitter godt fast på utløpsåpningene ved å trykke hardt på blandespissen (fig. 17).
- ▶ Trykk ned låsebøylen, til du hører at den festes (fig. 18).
- ▶ Steng lokket.

5.4 Start med en ny dispenser

- ▶ Trykk på startknappen (fig. 19). Pentamix 3-apparatet kan enten betjenes med den høyre eller den venstre startknappen.
- ▶ Når nye folieposer tas i bruk må man, før posene åpnes automatisk, vente **5–15 sekunder** til det er dannet et trykk i dispenseren.
- ▶ Etter at posene er åpnet, kan det hende at et av de to materialene, som har forskjellig farge, kommer ut før det andre. Dette vil føre til ujevn blanding. Legg derfor merke til dette. **Materiale som er ujevnt blandet skal kastes. Materialet må ikke brukes før blandingens farge er homogen** (fig. 19).
- ▶ Etter avsluttet blanding skal blandespissen forbli på dispenseren!

5.5 Fylling av avtrykkskje og Penta Elastomersprøyte

- ▶ Trykk på startknappen. Pentamix 3-apparatet kan enten betjenes med den høyre eller den venstre startknappen.
 - Apparatet trykker ut materiale kun så lenge startknappen holdes nede. Etter at startknappen er sluppet, hører man at apparatets hastighet avtar en kort stund. Dette reduserer trykket i folieposene, slik at materialstrømmen minimeres.
 - For å unngå at farlige situasjoner kan oppstå og for å forhindre kontinuerlig drift, skal startknappen ikke låses. Apparatet må av sikkerhetsmessige grunner bare benyttes med lokket lukket.
- ▶ Hold skjeen skrått når den fylles. Beveg blandespissen kontinuerlig over bunnen av skjeen. Begynn fra en side og hold blandespissens åpning nedsenket i pastaen (fig. 20 eller 21). Ved behov kan avtrykksmaterialet strykes glatt med en spatel.
- ▶ Ved påfylling av en Triple Tray® må en side fylles først. Slipp startknappen kort for å dreie skjeen. Fyll deretter den andre siden.
- ▶ En blandespiss skal kun brukes så lenge blandeakselen roterer lett bevegelig inne i blanderen. Hvis blandeprosessen avbrytes i mer enn 30 sekunder, begynner materialet inne i blandespissen å herde, og man må i så fall montere en ny blandespiss (se punkt 5.3 «Montering av blandespissen»). Hvis blanderen brukes når materialet er blitt hardt i blandespissen, slås apparatet av automatisk for å forhindre skader.
- ▶ Bakre åpning på Penta Elastomer-sprøyten skyves inn på blandespissen (etter at sprøytestempelet er fjernet). Deretter trykkes startknappen inn (fig. 23).

- MERK: Ikke alle typer Penta avtrykksmaterialer egner seg til bruk med sprøyten. Opplysninger om dette finnes i brukerveiledningene for de enkelte produkter.

▶ Rengjøring av Penta elastomersprøyten

Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av Penta elastomersprøyten finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

5.6 Ny start med en delvis tømt dispenser

- ▶ Etter lengre tids lagring (spesielt av silikoner) må eventuelle propper fjernes fra åpningene i folieposen med et egnet verktøy.
- ▶ Start eventuelt apparatet uten blandespiss for å kontrollere materialstrømmen.
- ▶ Monter en ny blandespiss og start blandingsprosessen.

5.7 Utskiftning av dispenser

Like før en dispenser er tom bør en gjøre en ny dispenser klar til bruk, slik at den tomme dispenseren raskt kan skiftes ut. Den nye dispenseren må være klargjort slik det er beskrevet i avsnitt 5.4 «Start med en ny dispenser».

Øvet personale vil være i stand til å skifte dispenser mens de er i ferd med å fylle skjeen. For å spare tid flyttes i slike tilfeller den fulle blandespissen fra den tomme til den nye dispenseren. Glem ikke å kjøre stemplene ned når dette gjøres!

Anvendelsestid for blandespissen: Se 5.5.

5.8 Lagring av påbegynte dispensere

- ▶ Påbegynte og delvis tomme folieposer må kun lagres i dispenseren og med påsatt og fylt blandespiss.
- ▶ Lagre dispenserne med påbegynte folieposer enten liggende eller med blandespissen pekende nedover (fig. 24). Ellers kan det ved tilbakestrømmende avtrykksmateriale oppstå forlengelse av gjentatt oppstarttid eller forlengelse av blandingstiden for basis- og katalysator-pasta.

5.9 Indikator for materialmengde

Indikatoren for materialmengde muliggjør kontroll av hvor mye materiale som er igjen i folieposene.

Hvis stemplene er festet i den øverste posisjonen, er den røde mengde-indikatoren ikke synlig.

Hvis den røde mengdeindikatoren når den første delstreken, begynner det seg nok avtrykksmateriale i apparatet til å kunne fylle en stor avtrykkskje eller tre Triple Tray tilstrekkelig (fig. 25).

Ved fullstendig tømming av folieposen forsvinner den røde påfyllings-indikatoren og apparatet slås av av seg selv.

5.10 Deponering av brukt materiale

Brukte blandespisser og tømte folieposer kan kastes sammen med vanlig avfall. Ta hensyn til de lokale retningslinjene for avfallsavhending.

Den oppbrukte emballasjen til Penta basispastaen er underlagt EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og skal innenfor EU kildesorteres og avfallsbehandles iht. lokale forskrifter for EE-avfall.

5.11 Merknader

Før bruk av folieposen bør batchinformasjonen som er trykt på posen (batch-koden, best før-dato, 14-sifret GTIN), noteres for praksisintern dokumentasjon, slik at de til enhver tid er tilgjengelige ved senere behov.

Røde Penta blandespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det hervede avtrykksmaterialet ble fjernet.

Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.

no

NORSK

6. Feil og feilmeldinger

Feil som kan oppstå	Årsak	Løsning
Apparatet starter ikke	Folieposen er tom	Sett nye folieposer inn i dispenserene
Apparatet starter ikke og driftsindikatoren blinker	Stemplerne er ikke ført inn i dispenserene	Skv stemplene helt frem til folieposene ved å dreie håndhjulet
	Drivakselen griper ikke helt inn i blandespissen	Trekk ut blandespissen og sett den på som beskrevet under 5.3
Apparatet starter, men materiale kommer ikke ut	Nytt folieposepar	Etter innleggingen av et nytt folieposepar går det 5–15 sek. før folieposen åpnes grunnet trykk
	Stemplerne sitter ikke på folieposene	Drei stemplene med håndhjulet til stemplene berører folieposene. En skal merke tydelig motstand
	Pastatemperaturen er for lav	La pastaen oppnå romtemperatur (minst 18°C)
Pastaen kommer ikke ut med den vanlige Pentamix 3-hastigheten	Ingen metallforsterket Penta-dispenser er lagt inn	Bruk metallforsterket Penta-dispenser
	Sikkerhetsetiketten til Penta-folieposen er ikke tilstede eller skadet	Kontroller om sikkerhetsetiketten er til stede og uskadet. Ta ellers kontakt med 3M eller forhandler
Dispenserene kan ikke legges inn i apparatet	Stemplerne befinner seg ikke i den øverste posisjonen	Drei stemplene opp så langt det går med håndhjulet
	Dispenserkammeret i apparatet er sterkt forurensset	Rengjør dispenser-kammeret og fjern eventuelle fremmedlegemer
Stemplerne kan ikke føres inn i dispenserene	Dispenserene er ikke lagt inn riktig	Kontroller at dispenserene ligger riktig i Pentamix 3-apparatet
	Stempelskivene er defekte	Kontroller om stempelskivene er skadet og bytt dem ut ved behov (se 7.1)
Apparatet slås ikke av etter at man har sluppet startknappen	Startknappen er klemt fast	Trekk startknappen opp eller slå av nettbryteren og løsne startknappen igjen
Det er vanskelig å dreie tilbake håndhjulene	Posens folie har kilt seg mellom dispenserene og stemplene	Drei stemplene til øverste posisjon mot motstanden. Kontroller stempelskivene og bytt dem ut ved behov (se 7.1)
Håndhjulene er helt blokkert	Trykket i folieposene er ikke utløst	Aktiver startknappen kort (1 sek.)
Driftsindikatoren lyser ikke	Ingen nettspenning i apparatet	Kontroller netttøpselet på apparatet og i stikkontakten
	Nettbryteren er ikke aktivert	Slå på nettbryteren på apparatet

7. Vedlikehold og pleie

7.1 Bytting av stempelskiver

Utskifting av stempelskivene ved skade. Av sikkerhetsmessige grunner må man kun bruke originaltilbehør ved utskifting.

- Slå av apparatet og trekk ut netttøpselet. Løs skruen i midten av skiven med en unbrakonøkkel, ta skiven av og skru en ny stempelskive fast (fig. 26).
- Når stempelskivene skiftes ut må man passe på å montere dem riktig vei (se fig. 26), ellers kan folieposen skades.

7.2 Pleie

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

- Det må ikke komme rengjøringsmiddel inn i apparatet.
- Det må ikke komme desinfeksjonsmiddel inn i apparatene!

Rengjøring og desinfeksjon

Advarsel

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende stoffer:

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

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon.

Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Det testete rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Generelt grunnlag

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

Manuell rengjøring med avtørring

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

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

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

Kontroll, vedlikehold, sjekk

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

7.3 Vedlikehold og reparasjon

Inne i apparatet finnes ingen deler som kan vedlikeholdes eller repareres av brukeren. 3M Deutschland GmbH ser seg ikke ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet eller riktige funksjon, uten at

- endringer eller reparasjoner bare utføres av personer som er autorisert av 3M Deutschland GmbH til slikt arbeid;
- de elektriske installasjoner i det benyttede rom tilsvarer de relevante forskrifter;
- apparatet benyttes i overensstemmelse med denne brukerveiledningen.

Plastdispenserne er, avhengig av materiale og hvor ofte de benyttes, forbruksmaterialer og er ikke dekket av garantien på apparatet. De bør kontrolleres regelmessig med tanke på synlig slitasje (f.eks. sprekker) og byttes ut mot nye, stålførsterkede Penta-dispensere senest to år etter at de er tatt i bruk.

Bruk av slitte eller defekte dispensere kan føre til at blandeforholdet og dermed også avtrykkskvaliteten påvirkes.

8. Innlevering av brukte elektriske og elektroniske apparater til avfallsbehandling

8.1 Sortering

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

8.2 Innleverings- og sorteringssystemer

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

9. Kundeinformasjon

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

9.1 Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

9.2 Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.7 Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesiell medisinsk enhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.1 Knuselig, håndteres forsiktig		Indikerer en medisinsk enhet som kan bli skadet eller ødelagt hvis den ikke håndteres forsiktig.
ISO 15223-1 5.3.4 Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
ISO 7000-0623 Denne side opp		Angir hvilken retning produktet skal lagres og håndteres i.
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Rx Only		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
PAP 20		Indikerer at papirmateriale er resirkulerbart.
Polypropylen		Indikerer at en plastkomponent laget av polypropylen er resirkulerbar.
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus juni 2020

(ko) 한국어

Pentamix™ 3

자동 믹스 유니트

사용설명서

목차

페이지

1. 안전사항	79
2. 제품 설명	79
2.1 Pentamix 2 와의 차이점	80
3. 기술사양	80
4. 설치	80
4.1 테이블톱(Tabletop) 설치	80
5. 가동	81
5.1 카트리지 적재	81
5.2 캐트리지 투입	81
5.2.1 Pentamix 3 캐트리지 투입	81
5.2.2 Pentamix 2 캐트리지 투입 및 제거	81
5.3 믹싱팁 부착	81
5.3.1 Pentamix 3 캐트리지에 믹싱팁 부착	81
5.3.2 Pentamix 2 캐트리지에 믹싱팁 부착	81
5.4 새 캐트리지 시동	81
5.5 인상 트레이와 Penta Elastomer Syringe 의 적재	81
5.6 부분적으로 비워진 캐트리지의 재시동	82
5.7 캐트리지 교체	82
5.8 일부 사용된 카트리지 보관	82
5.9 충전 레벨 측정기	82
5.10 사용한 재료의 처리	82
5.11 참고사항	82
6. 고장과 오류 메시지	82
7. 정비와 관리	83
7.1 플런저 디스크 교환	83
7.2 관리	83
7.3 정비와 보수	83
8. 전기 및 전자 기구 폐품 회수	83
9. 고객정보	83
9.1 보증	83
9.2 책임제한	83
기호 용어	84

1. 안전사항

주의! 유니트를 전원에 연결하여 사용하기 전에 본 사용설명서를 주의깊게 읽어 주십시오! 일반 테크닉 관련 기구와 마찬가지로 기본적인 안전 사항뿐만 아니라 본 사용설명서에 기술된 특별 안전사항에 유의를 하셨을 때에만 본 기구의 완벽한 성능과 안전이 보장됩니다.

3M Deutschland GmbH 사는 **3M** 시스템 제품의 사용에 한하여 **Pentamix-System** 의 차질없는 성능을 보장해 드립니다.

- 아래 주의사항에 의거하여 유니트를 사용해야만 합니다. 본 기구를 여타 방법에 의해 사용함에 따라 파생된 손실에 대하여 본사는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 저온에서 고온으로 유니트의 배치 환경이 달라질 경우 생성된 응축수로 인해 기구가 고장날 수 있습니다. 그러므로 기구가 실내 온도에 적응할 때까지 가동시키지 말고 기다려 주십시오.
- 유니트를 경사가 지지 않은 평면이나 견고한 벽면에 설치하여 그 안정 상태를 유지해 주십시오.

4. **Penta™** 카트리지와 **Penta™** 믹싱팁과 함께 포일백으로 포장된 **Penta™** 재료만 사용하십시오.

5. 위험한 상황이나 원치 않는 지속 가동을 피하기 위해 “시동” 버튼을 제동하지 마십시오.

6. 플런저 디스크의 교환 전에는 반드시 유니트를 끄고 플러그를 전원에서 뽑아 주십시오.

7. 플런저 디스크의 교환 시에는 반듯한 평면이 포일백 쪽으로 가도록 주의를 기우려 주십시오 (부채살 모양의 융기가 있는 면이 반대 쪽으로 가야 함). 그렇지 않을 경우 포일백이 파손될 위험도 있습니다.

8. 파손된 부품의 교체 시에는 본 설명서에 따라 3M사 제품만 사용하십시오. 타사의 부품 사용으로 인한 기구의 고장에는 3M는 책임을 지지 않습니다.

9. 어떤 이유를 막론하고 안전에 관련된 문제가 발생할 경우에는 유니트의 가동을 즉각 중지해야 하고 실수로 제 삼자가 다시 기계를 시동하지 않도록 그에 상응하는 표시를 해 두어야 합니다. 예를 들어 유니트가 원칙대로 작동하지 않거나 혹은 눈에 띄게 손상을 입었을 경우는 안전에 크게 위협을 받습니다.

10. 유니트의 플라스틱 몸체에 손상을 주지 않기 위해서 용해액, 기화액 및 강한 열원을 멀리 해 주십시오.

11. 세척 중에 물방울이 장 치에 들어가지 않 도록 하십시오. 전기적 단 락이나 위험한 오 동작을 일으킬 수 있습니다.

12. 승인 된 사람만이 장 치 하우징을 열 고 수리할 수 있습니다.

제품과 관련하여 발생하는 심각한 사고에 대해서는 3M 및 해당 지역 책임 담당(EU) 또는 해당 지역 규제 기관에 보고해 주십시오.

2. 제품설명

Pentamix™ 3 는 Penta™ 인상재를 준비하기 위한 자동 혼합 기구입니다. 이 기구에 적합하게 특별히 구상된 제품인 **3M Penta** 인상재가 특수 포일백으로 포장되어 공급됩니다. 이 형태로 포장된 제품만이 **Pentamix** 유니트의 작업을 가능케 합니다. 모든 **Penta™** 포일백은 **PentaMatic** 실링캡으로 봉해져

(ko)

한국어

있으며 이 실링캡의 외형에 의해 카트리지가 위에 포일백이 제자리를 잡게 해 줍니다. **Pentamix** 유니트를 시동하면 내부의 특수 장치가 플런저로부터 충분한 압력을 받아 그 즉시 자동적으로 포일백이 열립니다. **PentaMatic** 실링캡에 붙어 있는 연결 부위가 믹싱팁의 부착에 이용됩니다.

카트리지와 **PentaMatic** 씰링 캡은 함께 **Pentamix** 장치에서 인상재 준비에 필요한 안정된 구성 단위 역할을 하며 기구의 중간 세척과 재료 유실 없이도 제품 교체를 가능하게 합니다.

Pentamix 3 유니트는 모든 종류의 **Penta** 카트리지와 **Penta** 믹싱팁과 함께 사용될 수 있습니다. **Pentamix 3** 유니트의 최대 성능을 원하신다면(예를 들어 최대의 혼합 속도) 강철로 보강시킨 **Penta** 카트리지(금속띠로서 알아 볼 수 있음)와 적색 **Penta** 믹싱팁이 필요합니다. 플라스틱으로만 제조되었거나 안전 장치가 없는 카트리지를 사용하면 안전을 위해 자동적으로 조정되어 혼합속도가 늦어 집니다.

Pentamix 3 은 테이블 위에 장치할 수 있는 테이블탑형으로 공급되지만 시판되는 벽붙이 장치를 이용하면 벽에 걸어 사용할 수도 있습니다.

사용 목적: 치과 인상용 재료 혼합기.

제품 표지를 분명하게 읽을 수 있는 경우에만 제품을 사용할 수 있습니다. 기타 언급된 제품들에 대한 상세한 설명은 각 제품의 개별적 사용서를 참조하십시오.

사용 목적

사용 목적: 치과 인상용 재료 혼합기.

대상 사용자: 치과 의사, 치과 보조원 및 치위생사 등 치과 제품의 사용에 대해 이론적이고 실용적인 지식을 보유한 숙련된 전문가

금기

없음

잠재적 인 부작용 및 합병증

알려진 바 없음.

2.1 Pentamix 2 와의 차이점

- **Pentamix 3** 유니트의 몸체 상부에 있는 주 스위치를 사용하여 전원을 차단시킬 수 있습니다 (그림 7).
- 몸체 상부의 녹색 **LED** 램프는 기구의 가동 상태를 표시합니다 (그림 7). 기구를 시동했을 때 기구 자체 검사를 위해 **LED** 램프가 깜박거립니다. 이 상태가 계속되는 동안에는 기구의 의료적 사용을 금합니다.
- 재료의 혼합 시에 **Pentamix 3** 유니트는 **Pentamix 2** 보다 두 배나 빠른 속도로 작업을 진행시킬 수 있습니다. 안전 레페르나 강철로 보강된 카트리지가 부착된 **Penta** 포일백이 투입되어 있는지를 **Pentamix 3** 이 자동적으로 파악합니다. **Pentamix 3** 은 재료의 특수성에 따른 혼합 파라미터를 세웁니다.
- “시동” 버튼을 놓아 버리면 플런저의 퇴각에 의해 **Pentamix 3** 유니트는 포일백을 자동적으로 풀게 됩니다. 가동 모터의 소리를 통해 이 상태를 알게 됩니다.
- 안전 레페르나 강철로 보강된 카트리지가 없는 **Penta** 포일백의 사용으로 혼합 속도가 빠르면 작업의 안전을 보장해 드릴 수가 없습니다. 그래서 이러한 구성 제품들이 사용되면 **Pentamix 3** 유니트가 혼합 파라미터를 **Pentamix 2** 의 혼합 속도에 맞추어 조정합니다.
- 유니트의 커버가 닫힌 상태에서 **Penta 3** 카트리지가 투입된 포일백이 개봉되기 때문에 커버가 닫힌 상태에서 믹싱팁의 교체도 가능합니다 (그림 14).
- **Penta 3** 카트리지의 로킹 레버가 완전히 열려진 위치에서 맞물려 고정되기 때문에 혼합팁의 교체에는 한 손만 필요합니다 (그림 16).
- 수동 바퀴와 “시동” 버튼이 **Pentamix 3** 유니트의 양면에 위치하고 있어 왼손잡이나 오른손잡이 모두가 쉽게 사용할 수 있습니다.
- **Pentamix 3** 유니트에 카트리지를 삽입할 때 최상단에서 플런저가 고정되어 간단히 작업할 수 있습니다.

3. 기술사양

작동 모드:	단기 가동으로 최대 1.5 분 가동, 최소 10 분 휴식
카트리지:	Penta 포일백과 함께 사용 적합 직경: 60 x 130 mm 및 26.8 x 130 mm
몸체:	몸체의 전부위는 내충격성 플라스틱으로 제조 (폴리카보네이트)
배전전압: 주파수: 주입전력:	100 V – 240 V 47 Hz – 63 Hz 최대 2 A
환경온도:	18° C (64° F)에서 40° C (104° F)까지
상대습도:	20%에서 80%까지
위험물 분류:	I 등급
치수:	283 mm (길이) x 225 mm (폭) x 280 mm (높이)
무게:	9.8 kg
저장 및 운반:	-20° C (-4° F)에서 +60° C (+140° F) 까지 최대 상대 습도 80%
지속소음압력레벨: 제조년:	> 70 dB(A) 표시판 참고

4. 설치

Pentamix 3 유니트를 경사가 없는 평면이나 견고한 벽면에 설치할 수 있습니다. 특별한 경우 시판되는 벽붙이 장치를 이용하면 벽에 걸어 사용할 수 있습니다 (주문 번호 77601).

4.1 테이블탑(Tabletop) 설치

- ▶ 전기 케이블 설치 시에 수동 바퀴를 이용하여 믹싱 샤프트를 접어 넣으십시오.
- ▶ 몸체의 커버가 닫혀져 있는 상태에서 적합한 깔개를 깔고 그 위에 기구의 앞면이 바닥에 오게 놓습니다 (그림 1).
- ▶ 두 스냅 로크를 화살표 방향으로 눌러 (그림 2) 몸체 뒷면의 커버를 열어 주십시오 (그림 3).
- ▶ 전기 케이블을 커버의 열린 부분을 통해 넣고 유니트의 소켓에 플러그를 꽂아 주십시오 (그림 4).
- ▶ 커버를 다시 기구 뒷부분에 부착하십시오. 이때 커버의 코처럼 나온 부분이 몸체 뒤편의 열린 부분에 꼭 맞아 (그림 5) 들어가서 스냅 로크에서 찰칵 소리가 나도록 눌러 주십시오 (그림 6).
- 주의: 기구의 안정성을 위해 반드시 커버를 덮은 후 사용해 주십시오.
- ▶ 통로를 통해 케이블을 뒤로 빼냅니다.
- ▶ **Pentamix 3** 유니트의 플러그를 접지 전기 소켓에 꽂아 주십시오. 만일 연장 케이블을 사용하시면 접지용 전선의 사용만 허용합니다.
- ▶ **Pentamix 3** 유니트를 미끄러지지 않는 평면에 설치한 뒤 기구 뒷면의 주 스위치를 눌러 기구를 켭니다 (그림 7). 여러번 램프가 깜박이며 신호가 온 후 가동 램프가 연속적으로 켜져 있는 상태이면 기구의 가동 준비가 끝났습니다.

5. 가동

5.1 카트리지 적재

다음 순서에 따라 정확히 수행해 주십시오.

- ▶ 기본 재료 포일백과 촉매재 포일백 및 그에 속한 3M Penta 인상재 용의 강철 보강 제품인 3M 카트리지를 준비해 두십시오. 포일백 캡과 로킹 레버의 색 그리고 포일백과 로킹 레버의 제품명이 모두 동일해야 합니다.
- ▶ 포일백을 카트리지 안으로 밀어 넣어 주십시오. 위치 지정 러그(lug)가 정확한 자리를 잡게 해 드립니다 (그림 8).
- ▶ 제자리를 찾아 찰칵 소리를 내고 끼워질 때까지 카트리지의 로킹 레버를 눌러 주십시오 (그림 9).

5.2 카트리지 투입

Pentamix 3 유닛은 Pentamix 3 카트리지는 물론이고 (로킹 레버로 파악) 구형인 Pentamix 2의 카트리지로도 (양 옆의 손잡이로 파악) 작업을 할 수 있습니다.

5.2.1 Pentamix 3 카트리지 투입

- ▶ 유닛의 커버를 열어 주십시오. (그림 10).
- ▶ 플런저가 끝까지 되돌아오게 수동 바퀴를 돌려 주십시오. 이때 플런저가 최상부에서 맞물려 고정되어 있어서 수동 바퀴로 잡아 줄 필요는 없습니다.
- ▶ 손잡이로 카트리지를 잡고 유닛 뒷면의 열린 곳에 이를 기구 몸체와 평행하게 삽입해 주십시오 (그림 11).
- ▶ 커버를 닫아 주십시오.
- ▶ 플런저가 저항력을 확실하게 가져 포일백에 닿을 때까지 앞으로 움직이도록 수동 바퀴를 돌려 주십시오 (그림 12). 플런저가 포일백 쪽으로 밀려가야 혼합 과정이 시작될 수 있습니다.
- ▶ 혼합이 시작되기 전에 새 믹싱팁을 부착하십시오 (5.3 참고).

5.2.2 Pentamix 2 카트리지 투입 및 제거

- ▶ 유닛의 커버를 열어 주십시오.
- ▶ 수동 바퀴를 돌려 플런저를 끝까지 올려 주십시오. 그러면 플런저가 최상부에 고정됩니다.
- ▶ 손잡이로 카트리지를 잡아 유닛 뒷면의 열린 곳에 기구 몸체와 평행하게 삽입해 주십시오.
- ▶ 플런저가 저항력을 확실하게 가져 포일백에 닿을 때까지 앞으로 움직이도록 수동 바퀴를 돌려 주십시오. 플런저가 포일백 쪽으로 밀려가야 혼합 과정이 시작될 수 있습니다.
- ▶ 혼합이 시작되기 전에 믹싱팁을 부착하십시오 (5.3 참고).
- ▶ Pentamix 2 카트리지를 유닛으로부터 제거할 경우 카트리지의 손잡이의 아랫 부분을 한 손가락으로 살짝 들어올려 주십시오.

5.3 믹싱팁 투입. 항상 적용하기 직전에 사용하지 않은 새로운 믹싱팁을 부착하십시오!

PentaMatic 실링캡이 부착된 포일백은 3M Penta 믹싱팁과 함께 사용해야만 합니다.

5.3.1 Pentamix 3 카트리지에 믹싱팁 부착

- ▶ 로크를 들어 올려 로킹 레버를 풀고 (그림 13) 찰칵 소리를 내며 고정될 때까지 올려서 완전히 위쪽으로 올라가게 해 주십시오 (그림 14).
- ▶ 먼저 믹싱 샤프트의 첨단부에 CE 표시가 정면으로 오게한 믹싱팁을 꽂아 주십시오 (그림 15). 포일백의 유출로에 맞추어 믹싱팁의 위치를 조정하면서 살짝 돌려 주십시오 (그림 16). 믹싱팁을 부착하여 유출로에 확실하게 고정될 수 있게 힘을 주어 눌러 주십시오 (그림 17).
 - 주의: 믹싱 샤프트가 뒤로 당겨져 있는 상태에서 포일백의 유출구에 믹싱팁을 부착해서는 절대로 안됩니다. 이렇게

- 되면 믹싱 샤프트가 믹싱팁 속으로 완전히 투입되어야 할 때 장애가 있습니다. 이러한 경우가 발생하면 가동 램프가 깜빡이며 유닛을 시동할 수 없습니다 (6 장 참고).
- ▶ 로킹 레버가 제자리를 찾아 찰칵 소리를 낼 때까지 눌러 주십시오 (그림 18).

5.3.2 Pentamix 2 카트리지에 믹싱팁 부착

- ▶ 유닛의 커버를 열어 주십시오.
- ▶ 로크를 풀어 주십시오.
- ▶ 먼저 믹싱 샤프트의 첨단부에 CE 표시가 정면으로 오게한 믹싱팁을 꽂아 주십시오 (그림 15). 포일백의 유출로에 맞추어 믹싱팁의 위치를 조정하면서 살짝 돌려 주십시오 (그림 16). 믹싱팁을 부착하여 유출로에 확실하게 고정될 수 있게 힘을 주어 눌러 주십시오 (그림 17).
- ▶ 로킹 레버가 제자리를 찾아 찰칵 소리를 낼 때까지 눌러 주십시오 (그림 18).
- ▶ 유닛의 커버를 닫아 주십시오.

5.4 새 카트리지 시동

- ▶ “시동” 버튼을 눌러 주십시오 (그림 19). Pentamix 3 유닛의 “시동” 버튼이 양면에 설치되어 있어 오른손 혹은 왼손 모두 사용 가능합니다.
- ▶ 새 포일백 세트를 사용하기 위해 시동할 경우에는 카트리지 내부의 압력이 사라질 때까지 **5 – 15 초** 동안 기다려 주십시오. 그러면 포일백이 자동적으로 개봉됩니다.
- ▶ 백이 열리면서 상이한 색상을 띤 혼합성이 다른 연고형 재료가 유출됩니다. **우선 유출되는 재료를 자세히 관찰한 뒤 고르게 혼합되지 않은 부분을 제거해서 재료가 동일 색상으로 잘 혼합된 후에 시술에 사용해 주십시오** (그림 19).
- ▶ 혼합이 끝난 후 믹싱팁을 뚜껑으로 하여 카트리지를 밀봉해 두십시오!

5.5 인상 트레이와 Penta Elastomer Syringe의 적재

- ▶ “시동” 버튼을 눌러 주십시오. Pentamix 3 유닛의 “시동” 버튼이 양면에 설치되어 있어 오른손 혹은 왼손 모두 사용 가능합니다.
 - “시동” 버튼을누르고 있는 동안만 기구가 작동합니다.
 - “시동” 버튼에 손을 뗀 후에도 모터가 잠시 동안 계속 돌아가는 소리를 들을 수 있지만 이는 불필요한 재료의 유출을 최소화시키기 위해 포일백 내부의 압력을 빼는 작용에 불과합니다.
 - 위험한 상황이나 원치 않는 지속 가동을 피하기 위해 “시동” 버튼을 제동하지 마십시오. 안전을 위하여 반드시 유닛의 커버를 닫고 기구를 사용해 주십시오.
- ▶ 트레이를 비스듬히 하여 재료를 투입해 주십시오. 믹싱팁의 유출구가 재료 속에 반드시 담겨져 있도록 하면서 트레이의 한쪽 면부터 차례로 재료를 채워가십시오 (그림 20 과 21). 필요한 경우 스파툴러를 사용해 인상재의 표면을 매끈하게 다듬어 주십시오.
- ▶ 삼중 트레이의 충전 시에는 우선 한 쪽 부위만 재료를 채워 주십시오. 다른 쪽으로 트레이를 돌리기 위해서는 “시동” 버튼에서 잠시 손을 떼 줍니다. 그 후트레이를 돌려 다른 쪽에서도 충전 작업을 계속해 주십시오.
- ▶ 믹싱 샤프트가 혼합기 속에서 가벼운 회전 운동을 하는 동안만 믹싱팁을 사용하셔야 합니다. 만일 30 초이상 혼합 과정이 중단된다면 믹싱팁 내부 재료가 경화되기 시작합니다. 이 경우 새로운 믹싱팁을 사용해야 합니다 (“믹싱팁 부착”의 5 장 3 참고). 내부에서 경화된 재료를 사용할 경우 고장 방지를 위해 유닛이 자동적으로 작동을 중단합니다.
- ▶ Penta Elastomer Syringe의 뒷면 유출구를 (플런저를 제거한 후) 혼합기 유출구에 부착하고 “시동” 버튼을 눌러 주십시오 (그림 23).
 - 주의: Penta 인상재 모두가 주사기 투입용에 적합한 것은 아닙니다. 각 제품의 사용 설명서에 각별한 주의를 부탁드립니다.

▶ Penta 엘라스토머 주사기 세척

Penta 엘라스토머 주사기의 세척 및 소독에 대한 내용은 설명서를 참조하시기 바랍니다.

5.6 부분적으로 비워진 카트리지의 재시동

- ▶ 경우에 따라서는 장기 보관 후(특히 실리콘인 경우) 기구를 이용하여 포일백의 유출구에 남아 있는 모든 잔여물을 제거해야 합니다.
- ▶ 유출 기능의 검사를 위해 필요에 따라서는 혼합 재료를 부착하지 않은 상태에서 유닛을 가동해 볼 수 있습니다.
- ▶ 새로운 혼합재료를 부착하여 혼합 과정을 시작합니다.

5.7 카트리지 교체

카트리지가 거의 비면 신속한 교체를 위해 시동 준비가 된 두번째 카트리지를 준비해 둘 것을 추천합니다. 새 카트리는 5 장 4 의 “새 카트리지 시동법”의 설명에 따라 준비해야 합니다.

트레이의 충전 중의 카트리지 교체는 경험자에 한해 허용합니다. 이미 준비해 둔 충전 믹싱팁의 새 카트리지로 빈 카트리를 교체함으로 시간을 절약할 수 있습니다. 이때 잊지 마시고 프린저와 포일백이 서로 닿지 않도록 주의해 주십시오!

믹싱팁의 사용기간은 5 장 5 를 참고해 주십시오.

5.8 일부 사용된 카트리지 보관

- ▶ 부분적으로 사용된 포일백은 재료가 들어 있는 상태로 카트리지에 부착시켜 보관할 수 있습니다.
- ▶ 일부 사용된 포일백을 부착하고 있는 카트리는 바닥에 수평으로 혹은 혼합재의 포인트가 아래로 가게끔 보관해야 합니다 (그림 24). 그렇지 않는 경우 인상재의 역분출로 인해 재시동의 시간이 연장되거나 기본재와 촉매재가 혼합되어버릴 우려가 있습니다.

5.9 충전 레벨 측정기

충전 레벨 측정기는 포일백 잔여 재료의 양을 표시합니다.

플런저가 최상위에 고정되어 있으면 적색 충전 레벨 표시가 보이지 않습니다.

적색 표시가 첫째선에 있으면 대형 인상 트레이나 삼중 트레이도 채울 수 있을 만큼 충분한 인상재가 유닛에 충전되어 있다는 뜻입니다 (그림 25).

포일백이 완전히 비워지면 충전 측정기의 적색 표시가 사라지고 유닛은 자동적으로 가동을 멈춥니다.

5.10 사용이 끝난 재료의 처리

사용한 믹싱팁 및 빈 포일백은 일반 폐기물과 함께 처리될 수 있습니다. 또한 해당 지역의 법규에 준해 처리해 주실 것을 당부합니다.

Penta 기본 페이스트의 사용 후 포장에는 EU 폐기물 전기 및 전자 장비 지침(WEEE)이 적용되며, 전기 또는 전자 폐기물에 대한 현지 규정 에 따라 EU에서 다른 폐기물과 별도로 수집 및 폐기해야 합니다.

5.11 참고사항

호일백을 사용하기 전, 치과 내의 자체 기록 또는 제조사의 문의를 위해 호일에 인쇄되어 있는 배치 데이터(배치 코드, 유효 기한, 14자리 GTIN)를 기록하여 후에 언제든지 접근할 수 있도록 보관하십시오.

Penta Mixing Tip – 빨간색 은 일회용 제품입니다 또한 경화된 인상체를 제거할 때 손상될 수 있습니다.

일회용 액세스리는 원래의 주머니에 보관하여 배치를 추적할 수 있게 하십시오.

6. 고장과 오류메시지

고장	원인	해결책
유닛이 시동하지 않는다	포일백이 비어 있다	카트리지에 새 포일백을 투입
유닛이 시동하지 않았는데 가동 램프가 깜박인다	플런저가 카트리지 쪽으로 움직이지 않는다	수동 바퀴를 돌려 플런저를 포일백까지 밀어 붙인다
	믹싱 샤프트가 믹싱팁을 완전하게 물지 않는다	믹싱팁을 제거하여 5 장 3 의 설명에 따라 재부착을 시도한다
유닛은 시동되었으나 재료의 유출이 없다	새 포일백 세트	새 포일백 세트를 투입했을 때 포일백이 압력에 의해 열릴 때까지 약 5-15 초의 시간이 필요하다
	플런저와 포일백의 접촉이 없다	플런저가 포일백의 분명한 저항력을 받을 때까지 수동 바퀴를 이용하여 플런저를 전면으로 밀어 붙인다
	재료의 온도가 너무 낮다	재료를 실내 온도에 맞게 둔다 (최소 18° C)
재료의 작업 속도가 Pentamix 3 의 평균 속도에도 미치지 않는다	강철로 보강된 Penta 카트리지 가 부착되어 있지 않다	강철로 보강된 Penta 카트리지를 사용한다
	Penta 포일백에 안전 레페트가 없거나 고장이 났다	Penta 포일백에 안전 레페트가 없거나 혹은 고장이 났는지를 검사한다. 그래도 원인을 모를 경우 본사 서비스센터에 연락한다
카트리지를 유닛에 삽입할 수 없다	플런저가 최상부에 자리를 잡고 있지 않다	플런저가 더 이상 상부로 움직이지 않을 때까지 수동 바퀴를 돌린다
	카트리지 삽입부가 깨끗하지 않다	카트리지 삽입부를 청결히 하고 이물질을 제거한다
플런저가 카트리지 쪽으로 움직이지 않는다	카트리지 삽입이 정확하지 않다	Pentamix 3 유닛 내에서 카트리지의 정확한 위치를 점검한다
	플런저 디스크에 문제가 있다	플런저 디스크의 고장 여부를 점검하여 필요한 경우 교환한다 (7 장 1 참고)
“시동” 버튼을 놓아도 계속 유닛이 작동한다	“시동” 버튼이 꼭 달아 붙어 있다	“시동” 버튼을 위로 당겨주고 그래도 안될 경우는 주 스위치로 전원을 끈 후 다시 “시동” 버튼을 누른다
수동 바퀴를 반대 방향으로 돌리기 어렵다	포일백이 카트리지와 플런저 사이에 끼워져 있다	플런저가 저항력을 받을 만큼 위로 올라가게 한다. 플런저 디스크의 고장 여부를 점검하여 필요한 경우 교환한다 (7 장 1 참고)
수동 바퀴가 완전히 봉쇄되었다	포일백에 압력이 완전히 제거되지 않았다	“시동” 버튼을 잠깐 눌러 준다 (1 초 동안)
가동 LED 가 켜지지 않았다	전력 공급이 안되고 있다	유닛과 전원 플러그의 연결을 점검한다
	주 스위치가 꺼져 있다	주 스위치를 켤다

7. 정비와 관리

7.1 플런저 디스크 교환

플런저 디스크가 파손되면 즉시 교환해야 합니다. 안전을 기하기 위해 교환 시에는 오리지널 부품 사용만을 허용합니다.

- ▶ 유니트를 끄고 전원에서 플러그를 빼 주십시오. 플런저 디스크 중심부의 나사를 육각형 나사 렌치 (Allen wrench)를 이용하여 풀어 주십시오. 파손 디스크를 제거한 후 새로운 플런저 디스크를 나사로 고정시켜 주십시오 (그림 26).

플런저 디스크의 교환 시에는 정확한 위치 조정에 각별한 주의를 해 주십시오 (그림 26 참고). 그렇지 않을 경우 포일백에 손상을 가져 올 수 있습니다.

7.2 관리

모든 구성품을 부드러운 수건으로 닦아 주십시오. 필요한 경우, 순한 세제(식기 세척용 등)를 사용하십시오. 어떤 경우에도

플라스틱 부품에 손상을 줄 수 있는 용매제 혹은 연마제를 사용해서는 안 됩니다!

세제가 기구 내부에 절대 들어가지 않도록 주의해주십시오!

- 소독제가 기구 내부에 절대 들어가지 않도록 주의해주십시오!

세척 및 소독

주의

사용할 세척 및 소독제에는 다음 성분이 들어 있지 않아야 합니다.

- 산화제(과산화수소 등)
- 석유
- 글루타르알데히드

검증된 방법으로만 세척 및 소독해야 합니다.

의료 기기에 사용해도 안전한 것으로 입증된 세척 및 소독제만 사용해야 합니다(FDA 승인). CaviWipes™는 세척 및 소독제로 사용하기 위한 테스트를 거쳤습니다. 치과병원 등에 관한 법률 및 위생 규정을 모두 준수해야 합니다.

일반

사용 후 또는 다음 번 사용 전에 다음 절차를 수행해야 합니다. 장치는 처음에 수동으로 세척해야 하며 이후 다음의 지시사항에 따라 수동으로 살균해야 합니다.

수작업으로 닦아서 세척

- ▶ 즉시 사용할 수 있는 소독 걸레(예: 활성 물질인 알코올과 4기 화합물에 기반한 CaviWipes™) 또는 해당 세척제를 사용하여 장치를 매 번 사용한 후 청소합니다. 세척제 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.
- ▶ 사용 준비된 두개의 CaviWipes™ 으로 기기의 표면을 30초 이상 먼지가 보이지 않을 때까지 세척합니다.
- ▶ 흡과 연결부위를 세척할 때에 특별한 주의가 필요합니다.

수작업으로 닦아서 소독 중간 수준의 소독

- ▶ 즉시 사용할 수 있는 소독 걸레(예: 활성 물질인 알코올과 4기 화합물에 기반한 CaviWipes™) 또는 해당 세척제를 사용하여 장치를 소독합니다. 세척제 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하며, 특히 접촉 시간을 준수하십시오.
- ▶ 새로운 소독약 물티슈를 2개 이상 사용하여 기기 표면을 3분간 소독합니다. 3분동안 전체 표면에 수분이 유지되도록 하십시오.
- ▶ 흡과 연결부위를 세척할 때에 특별한 주의가 필요합니다.

검사 유지보수 테스트

- ▶ 매번 사용전에 장치의 손상, 변색, 오염 상태를 검사하세요.
- ▶ 어떠한 경우라도 손상된 장치를 사용하지 마십시오. 장치가 깨끗해 보이지 않을 경우 청소 및 소독 과정을 반복하십시오.

7.3 정비 및 보수

유니트의 몸체 내부에는 사용자가 정비 및 수리를 해야 할 부분이 없습니다. 아래에 명시된 경우에만 3M Deutschland GmbH 는 본 기구의 안전성과 신빙성 및 정확한 기능에 책임을 집니다:

- 3M Deutschland GmbH 의 인가를 받은 자에 한해서만 여타의 기구 변조 및 수리 작업을 수행할 수 있습니다.
- 기구가 배치된 공간의 전기 설비는 그 주어진 요구 사항에 준하여 시행해야 합니다.
- 본 사용설명서에 준하여 기구를 작동해야 합니다.

재료와 사용 빈도에 좌우되는 플라스틱 카트리지는 소모품이기 때문에 기구의 보증 사항에서 제외됩니다. 사용으로 인해 마모된 부위(균열 등)를 규칙적으로 점검하고 가동 후 최소한 2 년에 한번은 새로운 그리고 강철로 보강된 카트리지로 대체해 주어야 합니다. 빈번한 사용으로 낡거나 고장이 난 카트리지가 혼합의 성과에 악영향을 미쳐 인상물의 질을 저하시킬 수 있습니다.

8. 전기 및 전자 기구 폐품 회수

8.1 수집

전기 및 전자 기구 사용자는 자신이 거주하는 국가의 법규에 따라 폐기구를 분리 수집할 의무가 있습니다. 전기 및 전자 기구는 분리하지 않은 일반 가정 쓰레기와 함께 버려서는 안 됩니다. 자원보호 및 친환경 조성을 위해 분리 수집은 리사이클 / 재활용의 전제조건입니다 .

8.2 회수 및 수집 시스템

사용하셨던 Pentamix 3 을 폐기할 경우 일반 가정용 쓰레기와 함께 버리시면 안 됩니다. 3M Deutschland GmbH 사가 이를 위해 특별한 폐기처리 방법을 제공해 드립니다. 각 국가에 상응하는 폐품처리법 관련 상세 정보는 3M Deutschland GmbH 해당국 지사에서 제공됩니다.

9. 주의

본 사용설명서에 위배되는 내용을 절대 유포하지 마십시오.

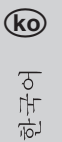
9.1 보증

3M Deutschland GmbH 는 이 제품의 재료및 제조하자가 없음을 보증합니다. 3M Deutschland GmbH 는 본사에서 제시한 적절한

사용법의 무시나 오용으로 인한 손해에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 따라서 사용자는 사용 전에 반드시 사용법을 숙지하여 제품의 용도나 적합성을 결정한 다음에 사용하시기 바랍니다. 3M Deutschland GmbH 는 결함이 있는 제품을 교환해 드립니다.

9.2 보증제한

법적으로 책임 해제가 가능한 한 3M Deutschland GmbH 는 이 제품으로 인한 손실이나 피해, 즉직 간접 피해, 특히 동반 및 후유 피해, 구매 받지 않는 법적 근거, 보증, 계약, 부주의, 의도에 상관 없이 책임을 지지 않습니다.



기호 용어

참조 번호 및 기호 제목	기호	기호 설명
ISO 15223-1 5.1.1 제조업체		EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.3 자체제조업자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처.
ISO 15223-1 5.1.4 사용 기한		의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.5 배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.6 카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.7 일련번호		특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제공되는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.3.1 깨지기 쉬움, 취급 주의		주의해서 취급하지 않으면 깨지거나 손상될 수 있는 의료기기를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.3.4 건조 보관		습도로부터 차단하여 보관해야 하는 의료기기를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.4.2 재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.4.4 주의		여러 이유로 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치와 같은 중요한 주의 정보에 대한 사용 지침을 사용자가 참고할 필요가 있음을 나타냅니다.
ISO 7000-0623 이쪽을 위로		제품을 보관하고 취급할 방향을 나타냅니다.
CE 마크		유럽 연합의 의료기기 규정 또는 지침에 적합함을 나타냅니다.
의료기기		해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.
처방 의료기기		미국 연방법에서 본 기기를 처방 전문의에게 판매하거나 처방 전문의의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있음을 나타냅니다.
PAP 20		종이 재질은 재활용할 수 있음을 나타냅니다.
폴리프로필렌		폴리프로필렌으로 만들어진 플라스틱 구성요소는 재활용할 수 있음을 나타냅니다.
전자장비 재활용		본 장치의 수명이 종료되었을 때 본 장치를 도시 쓰레기통에 버리지 마십시오. 재활용하십시오.
그린 도트		유럽 지침 No. 94/62 및 해당 국가 법에 따라 국립 포장 재생 회사에 대한 재정적인 기부를 나타냅니다.

본 정보는 2020년 6월에 준함

Pentamix™ 3

自動混合器 使用說明書

目錄	頁碼
1. 安全說明	85
2. 產品說明	85
2.1 與 Pentamix 2 比較	86
3. 技術資料	86
4. 安裝	86
4.1 桌面安裝	86
5. 操作	86
5.1 裝填裝料筒	86
5.2 插入裝料筒	86
5.2.1 插入 Pentamix 3 裝料筒	86
5.2.2 插入和取下 Pentamix 2 裝料筒	87
5.3 安裝混合套管	87
5.3.1 安裝 Pentamix 3 裝料筒混合套管	87
5.3.2 安裝 Pentamix 2 裝料筒混合套管	87
5.4 啟用新裝料筒	87
5.5 充填印模拖盤和 Penta Elastomer 注射器	87
5.6 重新啟用半空的裝料筒	87
5.7 更換裝料筒	87
5.8 未用完裝料筒的儲存	87
5.9 填料量指示器	87
5.10 廢棄材料的處理	88
5.11 注意	88
6. 故障及出錯提示	88
7. 保養與維護	88
7.1 更換柱塞片	88
7.2 維護	88
7.3 保養與維修	88
8. 回收舊電器以進行報廢處理	89
9. 用戶資訊	89
9.1 品質保證	89
9.2 責任限制	89
符號術語表	89

1. 安全說明

注意！連接和操作儀器前請仔細閱讀本使用說明！同所有的技術設備一樣，只有在遵守普通安全操作規程以及本使用說明中的專有安全說明的前提下，才能確保本儀器的功能正常和安全運行。

只有在**使用 3M 系統元件的前提下，3M Deutschland GmbH 公司才能保證 Pentamix 系統的無故障運行。**

1. 必須按照以下說明使用儀器。對於其他用途或因不當使用所導致的儀器損壞，我們不承擔任何責任。

2. 如果將儀器從低溫環境移至高溫環境，則會因冷凝現象而發生危險。因此，必須等到儀器溫度達到室溫時，才能操作儀器。

3. 必須將儀器放置在不滑動的平面上或者安裝在充分牢固的牆壁上，以確保儀器的穩定放置。

4. 箔袋中的 Penta™ 材料只能與 Penta™ 裝料筒和 Penta™ 混合套管配套使用。

5. 不要鎖定“開始”按鈕，因為這樣會導致儀器陷入危險，使其處於連續運行狀態。

6. 更換柱塞片之前，必須關掉儀器並拔掉電源插頭。

7. 更換柱塞片時，要將新片的光滑面朝向箔袋（帶有扇形凹槽的一邊必須背朝箔袋）。否則，箔袋可能會損壞。

8. 根據本使用說明，只能使用正宗 3M 部件替換損壞的元件。對於使用非 3M 部件導致的任何損壞，我們將不承擔責任。

9. 如果儀器出於任何原因存在有安全隱患時，則必須停止操作儀器，並做出相應標記，以確保儀器不被其他人在不知情下啟動。如果儀器例如不能按說明工作或有肉眼可見的損壞，則可能就是有安全隱患。

10. 儀器要遠離有機溶劑、易燃液體和強熱源，因為它們可能會損壞儀器的塑膠外殼。

11. 在清潔的過程中，不要使液體進入到設備內，否則液體會造成電氣短路或者造成危險的功能故障。

12. 只有具備授權的人員才可以打開設備殼體和修理設備。

請將和產品相關的嚴重事件報告給 3M 和當地的負責部門（EU）或者當地的監管部門。

2. 產品說明

Pentamix™ 3 是一種製備 Penta™ 印模材料的自動混合器。3M 專門為此儀器設計了 Penta 印模材料並提供專用的箔袋。

這是能用在 Pentamix 儀器上的唯一包裝袋。每個 Penta™ 箔袋都用 PentaMatic 密封帽密封。密封帽的外部形狀可保證其能安裝在裝料筒的合適位置。當 Pentamix 混合機啟動後，一旦通過柱塞而獲得足夠的壓力，一個專門的內部裝置就會自動打開箔袋。PentaMatic 密封帽上的連接部分，充當混合套管的專屬附件。

裝料筒和 PentaMatic 密封帽一起，充當在 Pentamix 混合器中製備糊劑的固定裝置，並使得無需中間清洗過程就可更換裝料筒，從而不會出現糊劑損失。

Pentamix 3 混合器可與所有的 Penta 裝料筒和 Penta 混合套管相容。鋼加固的 Penta 裝料筒（可通過金屬環識別）和紅色 Penta 混合套管，可以充分利用 Pentamix 3 混合器的高功率性能（例如最大混合速度）。當裝料筒完全是由塑膠製成，或材料不滿足使用要求時，儀器會採取預防措施自動調整攪拌速度。

Pentamix 3 混合器以臺式儀器供貨，但也可以借助於市場上提供的支架，將其安裝在牆壁上。

在產品使用期間，請妥善保管此使用說明。

只有在產品標籤清晰易讀的情況下，才可以使用產品。

對於另外提及的其他產品，請參考其相應的使用說明。

用途

用途：牙科印模材料混合器。

用戶：受過訓練的專業人士，例如具備使用牙科產品理論和實踐知識的牙科醫生、牙醫助理、牙科衛生員。

禁忌症

無

潛在不良副作用和合併症

未知。

2.1 與 Pentamix 2 比較

- Pentamix 3 混合器可以通過位於外殼上部的總開關切斷電源（參見圖 7）。
- 外殼上部的綠色 LED 指示燈發亮，表明儀器運行前的準備工作已經就緒（參見圖 7）。儀器啟動後自檢期間以及工作條件不能保證臨床使用安全時，LED 指示燈即發出閃爍。
- Pentamix 3 的攪拌速度是 Pentamix 2 的兩倍。Pentamix 3 能自動識別是否已插入帶有安全標籤的 Penta 箔袋或金屬加固的 Penta 裝料筒。
- 鬆開“開始”按鈕後，Pentamix 3 混合器通過縮回柱塞而自動解除箔袋的壓力。通過驅動電機的聲音可以察覺到這一過程。
- 除非使用帶有安全標籤的箔袋和金屬加固的 Penta 裝料筒，否則不能保證高速攪拌時的安全運行。因此在使用其他元件時，Pentamix 3 混合器必須調節其攪拌參數，使其與 Pentamix 2 混合器的攪拌速度相匹配。
- 儀器蓋關著的時候，也可以打開已插入的 Penta 3 裝料筒的鎖桿，以便在儀器蓋關閉狀態下更換混合套管（參見圖 14）。
- 由於 Penta 3 裝料筒的鎖桿扣在一個完全開放的位置，所以單手就可以更換混合套管（參見圖 16）。
- Pentamix 3 混合器的兩邊都有手輪和“開始”按鈕。這樣，無論操作人員是右撇子還是左撇子，都可方便地使用儀器。
- 通過從頂端放入柱塞，從而可極為方便地將裝料筒插入到 Pentamix 3 混合器中。

3. 技術資料

運行模式：	短期運行，最長開啟時間為 1.5 分鐘，最短關閉時間為 10 分鐘
裝料筒：	適合與 Penta 箔袋配套使用 規格：60 x 130 毫米或 26.8 x 130 毫米
外殼：	外殼的所有部分都是由抗衝擊的塑材（聚碳酸酯）製成
電源：	100 伏 – 240 伏
頻率：	47 赫茲 – 63 赫茲
輸入電流：	最大 2 安培
環境溫度：	18° C/64° F.....40° C/104° F
相對濕度：	20%.....80%
分類等級：	危險等級 I

規格尺寸：長 283 毫米 x 寬 225 毫米 x 高 280 毫米

重量：9.8 千克

儲存和運輸：-20° C 至+60° C／-4° F 至+140° F
最大相對濕度為 80%

持續聲壓級：> 70 dB(A)

製造年份：參見銘牌

4. 安裝

Pentamix 3 混合器可以放置在不滑動的平面上，或安裝在牢固的牆面上。用於固定的專用掛牆托架可以在市場上購買（訂貨號：77601）。

4.1 桌面安裝

- ▶ 用操縱手輪收回混合軸，以便接上電源電纜。
- ▶ 蓋上蓋子，將儀器面朝下平放在一個合適的墊子上（如圖 1）。
- ▶ 按箭頭所指的方向按下兩個彈簧鎖（如圖 2），移開外殼背面的蓋子（如圖 3）。
- ▶ 將電源電纜線穿過後蓋的開口，並將其插入儀器的電源插座（如圖 4）。
- ▶ 重新蓋上儀器的後蓋。確保後蓋的卡口恰如其分地滑進外殼的凹槽（如圖 5），彈簧鎖鎖住時可以聽見啞噪聲（如圖 6）。
注意：在蓋上蓋子之前，千萬不要啟動儀器；否則，不能保證儀器的穩定性！
- ▶ 將電源電纜線按電纜引線方向嵌入。
- ▶ 將 Pentamix 3 混合器的電源電纜線插入帶有接地線的插座。如果使用電纜延長線，則要確保其已經接入地線。
- ▶ 將 Pentamix 3 混合器放置在一個不滑動的平面上。按動位於儀器上部的總開關，以啟動儀器（如圖 7）。運行指示燈閃爍幾次後穩定持續發亮，表明儀器準備就緒。

5. 操作

5.1 裝填裝料筒

請嚴格按照以下步驟操作。

- ▶ 為製備 3M Penta 印模材料，請準備一箔袋基質劑、一箔袋催化劑以及一個與此匹配的鋼加固 3M 裝料筒。箔袋帽上的顏色與鎖桿的顏色或箔袋的產品名與鎖桿的產品名必須一致。
- ▶ 將箔袋插入開啟的裝料筒內。定位輔助裝置可確保定位正確（如圖 8）。
- ▶ 按下裝料筒的鎖桿，直到聽見到位時的啞噪聲響為止（如圖 9）。

5.2 插入裝料筒

在 Pentamix 3 混合器上，既可以使用 Pentamix 3 裝料筒（可通過鎖桿識別），也可以使用老的 Pentamix 2 裝料筒（可通過側面的手柄識別）。

5.2.1 插入 Pentamix 3 裝料筒

- ▶ 打開儀器蓋（如圖 10）。
- ▶ 用操縱手輪收回柱塞直至其停止。現在，柱塞卡入在最上端位置，不需要用手輪將其固定到位。
- ▶ 經手柄抓住裝料筒，將其與儀器開口平行地插入儀器（如圖 11）。

- ▶ 蓋上儀器蓋。
- ▶ 用手輪向前移動柱塞，直到其遇到來自箔袋的明顯阻力為止（如圖 12）。柱塞接觸到箔袋前，不能啟動混合器。
- ▶ 混合前先裝上一個新的混合套管（參見第 5.3 章節）。

5.2.2 插入和取下 Pentamix P2 裝料筒

- ▶ 打開儀器蓋。
- ▶ 用手輪收回柱塞直至其停止。柱塞此時卡入在最上端位置。
- ▶ 按平行於儀器開口的方向插入裝料筒。
- ▶ 用手輪向前移動柱塞，直到其遇到來自箔袋的明顯阻力為止。柱塞接觸到箔袋前，不能啟動混合器。
- ▶ 混合前先裝上一個新的混合套管（參見第 5.3 章節）。
- ▶ 用一個手指從裝料筒手柄的下面抬舉裝料筒，即可將 Pentamix 2 裝料筒從儀器中移出。

5.3 安裝混合套管。要總是在使用之前才連接一個未使用過的新混合頭！

帶有 **PentaMatic** 密封帽的箔袋，只能與 3M Penta 混合套管配套使用。

5.3.1 安裝 Pentamix P3 裝料筒混合套管

- ▶ 向上推鎖打開鎖桿（如圖 13），並順勢將鎖桿放置到位（如圖 14）。
- ▶ 首先，將混合套管帶有 CE 標識的部分向上，並將其僅置於混合軸的尖頭上（如圖 15）。輕輕地轉動混合套管，使其和箔袋的流出口對準（如圖 16）。裝上混合套管，並用力推壓，以確保混合套管與流出口緊密地結合（如圖 17）。
 - 注意：不要在混合軸已經退出時安裝混合套管。否則，它將裝到箔袋的流出口上。這樣會妨礙混合軸完全插入到混合套管中。這種狀態下，運行指示燈會閃爍，並且儀器不會啟動（參見第 6 章節）。
- ▶ 按下鎖桿直到聽到喀嚓聲，表明鎖桿已到位（如圖 18）。

5.3.2 安裝 Pentamix 2 裝料筒混合套管

- ▶ 打開儀器蓋子。
- ▶ 開鎖。
- ▶ 首先，將混合套管帶有 CE 標識的部分向上，並將其僅置於混合軸的尖頭上（如圖 15）。輕輕地轉動混合套管，使其和箔袋的流出口對準（如圖 16）。裝上混合套管並用力推壓，以確保其與流出口緊密地結合（如圖 17）。
- ▶ 按下鎖桿直到聽到喀嚓聲，表明鎖桿已到位（如圖 18）。
- ▶ 蓋上儀器蓋子。

5.4 啟用新裝料筒

- ▶ 按壓“開始”按鈕（如圖 19）。可選用左側或右側“開始”按鈕，對 Pentamix 3 混合器進行操作。
- ▶ 當啟用一對新箔袋時，必須等待 **5 – 15 秒鐘**。當裝料筒中的壓力達到後，箔袋將自動打開。
- ▶ 箔袋一旦打開，可能首先流出兩種顏色不同糊劑中的一種，由此而形成一種不均一的混合物。出於此由，**請仔細觀察糊劑的流出情況，丟棄不均一的糊劑。只是在顏色均一的混合物流出之後，才開始使用糊劑**（如圖 19）。
- ▶ 混合後，將混合套管作為封蓋留在裝料筒上！

5.5 充填印模牙托和 Penta Elastomer 注射器

- ▶ 按壓“開始”按鈕。可選用左側或右側“開始”按鈕，對 Pentamix 3 混合器進行操作。

- 只要按壓“開始”按鈕，儀器就會擠出糊劑。當鬆開“開始”按鈕後，可以聽見發動機還會短暫地繼續運行。這是為了釋放箔袋裏的壓力，以便儘量減少糊劑不必要的流出。
- 不要固定住“開始”按鈕，以避免使儀器陷入危險及使其持續運行。出於安全考慮，只有蓋子蓋上時，方可使用儀器。

- ▶ 請將牙托傾斜，以充填糊劑。從一邊開始向另一邊連續地充填牙托，充填過程中要始終保持混合套管的開口埋在糊劑中（如圖 20 或圖 21）。如有必要，用一把抹刀弄平印模材料。
- ▶ 如果使用 **Triple Tray®**，先充填一邊。短時鬆開“開始”按鈕，翻轉牙托後，再充填另一邊。
- ▶ 只要混合器內的混合軸轉動順暢，混合套管就可以繼續使用。如果混合過程的中斷時間超過 30 秒，則混合套管裏的材料就開始變硬。因此，此時必須重新安上一個新的混合套管（參見第 5.3 章節“安裝混合套管”）。當混合器記憶體在有凝固的印模材料時，如此時運行混合器，則儀器將會自動停止運行，以避免儀器受損。
- ▶ 將 Penta 注射器的後部開口（移去注射內芯）裝到混合器的流出口，然後按壓“開始”按鈕（如圖 23）。
 - 注意：不是所有 Penta 印模糊劑都能作為注射材料使用。請參考相應產品的使用說明。
- ▶ **清潔 Penta 彈性體注射器**
請參閱關於 Penta 彈性體注射器的清潔和消毒的使用說明。

5.6 重新啟用半空的裝料筒

- ▶ 在長期儲存後（尤其是矽酮），要用工具去除箔袋流出口外可能存在的已成形填料。
- ▶ 必要時，將儀器不帶混合器進行啟動，以檢查糊劑流動情況。
- ▶ 裝上一個新混合器，啟動混合流程。

5.7 更換裝料筒

如果一個裝料筒幾乎用空了，則建議準備好一個新的裝料筒在手邊，以便能快速更換已用空的裝料筒。應按照第 5.4 章節“啟用新裝料筒”中的描述，準備該新裝料筒。

熟練人員甚至可以在充填牙托的同時，更換裝料筒。為了節省時間，可以從空的裝料筒上取下充滿糊劑的混合套管，再將其安裝到準備好的新裝料筒上。不要忘記移動柱塞使其接觸到箔袋。

混合套管的使用壽命：參見第 5.5 章節。

5.8 未用完的裝料筒的儲存

- ▶ 已經啟用並且半空的火腿包，必須儲存在裝料筒裏，並且其上須裝有充滿糊劑的混合器。
- ▶ 在儲存裝有已啟用火腿包的裝料筒時，只能將其水準放置或者將混合器朝下放置（如圖 24）。如果儲存方法不當，印模材料可能會回流，這樣會導致重新啟動時間延長，或引起基質糊劑與催化劑糊劑發生混合。

5.9 填料量指示器

填料量指示器顯示火腿包中剩餘有多少材料。

如柱塞已經卡入最上端位置，則就看不到紅色的填料量指示器。

當紅色的填料量指示器達到第一條線時，表明儀器中的剩餘印模材料還足夠充填一個上顎牙托或三個 triple tray（如圖 25）。

當火腿包完全用空的時候，紅色的填料量指示器消失，儀器將自動關閉。

5.10 廢棄材料的處理

要對帶有殘留廢料的混合套管和已用空的火腿包進行報廢處理。廢料處理要遵守當地的廢物處理規則。

根據歐盟關於報廢電子電氣設備指令（WEEE）的規定，對已經用完的Penta本劑的包裝在歐盟之內必須和其他廢料分開收集，並根據當地關於電氣和電子廢料處理規定作處理。

5.11 注意

在使用箔袋之前，要記錄印在箔袋上的批次數據（批號，有效期，14位數的GTIN）在診所存檔，以便在需要向製造商詢問時使用，以及今後隨時可以查閱。

Penta混合頭紅色是一次性用品在取出固化的印模材料是會發生損壞。

為了確保可以跟蹤批次，請將一次性用品保管在其原始包裝中。

6. 故障和出錯提示

故障	原因	解決方法
儀器不啟動	火腿包空了	在裝料筒裏插入一個新火腿包
儀器不啟動並且運行指示燈閃爍	柱塞沒有被推入裝料筒	用手輪移動柱塞直到其接觸到火腿包
	混合軸沒有完全接入混合套管	移開混合套管並按第5.3 章節所描述的方法重裝
儀器啟動，但沒有印模材擠出	一對新的火腿包	當插入一對新的火腿包時，大約需要 5 至 15 秒的時間，火腿包才會在壓力作用下被打開
	柱塞沒有接觸到火腿包	用手輪向前移動柱塞直到遇到來自於火腿包的明顯阻力為止
	糊劑溫度太低	讓糊劑升溫直到達到室溫（最低 18° C）為止
用 Pentamix 3 的普通速度擠不出印模材	插入的裝料筒不是金屬加固的 Penta 裝料筒	使用金屬加固的 Penta 裝料筒
	在 Penta 火腿包上沒有安全標籤或安全標籤被損壞	檢查袋子上有沒有安全標籤以及是否損壞。否則，請與我們的服務中心取得聯繫
裝料筒不能插入儀器中	柱塞沒有移至最上端位置	用手輪移動柱塞直至其停止並固定
	裝料筒插孔髒了	清潔裝料筒插孔，除去所有異物
柱塞不能移入裝料筒	裝料筒插入有誤	檢查 Pentamix 3 儀器的裝料筒位置是否正確
	柱塞片有缺陷	檢查柱塞片是否損壞，如有必要，更換新的柱塞片（參見第 7.1 章節）
鬆開“開始”按鈕後，儀器不停止運行	“開始”按鈕被卡住了	拔出“開始”按鈕，必要時關掉總開關，並釋放“開始”按鈕
手輪往回旋轉困難	火腿包嵌入在裝料筒和柱塞之間	逆著阻力的方向轉動柱塞直到頂端。檢查柱塞片，並在必要時予以更換（參見第 7.1 章節）
手輪完全卡死	火腿包上的壓力沒有釋放	短時（1 秒種）按壓“開始”按鈕
LED 運行指示燈不亮	儀器斷電	檢查儀器的電源插頭與插座的連接情況
	總開關沒有打開	打開總開關

7. 保養與維護

7.1 更換柱塞片

如果柱塞片損壞，則必須對其予以更換。為確保安全運行，請在更換時僅只使用正宗原始配件。

- 關掉儀器並拔掉電源插頭。使用通用扳手擰開柱塞片中央的螺釘。拿開柱塞片，換上一個新的柱塞片並用螺釘擰緊（如圖 26）。

更換柱塞片時，要確保安裝位置準確對齊（如圖 26），以防損壞火腿包。

7.2 維護

用一條軟巾清潔所有零件，必要時可使用一種溫和的清潔劑（例如洗碗精）。不得使用溶劑或具磨蝕性的清潔劑，它們可能會造成塑膠零件的損壞。清潔劑不可進入到儀器之內。

- 消毒劑不得進入設備!

清潔和消毒

小心

選用的清潔劑和消毒劑不得含有以下成分：

- 氧化劑（例如過氧化氫）
- 油類
- 戊二醛

只能使用經過驗證的清潔和消毒方法。只能使用經過檢測和對醫療產品有效以及和醫療產品有相容性的清潔劑和消毒劑（例如FDA許可）。CaviWipes™是經過檢測的適用清潔劑和消毒劑。要總是遵守適用於牙科診所和／或醫院的法律規定和衛生規程。

一般說明

在使用之後以及此後每次使用之前，必須執行以下過程。要根據以下說明首先手動清洗設備，在清潔之後進行手動消毒。

手動擦抹清潔

- 在每次使用之後，可以直接使用消毒巾（例如基於消毒成分酒精和季銨鹽的CaviWipes™）或者類似清潔劑對設備進行清潔。要根據製造商提供的使用說明使用清潔劑。
- 用可以直接使用的兩塊消毒巾CaviWipes™徹底清潔設備的材料表面至少30秒鐘，或者直到沒有可見的污染為止。
- 在消毒的過程中，尤其要注意對凹槽和連接處消毒。

手動擦拭消毒（中級消毒）

- 使用可以直接使用的消毒巾（例如基於消毒成分酒精和季銨鹽的CaviWipes™）或者類似清潔劑對設備進行清潔。要根據製造商提供的使用說明使用清潔劑，尤其是要遵守規定的接觸時間。
- 至少用兩塊新消毒巾對設備表面消毒三分鐘。在三分鐘的消毒時間內，要使整個表面保持濕潤。
- 在消毒的過程中，尤其要注意對凹槽和連接處消毒。

檢查，維護和檢測

- 在每次使用之前，要檢查設備是否有損壞、變色和污染。
- 絕不能使用已經損壞的設備。如果發現設備不清潔，要重複清潔消毒過程。

7.3 保養與維修

使用者不要擅自維護和修理儀器內部的任何部件。只有在以下情況下，3M Deutschland GmbH 公司才對儀器的安全性、可靠性和正確功能負責：

- 任何更換和維修工作都是由 3M Deutschland GmbH 公司授權的工作人員執行的；
- 室內的電子配件符合相關規定；
- 儀器的操作嚴格按照本使用說明書。

取決於材料及使用頻率的塑膠裝料筒是磨損件，不屬於儀器質保的範圍之內。要定期檢查裝料筒的磨損程度（例如裂紋等），並從啟用開始，每兩年更換一次，更換時採用金屬加固的新 Penta 裝料筒。使用磨損或有缺陷的裝料筒，可對混合效果產生負面影響，並可由此而導致印模品質的下降。

8. 回收舊電器以進行報廢處理

8.1 收集

電器用戶有義務按照國家特定的規章制度，分門別類地收集舊電器。不得將電器與未經分類的生活垃圾混雜在一起棄置。分門別類地收集垃圾是回收利用的前提條件，而回收利用是對環境資源的愛惜。

8.2 回收系統

在棄置您的 Pentamix 3 時，不可將器具與生活垃圾混雜在一起棄置。3M Deutschland GmbH 公司為此提供有報廢處理的可能。關於相應國家現行有效方法的詳細資訊，可從相應負責的 3M Deutschland GmbH 公司分支機構處獲取。

9. 用戶資訊

任何人無權提供與本說明書偏離之任何資訊。

9.1 品質保證

3M Deutschland GmbH 保證本產品在材質和製造上無任何缺陷。3M Deutschland GmbH 不做對於任何商業性或特殊用途之擔保。用戶需負責決定產品是否適合其使用目的。如果在保固期內產品有缺陷，則您唯一的補償和 3M Deutschland GmbH 的唯一責任僅限於修理或對 3M Deutschland GmbH 產品予以更換。

9.2 責任限制

除法律禁止外，對於任何使用本產品而引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保證、合約、疏忽或者嚴格責任為何，3M Deutschland GmbH 皆不負責。

符號術語表

參考號和符號標題	符號	符號說明
ISO 15223-1 5.1.1 制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC 和 98/79/EC。资料来源。
ISO 15223-1 5.1.3 生產日期		表示醫療器材的生產日期。資料來源。
ISO 15223-1 5.1.4 有效期		表示在該日期過後，請勿使用醫療器材。
ISO 15223-1 5.1.5 批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。
ISO 15223-1 5.1.6 目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。
ISO 15223-1 5.1.7 序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。
ISO 15223-1 5.3.1 易碎品，请轻拿轻放		表示不小心搬运可能破裂或损坏的医疗器械。
ISO 15223-1 5.3.4 保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。
ISO 15223-1 5.4.2 请勿重复使用		表示 – 醫療器材僅供 – 一次性使用，或者在 – 過程中僅用於單個病患。
ISO 15223-1 5.4.4 小心		表示使用者有必要查閱使用說明，了解警告和預防措施等出於各種原因無法在醫療器材上進行注明的重要警示資訊。
ISO 7000-0623 此面朝上		表示存放和搬运产品的方向。
CE 標誌		表示符合歐洲聯盟醫療器材條例或指令。
醫療器材		表示該產品是醫療器材。
僅憑處方銷售		表示美國聯邦法律規定本醫療器材只能由牙醫進行銷售或憑其醫囑銷售。
PAP 20		表示纸质材料可回收利用。
聚丙烯		表示聚丙烯制成的塑料组件可回收利用。
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。
綠點		表示按照歐洲 94/62 號指令以及相應國家法律向國家包裝回收公司提供的財政資助。

最後更新：2020年6月

Pentamix™ 3

เครื่องผสมวัสดุพิมพ์ปากอัตโนมัติ

ข้อแนะนำการใช้งาน

1. คำแนะนำเพื่อความปลอดภัย

โปรดพิจารณา! อ่านคำแนะนำการใช้งานนี้อย่างถี่ถ้วนก่อนจะเริ่มติดตั้งหรือใช้งาน การใช้งานเครื่องนี้ จะทำได้ถูกต้อง เมื่อ การติดตั้ง การใช้งาน และการดูแลรักษาเป็นไปตามคำแนะนำ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรคำนึงถึงคำแนะนำด้วยความปลอดภัย และ การปฏิบัติตามข้อแนะนำการใช้งานพิเศษสำหรับเครื่องนี้

บริษัทเรารับประกันการทำงานของระบบผสมอัตโนมัติ **Pentamix** เฉพาะในกรณีที่ใช้กับอุปกรณ์ และอะไหล่แท้ ของบริษัท **3M** เท่านั้น

1. การใช้เครื่องนี้จะต้องเป็นไปตามข้อแนะนำนี้

ความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องนี้นอกเหนือไปจากข้อที่บริษัทเรากำหนดไว้ เราจะไม่รับผิดชอบ

2. หากย้ายเครื่องนี้ออกมาจากที่ ที่เย็นกว่าสถานที่ที่จะใช้

อาจจะมีละอองไอน้ำเกิดขึ้นได้ ซึ่งเป็นอันตรายต่อการ ใช้งาน ดังนั้น จะต้องรอให้เครื่องมือนี้ปรับอุณหภูมิให้ได้ที่ ก่อนใช้งาน

3. เพื่อความมั่นคง ควรติดตั้งเครื่องนี้บนพื้นเรียบ แต่ไม่ลื่น

หรือติดตั้งกับผนังที่มั่นคง

4. ใช้ ถุงบรรจุวัสดุ Penta™ ร่วมกับ กระบอก Penta™ และ หลอดผสม Penta™ เท่านั้น

5. หลีกเลี่ยงการกดปุ่มเริ่มผสม (start) ค้างไว้ เพื่อหลีกเลี่ยงอันตราย ซึ่งอาจเกิดจากเครื่องทำงานค้างได้

6. ก่อนจะเปลี่ยนแป้นกดเกาออกและใส่แป้นใหม่

จะต้องปิดเครื่องและถอดปลั๊กไฟออกก่อน

7. เมื่อเปลี่ยนแป้นกด เกา ก่อนใส่แป้นใหม่ ระวัง

หันทางด้านหน้าเรียบของแป้น เข้าหาถุงบรรจุวัสดุ (ด้านหลังของแป้น ที่มีรอยเว้าปุ่มต้องหันออก) หากใส่ผิดอาจทำให้ถุงบรรจุวัสดุ ขำรุดได้

8. หากต้องเปลี่ยนอะไหล่ของเครื่อง

จะต้องใช้อุปกรณ์แท้ของบริษัท 3M เท่านั้น

ความเสียหายหรืออันตรายใดๆอันเนื่องมาจากการใช้อะไหล่ที่ไม่ใช่ของแท้ บริษัทเราจะไม่รับผิดชอบใดๆทั้ง สิ้น

9. หากมีสัญญาณ หรือสิ่งผิดปกติ

ที่ชี้ให้เห็นว่าเครื่องไม่สามารถทำงานอย่างปลอดภัย หรือ

ไม่ถูกต้องตามควร จะต้องระงับการใช้งาน ถอดปลั๊กไฟออก

และทำเครื่องหมายหรือติดป้าย ให้ชัดเจน ไม่ให้ผู้รู้เท่าไม่ถึงการณ์

นำเครื่องไปใช้

10. สารละลายชนิดต่างๆ หรือสารที่ติดไฟได้

หรือเครื่องมือใดๆที่กระจายความร้อนจะต้องเอาไว้ห่างจากเครื่อง

เพราะสิ่งเหล่านี้อาจทำให้ตัวเครื่องที่เป็นพลาสติกชำรุดเสียหายได้

11. ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ระวังไม่ให้ของเหลวไหลเข้าสู่ภายในของอุปกรณ์ใดเนื่องจากอาจทำให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้หรืออาจเกิดความผิดปกติที่เป็นอันตรายได้

สารบัญ

	หน้า
1. คำแนะนำเพื่อความปลอดภัย	91
2. คุณสมบัติ และการทำงาน	92
2.1 เปรียบเทียบกับเครื่องPentamix 2	92
3. ข้อมูลทางเทคนิค	92
4. การติดตั้งเครื่อง	93
4.1 การวางเครื่องตั้งโต๊ะ	68
5. การใช้งาน	93
5.1 การใส่ถุงบรรจุวัสดุในกระบอก	93
5.2 การใส่กระบอกลงในเครื่อง	93
5.2.1 ใส่กระบอกPentamix 3 ลงในเครื่อง	93
5.2.2 การใส่กระบอก Pentamix 2 ลงในเครื่อง และการเอาออก	93
5.3 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอก	93
5.3.1 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอกPentamix 3	93
5.3.2 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอกPentamix 2	94
5.4 เมื่อเริ่มใช้ถุงบรรจุวัสดุใหม่	94
5.5 การกดปล่อยวัสดุผสมลงในถาดพิมพ์ปาก หรือใส่ลงในเพนด้าอิลาสโตเมอร์ไซริงค์	94
5.6 การนํ้ากระบอกพร้อมวัสดุที่ใช้ไปบ้างแล้วมาให้กับเครื่องอีก	94
5.7 การเปลี่ยนกระบอก	94
5.8 การเก็บรักษาวัสดุที่ยังเหลือในกระบอก	94
5.9 เครื่องหมายขีดระดับ ปริมาณวัสดุที่เหลืออยู่	94
5.10 การทิ้ง วัสดุที่ใช้แล้ว	94
5.11 หมายเหตุ	95
6. การแก้ไขปัญหา ข้อขัดข้อง	95
7. การดูแล รักษา	95
7.1 การดูแลรักษา และ ซ่อมแซมเครื่อง	96
8. การส่งคืนอุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่ใช่แล้วเพื่อการกำจัด	96
9. ข้อมูลสำหรับลูกค้า	96
9.1 การรับประกัน	96
9.2 ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ	96
คำอธิบายสัญลักษณ์	96

12. การเปิดแกะภายในอุปกรณ์และการซ่อมแซมใดๆที่อุปกรณ์จะต้องทำโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

โปรดรายงานหากเกิดการผิดปกติร้ายแรงขึ้นที่สัมพันธ์กับวัสดุต่อ 3M และหน่วยงานที่รับผิดชอบในท้องถิ่น สหภาพยุโรป (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในประจำท้องถิ่น

2. คุณสมบัติ และการทำงาน

เครื่องPentamix™ 3 เป็นเครื่องผสมวัสดุอัตโนมัติเพื่อใช้ในการผสมวัสดุพิมพ์ปากPenta™ เหมาะสำหรับใช้กับวัสดุพิมพ์ปาก Penta™ ซึ่งบรรจุอยู่ในถุงบรรจุวัสดุที่เหมาะสมแก่การใช้โดยเฉพาะ โดยที่ถุงบรรจุวัสดุนั้นมีฝาปิดแบบ **PentaMatic** เมื่อนำถุงบรรจุวัสดุวางใส่เข้ากับกระบอกโลหะของเครื่อง ฝา **PentaMatic** จะช่วยให้การวางถุงบรรจุวัสดุได้ตำแหน่งที่แม่นยำ เมื่อเริ่มเปิดเครื่องจะมีอุปกรณ์ภายในเครื่องที่จะเปิดถุงบรรจุวัสดุเมื่อมีแรงดันภายในเพียงพอ และที่ฝา **PentaMatic** ก็จะมีที่สำหรับต่อหลอดผสมอยู่พร้อม และเมื่อต่อกับหลอดผสม วัสดุจะถูกดันออกพอดี

กระบอกบรรจุวัสดุพิมพ์ปากที่บรรจุอยู่ด้านในชนินั้นๆกำกับอยู่และทำงานร่วมกับฝาปิด **PentaMatic** ซึ่งช่วยให้การผสมมีความแม่นยำ และสามารถเปลี่ยนวัสดุได้โดยไม่มีการสูญเสียวัสดุ และไม่ต้องรื้อเครื่องล้างออก

เครื่องPentamix 3 สามารถใช้ได้กับกระบอกบรรจุวัสดุ Penta และหลอดผสมPentaได้ทุกรุ่น

หากต้องการใช้งานเต็มความสามารถของเครื่องPentamix 3 (โดยความเร็วสูงสุด) จะต้องใช้ถุงบรรจุวัสดุ และกระบอกบรรจุที่เป็นโลหะ (สังเกตได้จากวงแหวนโลหะตรงบริเวณคอหลอด)

เมื่อใช้กระบอกบรรจุวัสดุแบบธรรมดาที่ไม่ใช่ชนิดที่มีโลหะเสริม

เครื่องPentamix 3 ก็จะปรับความเร็วตามความเหมาะสมกับอุปกรณ์นั้นๆ

เครื่อง Pentamix 3 ที่จำหน่ายเป็นเครื่องแบบตั้งโต๊ะหากต้องการติดตั้งจะสามารถตั้งชื่ออุปกรณ์เสริมในการติดตั้งได้

ควรเก็บคำแนะนำการใช้งานนี้ไว้ตลอดช่วงเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ได้เฉพาะเมื่อสามารถอ่านฉลากติดผลิตภัณฑ์ได้ชัดเจนเท่านั้น

รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้ดูได้ที่คำแนะนำวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน: เครื่องผสมวัสดุพิมพ์ปากเพื่อการใช้งานทางทันตกรรม

เหมาะกับ: บุคลากรด้านทันตกรรมที่ได้รับการศึกษาอบรม เช่น ทันตแพทย์ทั่วไป ผู้ช่วยทันตแพทย์ทันตภิบาลที่ได้รับการศึกษาอบรมทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติในการใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อห้ามใช้

ไม่มี

ผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้

ไม่ปรากฏ

2.1 เปรียบเทียบกับเครื่องPentamix 2

- สามารถปิดเครื่อง Pentamix 3 ได้ โดยใช้ปุ่มปิดตัดไฟที่หน่วยจ่ายไฟ ซึ่งอยู่ด้านบนของเครื่อง (รูปที่ 7)

- เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานเมื่อสัญญาณไฟเขียวเปิดอยู่ตลอดเวลา (รูปที่ 7) สัญญาณไฟเขียวจะพริบเปิด/ปิด เมื่อเปิดเครื่อง เพื่อแสดงว่าเครื่องกำลังตรวจสภาพ และยังไม่พร้อมจะทำงาน ห้ามใช้เครื่อง
- เครื่อง Pentamix 3 สามารถช่วยให้การผสมวัสดุได้เร็วกว่าเครื่อง Pentamix 2 ถึง 2 เท่า โดยเครื่องPentamix 3 มีระบบควบคุมอัตโนมัติที่สามารถปรับการทำงานให้เหมาะสมกับถุงบรรจุวัสดุได้ ดังนั้นเพื่อการใช้งานอย่างเต็มความสามารถ ควรใช้ถุงบรรจุวัสดุที่เหมาะสมซึ่งมีป้ายรับรองความปลอดภัยอยู่ หรือกระบอกชนิดที่มีโลหะเสริม หากท่านใช้บรรจุชนิดอื่นต่อกับเครื่องเครื่องPentamix 3 ก็จะปรับความเร็วตามความเหมาะสม
- เมื่อกดปุ่มStart เครื่องPentamix 3 จะปล่อยถุงบรรจุวัสดุสารโดยอัตโนมัติ ลดความดันโดยดึงลูกสูบกลับ ซึ่งสังเกตได้จากเสียงภายในเครื่อง
- ถุงบรรจุวัสดุ Penta ที่ไม่มีป้ายรับรองความปลอดภัยและกระบอกที่ไม่ได้เป็นโลหะหากใช้กับเครื่องนี้ไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้ เพราะเครื่องก็จะปรับความเร็วตาม เท่ากับเครื่อง Pentamix 2 เพื่อความปลอดภัย
- คานาล็อกซึ่งเป็นส่วนที่แยกออกจากส่วนอื่นสามารถยกเปิดได้ทั้งขึ้น เพื่อนำปลายผสมต่อเข้ากับถุงบรรจุวัสดุในขณะที่ไม่ต้องเปิดฝาของทั้งเครื่องออก (รูปที่ 14)
- สามารถยกเปิดคานาล็อกซึ่งเป็นส่วนที่แยกออกจากส่วนอื่นได้ทั้งขึ้น เปิดออกจนสุด ถึงตำแหน่งที่ฝานั้นมีที่ยึด และสามารถเปลี่ยนหลอดผสมโดยใช้มือเดียว (รูปที่ 16)
- เครื่อง Pentamix 3 มี วาล์วและปุ่มกดปล่อยวัสดุอยู่ด้านข้างของเครื่องทั้ง2 ด้าน ซ้าย และ ขวา เพื่อให้สะดวกสำหรับผู้ที่ใช้ที่ถนัดซ้าย และถนัดขวา
- การใส่กระบอกบรรจุวัสดุลงในเครื่อง Pentamix 3 สามารถใส่โดยต่อเข้ากับตัวยึดด้านบนสุดเพียงอันเดียวทำให้ใส่ได้ง่ายขึ้น

3. ข้อมูลทางเทคนิค

การใช้งาน	สำหรับใช้งานช่วงสั้น เปิดนานที่สุด 1.5 นาที และปิดพักอย่างต่ำ 10 นาที
กระบอกโลหะ	เหมาะสำหรับ ถุงบรรจุวัสดุ Penta ขนาด 60 x 130 mm/26,8 x 130 mm
วัสดุภายนอกตัวเครื่อง	ทำจากวัสดุพลาสติกทนทาน(Polycarbonat)
แรงดันไฟฟ้า	100 โวลท์ -240 โวลท์
ความถี่	47 เฮิร์ตซ-63 เฮิร์ตซ
กำลังไฟฟ้า	สูงสุด 2 แอมแปร์
อุณหภูมิภายนอกที่เหมาะสม	ระหว่าง 18°C/64°F.....40°C/104°F
ความชื้นสัมพัทธ์	ระหว่าง 20%.....80%
ระดับการป้องกันความปลอดภัย	ระดับ I
ขนาดตัวเครื่อง	ยาว 283 mm x กว้าง 225 mm x สูง 280 mm
น้ำหนัก	9.8 กก.

การเก็บรักษา และขนส่ง	อุณหภูมิ ตั้งแต่ -20°C ถึง +60°C หรือ ตั้งแต่-4°F ถึง 140°F ความชื้นสัมพัทธ์สูงสุด 80%
ระดับความดันเสียงคงที่สม่ำเสมอ ผลิตปี	> 70 เดซิเบล (dB(A)) โปรดดูจากป้ายที่ติดไว้ที่เครื่อง

4. การติดตั้งเครื่อง

เครื่องPentamix 3เป็นเครื่องตั้งโต๊ะบนพื้นผิวเรียบที่ไม่สั่นหรือหากต้องการติดตั้งฝามันจะสามารถส่งข้อต่อยึดที่มั่นคงเพิ่มได้(เลขหมาย 77601).

4.1 การวางเครื่องตั้งโต๊ะ

- ▶ หมุนปุ่มล็อกด้านข้างด้วยมือเพื่อดันเฟืองให้เข้าที่ก่อนต่อสายไฟเข้ากับเครื่อง
- ▶ ปิดฝาเครื่องและติดตั้งเครื่องในบริเวณที่เหมาะสมโดยด้านหน้าเครื่องจะเป็นส่วนที่ต่ำกว่า (รูปที่ 1).
- ▶ เปิดฝาด้านหลังเพื่อต่อสายไฟโดยกดปุ่มปลดล็อกทั้งสองปุ่มแล้วยกฝาด้าน(รูปที่ 2)ในทิศทางตามลูกศร (รูปที่ 3).
- ▶ สอดสายไฟผ่านช่องของฝาปิดแล้วเสียบต่อปลั๊กลงในช่องที่ตัวเครื่อง(รูปที่ 4).
- ▶ ปิดฝาโดยระวังให้รอยุนูนที่ฝาตรงกับส่วนร่องเว้าที่ตัวเครื่องได้พอดี(รูปที่ 5)และกดฝาลงจนเข้าที่จนได้ยินเสียงคลิก(รูปที่ 6).
- ▶ **ข้อควรระวัง เพื่อมาตรฐานความปลอดภัยก่อนจะใช้งานเครื่องจะต้องระวังให้ฝาปิดเข้าที่เสมอ**
- ▶ วางสายไฟส่วนที่ออกจากเครื่องไปทางด้านหลังของเครื่องกดให้สายไฟเข้าในรอยเจาะที่ทำไว้
- ▶ ปลั๊กของเครื่องPentamix 3 จะต้องต่อกับปลั๊กไฟที่มีสายดินเท่านั้นหากมีความจำเป็นต้องใช้สายต่อ ต้องระวังให้มีสายดินด้วยเช่นกัน
- ▶ วางตั้งเครื่อง Pentamix 3บนพื้นที่เรียบแต่ไม่ให้ เครื่องสั่นไหวได้แล้วกดปุ่มเปิดเครื่องที่อยู่ด้านบนของเครื่อง(รูปที่ 7).
- ▶ เมื่อเปิดเครื่องจะมีสัญญาณไฟเขียวกระพริบเพื่อแสดงว่าเครื่องกำลังตรวจสภาพ และยังไมพร้อมจะทำงานเครื่องจะอยู่ในสถานะพร้อมใช้งานเมื่อสัญญาณไฟเขียวปรากฏอยู่ตลอดเวลา

5. การใช้งาน

5.1 การบรรจุถุงบรรจุวัสดุในกระบอก

โปรดทำตามลำดับขั้นตอนที่กำหนดนี้

- ▶ เตรียมถุงบรรจุ สั ด วัสดุแบบซอง3M Penta 1 ฤจ และ ฤจ บรรจุ วัสดุตะลิสต์1ฤจ และ กระบอก(cartridge) ที่เป็นคู่กันระวังการใช้กระบอก และชื่อของวัสดุให้สอดคล้องกันสังเกตได้ว่าสีของฝาปิดกระบอก 3M และสีของฝาถุงบรรจุ สั ดจะเหมือนกัน
- ▶ ใส่ถุงบรรจุวัสดุลงในกระบอกที่เปิดที่ล็อกออกไว้แล้วจะสังเกตเห็นร่องบากที่ฝาของถุงบรรจุซึ่งเข้าพอดีกับส่วนแหลมที่ตัวกระบอก(รูปที่ 8)
- ▶ กดฝาล็อกของกระบอกลงให้เข้าที่โดยได้ยินเสียงคลิก(รูปที่ 9).

5.2 การใส่กระบอกลงในเครื่อง

เครื่อง Pentamix 3สามารถใช้ได้กับทั้งกระบอก(cartridge) Pentamix 3 (ซึ่งสังเกตได้จากที่จับซึ่งต่างกัน) และ กระบอกรุ่นเก่า Pentamix 2(ซึ่งสังเกตได้จากที่จับด้านข้าง)

5.2.1 ใส่กระบอกPentamix 3 ลงในเครื่อง

- ▶ เปิดฝาเครื่อง (รูปที่ 10).
- ▶ หมุนปุ่มล็อกที่อยู่ด้านข้างเครื่องด้วยมือจนสุดเกลียว จะพบว่าตัวคันวัสดุจะเลื่อนขึ้นไปอยู่ข้างบนสุดและ จะค้างอยู่โดยไม่ต้องจับปุ่มล็อก
- ▶ ถือกระบอกตรงที่จับ โดยถือให้อยู่ในแนวตรง และใส่ลงในเครื่อง (รูปที่ 11)
- ▶ ปิดฝาเครื่อง
- ▶ หมุนปุ่มล็อกที่อยู่ด้านข้างเครื่องมาทางด้านหน้าด้วยมือจนรู้สึกว่ามีแรงต้านทาน ที่เกิดจากที่ดันถึงถุงบรรจุวัสดุ (รูปที่ 12) จะเริ่มกระบวนการผสมได้ก็ต่อเมื่อตัวคันนั้นเลื่อนไปจนถึงถุงบรรจุวัสดุ
- ▶ ต่อหลอดผสมใหม่ ก่อนเริ่มทำการผสมวัสดุ(ดูข้อ 5.3).

5.2.2 การใส่กระบอก Pentamix 2 ลงในเครื่อง และการเอาออก

- ▶ เปิดฝาเครื่อง
- ▶ หมุนปุ่มล็อกที่อยู่ด้านข้างเครื่องด้วยมือจนสุดเกลียว จะพบว่าตัวคันวัสดุจะเลื่อนขึ้นไปอยู่ข้างบนสุดและ จะค้างอยู่โดยไม่ต้องจับปุ่มล็อก
- ▶ ถือกระบอกให้อยู่ในแนวตรง และใส่ลงในเครื่อง
- ▶ หมุนปุ่มล็อกที่อยู่ด้านข้างเครื่องมาทางด้านหน้าด้วยมือจนรู้สึกว่ามีแรงต้านทานที่เกิดจากถุงบรรจุวัสดุจะเริ่มกระบวนการผสมได้ก็ต่อเมื่อตัวคันนั้นเลื่อนไปจนถึงถุงบรรจุวัสดุ
- ▶ ต่อหลอดผสมใหม่ ก่อนเริ่มการผสม(ดูข้อ 5.3).
- ▶ เมื่อต้องการเอากระบอก Pentamix 2 ออกจากเครื่องใช้นิ้วยกตรงที่จับของกระบอกด้านล่าง ขึ้น

5.3 ต่อหลอดผสมใหม่ เปลี่ยนปลายผสมใหม่ที่ไม่เคยใช้ก่อนทำการผสมทุกครั้ง!

ถุงฟอลด์ยบรรจุวัสดุที่มีฝาปิด PentaMatic จะใช้ได้เฉพาะกับหลอดผสม Penta ของ3M เท่านั้น

5.3.1 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอกPentamix 3

- ▶ ดันตัวปุ่มล็อกขึ้น (รูปที่ 13) จะทำให้สามารถยกเปิดฝาด้านซึ่งเป็นส่วนที่แยกออกจากส่วนอื่นได้ทั้งขึ้น เปิดออกจนสุด ถึงตำแหน่งที่ฝาด้านมีที่ยึด (รูปที่ 14)
- ▶ ถือหลอดผสมด้านที่มีเครื่องหมาย CE ไว้ด้านบนเริ่มแรกเสียบหลอดผสมให้เข้ากับแกนที่ผสมเท่านั้น (รูปที่ 15) หมุนหลอดผสมที่ต่อกับแกนไว้แน่นเบาๆเพื่อต่อปลายผสมให้เข้ากับถุงบรรจุวัสดุ (รูปที่ 16) ดันหลอดผสมแรงพอสมควรเพื่อให้แน่ใจได้ว่าปลายผสมเสียบเข้าที่กับส่วนทางออกของวัสดุจากถุงบรรจุ (รูปที่ 17)
- **ข้อควรระวัง** หากแกนผสมอยู่ในตำแหน่งโดนดึงกลับกลับ ห้ามนำหลอดผสมต่อกับส่วนทางออกของวัสดุจากถุงบรรจุ เพียงเท่านั้นเพราะจะทำให้แกน กับหลอดผสมไม่สามารถต่อกันได้สนิทผลลัพธ์คือเครื่องมือจะไม่ทำงาน ไฟจะกระพริบเตือน (ดูข้อ 6)
- ▶ กดฝาด้านล่าง ฝาด้านล่างจะปิดสนิทเมื่อได้ยินเสียงคลิก (รูปที่ 18)

5.3.2 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอกPentamix 2

- ▶ เปิดฝาเครื่อง
- ▶ ดันตัวป้อนขึ้น
- ▶ ถอดหลอดผสมด้านที่มีเครื่องหมาย **CE** ไว้ด้านบน
เริ่มแรกเสียบหลอดผสมให้เข้ากับแกนที่ผสมเท่านั้น (รูปที่ 15)
หมุนหลอดผสมที่ต่อกับแกนไว้แน่นเบาๆ
เพื่อต่อปลายผสมให้เข้ากับถุงบรรจุวัสดุ (รูปที่ 16) ดันหลอดผสม
แรงพอสมควรเพื่อให้แน่ใจได้ว่าหลอดผสมเสียบเข้าที่กับส่วนทางออก
ของวัสดุจากถุงบรรจุ (รูปที่ 17)
- ▶ กดฝาปิดจนได้ยินเสียงคลิก (รูปที่ 18)
- ▶ ปิดฝาเครื่อง

5.4 เมื่อเริ่มใช้ถุงบรรจุสารใบใหม่

- ▶ กดปุ่มเปิดเครื่อง (รูปที่ 19) เครื่อง **Pentamix 3**
สามารถเปิดได้ทั้งด้านซ้าย หรือ ขวาของเครื่อง
- ▶ เมื่อเริ่มใช้ถุงบรรจุวัสดุใหม่ ทั้งสองถุง ต้องรอ **5-15 วินาที**
ก่อนเครื่องจะสามารถสร้างความดันภายในกระบอกโดยถุงฟอสจะถูก
เจาะเปิดอัตโนมัติ
- ▶ เมื่อสารทั้งสองชนิดไหลออกจากถุง ที่แรกจะยังไม่ผสมกันดี
จะมีสีต่างกันไม่เป็นสีเดียว และไม่อยู่ในสภาวะที่ใช้ได้
ต้องคอยดูจนกว่า**วัสดุผสมจะกลายเป็นสีเดียวกัน จึงเริ่มใช้ได้ (รูปที่ 19)**
- ▶ เมื่อเสร็จการผสม ปลอยหลอดผสมติดไว้ที่กระบอก

5.5 การเติมวัสดุผสมลงในถาดพิมพ์ปาก
หรือเติมลงในอีลาสโตเมอร์ไซริงค์

- ▶ กดปุ่มเปิดเครื่อง **Pentamix 3** สามารถเปิดได้ทั้งด้านซ้าย หรือ
ขวาของเครื่อง
 - เครื่องจะทำงานขณะที่กดปุ่มเริ่มทำงานค้างไว้
เมื่อปล่อยมือจากปุ่มเปิดเครื่องจะทำงานเพียงเพื่อ ลดความดันภายในลง
ทำให้วัสดุไม่ไหลต่อไปมากเกินไปจนควร เตรียมจะหยุดเครื่อง
และจะได้ยินเสียงเมื่อหยุด
 - หลีกเลี่ยงการกดปุ่มเริ่มทำงาน(**start**)ค้างไว้
เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายซึ่งอาจเกิดจากเครื่องทำงานค้างได้
และเพื่อความปลอดภัยควรใช้งานเครื่องนี้ เมื่อฝาปิดเรียบร้อยเท่านั้น
- ▶ ถอดถาดพิมพ์ปากเอียง เพื่อให้วัสดุผสมไหลลงสู่แบบพิมพ์
จากด้านหนึ่งสู่อีกด้านหนึ่ง(รูปที่ 20 หรือ 21)
คอยระวังให้ปลายหลอดผสมจุ่มอยู่ในวัสดุตลอดเวลา
อาจใช้พายผสมช่วยให้วัสดุพิมพ์ปากเรียบได้
- ▶ หากใช้ถาดพิมพ์แบบทริฟเปิลเทรย์ต้องเติมวัสดุเพียงด้านเดียวก่อน
ปล่อยปุ่มเริ่มผสม เพื่อสลับด้านแบบพิมพ์ แล้วจึงเติมด้านใหม่
- ▶ หลอดผสมที่ติดอยู่กับกระบอกจะใช้ได้ตราบใดที่เพียงพอทำงานได้
ปกติ หากขบวนการผสมหยุดทำงานนานกว่า **30 วินาที**
วัสดุอาจเริ่มแข็งตัวในหลอด จำเป็นต้องเปลี่ยนใส่หลอดผสมใหม่
(โปรดดูข้อ 5.3 การต่อหลอดผสมเข้ากับกระบอก)
หากมีการรบกวนการทำงานของเครื่องซึ่งเกิดจากการที่มีวัสดุแข็งตัว
อยู่ภายในหลอด เครื่องจะดับเพื่อป้องกันความเสียหาย
- ▶ ไซริงค์ **Penta Elastomer** (ซึ่งต้องดึงแกนลูกสูบข้างในออกก่อน)
สามารถนำมาต่อเข้ากับปลายหลอดผสมของเครื่องผสมนี้ได้
แล้วจึงกดปุ่มเริ่มผสม (รูปที่ 23)

- ▶ ไซริงค์ **Penta Elastomer** (ซึ่งต้องดึงแกนลูกสูบข้างในออกก่อน)
สามารถนำมาต่อเข้ากับปลายหลอดผสมของเครื่องผสมนี้ได้
แล้วจึงกดปุ่มเริ่มผสม (รูปที่ 23)
 - ข้อควรระวัง วัสดุพิมพ์ปากที่มี ไม่ใช่ทุกชนิดที่ใช้ร่วมกับไซริงค์
โปรดดูข้อแนะนำการใช้ของวัสดุนั้นๆด้วย
- ▶ **การทำความสะอาดกระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก**
โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้ว่าด้วยวิธีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโร
คสำหรับกระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก Penta Elastomer โดยเฉพาะ

5.6 การนำกระบอกพร้อมวัสดุที่ใช้ไปบ้างแล้วมาใช้กับเครื่องอีก

- ▶ วัสดุที่เก็บไว้นาน (โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัสดุชนิดซิลิโคน)
ส่วนปลายหลอดอาจมีวัสดุเกาะอยู่เป็นก้อน
ควรใช้เครื่องมือเล็กๆเช็ดออก
- ▶ อาจจะต้องเปิดเครื่องโดยไม่ทำการผสม เพื่อลองดู
การไหลของวัสดุออกจากถุง
- ▶ ต่อหลอดผสมใหม่ ก่อนเริ่มกระบวนการผสม

5.7 การเปลี่ยนกระบอก

หากวัสดุในถุงฟอสเกือบหมด
ควรเตรียมกระบอกใส่ถุงบรรจุวัสดุใหม่ไว้ใกล้ๆเพื่อจะเปลี่ยนได้ทันการ
กระบอกใหม่ควรได้มีการเตรียมตามข้อแนะนำ **5.4**
เมื่อเริ่มใช้กระบอกใบใหม่
ผู้ใช้เครื่องที่มีความชำนาญสามารถเปลี่ยนกระบอกบรรจุวัสดุ
ในขณะที่เทวัสดุลงในถาดพิมพ์
ในกรณีนี้ให้ถอดหลอดผสมใส่กระบอกบรรจุวัสดุอันใหม่แทนอันเก่า
อย่าลืมหมุนลูกสูบที่ดันถุงลงให้สุด

ระวังค่านึงระยะเวลาการใช้หลอดผสมสาร ดูที่ข้อ 5.5

5.8 การเก็บรักษากระบอกพร้อมวัสดุที่ได้ใช้ไปบ้างแล้ว

- ▶ ถุงบรรจุวัสดุที่ได้ใช้ไปบ้างแล้วจะต้องเก็บไว้ในกระบอกที่บรรจุ
โดยติดหลอดผสมที่ใช้แล้วค้างไว้
- ▶ กระบอกที่เคยใช้แล้ว และมีถุงบรรจุวัสดุอยู่ภายใน
จะต้องเก็บในลักษณะนอน หรือวางโดยที่หลอดผสม (**mixer**)
อยู่ด้านล่าง (รูป 24) ห้ามวางตั้งเพราะจะทำให้วัสดุภายในถุงไหลกลับ
ซึ่งจะ ทำให้การใช้ครั้งต่อไปต้องใช้เวลานาน
หรืออาจทำให้ส่วนเบลไหลไปผสมกับตัวเร่ง(คะตะลิสต์)

5.9 เครื่องหมายชี้ระดับปริมาณวัสดุ

ขีดสีแดงที่ เครื่องเป็นตัวแสดงปริมาณวัสดุที่มีอยู่ในถุง

หากลูกสูบตัวดัน อยู่ข้างบนสุด
ของเครื่องจะมองไม่เห็นขีดสีแดงที่แสดงปริมาณวัสดุในถุง

เมื่อขีดสีแดงนี้ ลงมาถึงเส้นแรกสุด
แปลว่ามีสารอยู่พอสำหรับเติมถาดพิมพ์ปากขนาดใหญ่ **1 อัน**หรือ
ทริฟเปิลเทรย์ **3 อัน** ได้เต็มพอดี (รูปที่ 25)

เมื่อวัสดุในถุงหมด ขีดสีแดงที่แสดงจำนวนจะหายไป
เครื่องจะปิดโดยอัตโนมัติ

5.10 การทิ้ง วัสดุที่ใช้แล้ว

หลอดผสม และถุงบรรจุวัสดุ ที่ใช้หมดแล้วปกติทิ้งรวมกับขยะทั่วไปได้
โปรดคำนึงถึงข้อกำหนดบังคับประจำท้องถิ่นๆ

บรรจุภัณฑ์หลังจากใช้งานแล้วของสารเบส (Penta- base paste)
ตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป(EU Waste Electrical and Electronic Equipment

Directive (WEEE)) ถือเป็นขยะที่เป็นอุปกรณ์ไฟฟ้า
ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของท้องถิ่นว่าด้วยการเก็บรวบรวมและแยกกำจัดขยะไฟฟ้า
หรืออิเล็กทรอนิกส์ผลิตภัณฑ์

5.11 **หมายเหตุ**

ก่อนที่จะเปิดใช้ถุงฟอยด์นี้ โปรดบันทึกข้อมูลรหัสประจำแบบทซ์ ซึ่งพิมพ์บนถุง
(รหัสประจำแบบทซ์ วันหมดอายุ GTIN เป็นตัวเลข 14 หลัก)
สำหรับบันทึกเอกสารประจำของสถานพยาบาล
หรือเมื่อต้องการสอบถามไปที่ผู้ผลิตและเป็นการเก็บข้อมูลเพื่อให้สามารถเรียกตรวจสอบ
ได้ในภายหลัง เมื่อมีความต้องการ

ปลายผสม Penta - สีสันสำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว
จะเกิดการชำรุดเสียหายต่ออุปกรณ์ได้เมื่อแกะวัสดุพิมพ์ปากที่เซตตัวแล้วออก

โปรดเก็บรักษาอุปกรณ์ที่ใช้งานครั้งเดียวไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่มีให้
เพื่อว่าในกรณีที่จำเป็นต้องทำการสอบทวนล็อต (LOT) จะได้นหาพบ

6. **การแก้ไขปัญหา ข้อขัดข้อง**

ปัญหา ข้อขัดข้อง	สาเหตุที่น้ำจะเป็นได้	วิธีแก้ไข
เครื่องไม่เริ่มทำงาน	วัสดุใน ถูบรรจุหมด	เปลี่ยนถูบรรจุวัสดุใหม่
เครื่องไม่เริ่มทำงานและมีไฟสัญญาณกะพริบ	ส่วนที่กดไม่ถูกดันไปจนจรดกับถูฟอสล์	หมุนปุ่มล๊อตที่อยู่ด้านข้างเครื่องมาทางด้านหน้าด้วยมือจนมีแรงดันเกิดจากจรดกับถู
	เพื่องไม่จับหลอดผสม	ดึงแยกหลอดผสมออกแล้วต่อใหม่ตามวิธีข้อ 5.3
เครื่องเริ่มทำงานแต่ไม่มีวัสดุไหลออกมา	ถูบรรจุสารใหม่	เมื่อเริ่มใช้ถูบรรจุสารใหม่ ทั้งสองถู ต้องรอ 5-15 วินาที ก่อนเครื่องจะสามารถสร้างความดันภายในกระบอกเพื่อดันวัสดุออกจากถู
	ตัวกดไม่ได้กดโดนถูฟอสล์บรรจุวัสดุ	หมุนปุ่มล๊อตที่อยู่ด้านข้างเครื่องมาทางด้านหน้าด้วยมือจนรู้สึกว่ามีแรงต้านทานที่เกิดจากถูบรรจุวัสดุ
	อุณหภูมิของวัสดุต่ำเกินไป	ปล่อยให้วัสดุทิ้งไว้จนมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง(อย่าต่ำกว่า 18°C)
วัสดุที่ถูกดันออกมามีความเร็วดำกว่าปกติของเครื่อง Pentamix 3	ไม่ได้ใช้กระบอกบรรจุวัสดุ Penta ที่มีโลหะเหล็กเสริม	ใช้กระบอกบรรจุวัสดุ Penta ที่มีโลหะเหล็กเสริม
เครื่องหมายรับรองความปลอดภัยที่ถู ไม่มีหรือชำรุดเสียหาย	เครื่องหมายรับรองความปลอดภัยที่ถู ไม่มีหรือชำรุดเสียหาย	ตรวจสอบเครื่องหมายความว่าความปลอดภัย หรือปรึกษาช่างผู้ชำนาญของเรา
	ตัวกดไม่ได้อยู่ที่ตำแหน่งบนสุด	หมุนปุ่มล๊อตที่อยู่ด้านข้างเครื่องด้วยมือจนถึงจุดที่สูงที่สุด
ไม่สามารถใส่กระบอกลงในเครื่องได้	ส่วนรองรับกระบอกสกรปกรมาก	ทำความสะอาดส่วนรองรับกระบอก
	ใส่กระบอกไม่เข้าที่	ตรวจสอบใส่กระบอกให้เข้าที่
ไม่สามารถดันตัวกดไปจรดกระบอกได้	แป้นกดเก่าชำรุด	ตรวจสอบแป้นกดเก่าเปลี่ยนใหม่ หากแป้นเก่าชำรุด (ดูข้อ 7.1)

เครื่องไม่ปิดหลังจากปล่อยปุ่มเริ่มทำงาน	ปุ่มเริ่มทำงานค้าง	ดึงปุ่มเริ่มทำงานขึ้นหรือถอดปลั๊กและซ่อมแซมปุ่มเริ่มทำงานก่อนเสียบปลั๊กเพื่อใช้งานใหม่
หมุนปุ่มล๊อตที่อยู่ด้านข้างเครื่องด้วยมือได้ยาก	ถูบรรจุสารหนี้อยู่ระหว่งกระบอก และที่กด	หมุนปุ่มล๊อตที่อยู่ด้านข้างเครื่องเพื่อให้แป้นกดขึ้นไปด้านบนด้วยมือโดยออกแรงดันตรวจสอบแป้นกดเก่าเปลี่ยนใหม่หากแป้นเก่าชำรุด (ดูข้อ 7.1)
ไม่สามารถหมุนปุ่มล๊อตได้เลย	เครื่องยังไม่ได้ปลดปล่อยแรงดันจากถูบรรจุสาร	กดปุ่มเริ่มทำงานสั้นๆ 1 วินาที
ไฟสัญญาณไม่ติด	เครื่องไม่มีไฟ	ตรวจสอบปลั๊กไฟที่ออก และเข้าเครื่อง
	ไม่ได้เปิดหน่วยจ่ายไฟ	เปิดหน่วยจ่ายไฟ

7. **การดูแล รักษา**

7.1 **การเปลี่ยนแป้นตัววัสดุ**
ถ้าพบว่าแป้นตัววัสดุชำรุดเสียหายต้องได้รับการเปลี่ยนเพื่อความปลอดภัยจะต้องใช้อุปกรณ์แท้ของบริษัทเท่านั้น
▶ ปิดเครื่อง ถอดปลั๊กไฟ ใช้ไขควงหมุนตะปูเกลียวตรงกลางออก
นำแป้นตัววัสดุเดิมออกและใส่แป้นใหม่หมุนไขตะปูเกลียวให้แน่น (รูปที่26)
เมื่อเวลาใส่แป้นตัววัสดุให้แน่ใจว่าใส่ถูกต้อง (ดูรูปที่26)
มิฉะนั้นอาจทำให้ถูบรรจุวัสดุเสียหายได้หากใส่ผิดด้าน
7.2 **การดูแลรักษา**
ทำความสะอาดส่วนประกอบต่างๆด้วยฟ้านุ่ม
หากจำเป็นให้ใช้น้ำยาทำความสะอาดชนิดอ่อน (เช่น น้ำยาล้างจาน เป็นต้น)
น้ำยาที่มีตัวทำละลายหรือน้ำยาสำหรับขัดไม่ควรนำมาใช้ในทุกกรณี
เพราะสามารถทำให้เกิดความเสียหายแก่ส่วนประกอบที่เป็นพลาสติกได้
ระวัง ไม่ควรให้น้ำยาทำความสะอาดเข้าสู่ด้านในตัวเครื่อง
- ระวัง ไม่ควรให้น้ำยาฆ่าเชื้อโรคเข้าสู่ด้านในตัวเครื่อง

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค
ข้อควรระวัง
ในการเลือกสารเพื่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคต้องมั่นใจว่าไม่มีส่วนประกอบของสารต่างๆดังต่อไปนี้
• สารก่อให้เกิดการออกซิเดชัน (เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์/H₂O₂)
• น้ำมันต่างๆ
• กลูตาแรลดีไฮด์ (Glutaraldehydes)
ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคควรใช้วิธีการที่ได้รับการทดสอบและรับรองแล้วเท่านั้น เลือกสารเพื่อใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (เช่น ได้รับใบอนุญาตจาก FDA)
สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ผ่านการทดสอบคือผ้าเช็ดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ CaviWipes™ โดยปฏิบัติตามระเบียบและข้อกำหนดว่าด้วยสถานทันตกรรมและ/หรือโรงพยาบาลเสมอ

หลักการทั่วไป
ควรทำความสะอาดต่อเนื่องไปนี้หลังการใช้งานหรือก่อนการใช้งานครั้งต่อไป
ทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือด้วยมือก่อนโดยปฏิบัติตามคำอธิบายหลังจากนั้นทำการฆ่าเชื้อด้วยมือตามคำอธิบายด้านล่างนี้

การทำความสะอาดด้วยมือโดยวิธีเช็ด
▶ ทำความสะอาดหลังการใช้งานโดยใช้ผ้าเช็ดฆ่าเชื้อพร้อมใช้งาน (เช่น CaviWipes™ สารที่ออกฤทธิ์พื้นฐาน คือแอลกอฮอล์และสารประกอบแอมโมเนียม) หรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมกัน โดยปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน
▶ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรควัสดุพื้นผิวอุปกรณ์โดยใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดสำเร็จรูป CaviWipe™ สองผืนหรือ จนกว่าจะไม่มีร่องรอยบนเนื้อหนังเหลืออยู่
▶ โดยเฉพาะบริเวณที่เป็นร่องหรือส่วนเชื่อมต่อต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยความถี่กลายเป็นอย่างยิง

การทำความสะอาดด้วยมือโดยวิธีเช็ด การฆ่าเชื้อระดับกลาง
▶ ทำการฆ่าเชื้อโรคเครื่องมือหลังการใช้งานโดยใช้ผ้าเช็ดฆ่าเชื้อพร้อมใช้งาน (เช่น CaviWipes™ สารที่ออกฤทธิ์พื้นฐาน คือแอลกอฮอล์และสารประกอบแอมโมเนียม)

หรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมกัน โดยปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งระยะเวลาที่เช็ดทำความสะอาด

- ▶ ข่าเชื้อโรคพื้นผิวอุปกรณ์โดยใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดสำเร็จรูปอย่างน้อยสองชั้น โดยใช้เวลาอย่างน้อยสามนาที รักษาความชื้นบนพื้นผิวทุกจุดเป็นเวลาสามนาที
- ▶ โดยเฉพาะบริเวณที่เป็นร่องหรือส่วนเชื่อมต่อต้องทำการฆ่าเชื้อด้วยความถี่ถ้วนเป็นอย่างยิ่ง

การดูแล คงสภาพและการตรวจสอบ

- ▶ ตรวจสอบว่าไม่มีความเสียหาย หรือการเปลี่ยนสีและการปนเปื้อนที่เครื่องมือโดยละเอียดก่อนใช้งานแต่ละครั้งเสมอ
- ▶ ห้ามใช้เครื่องมือที่พบว่ามีร่องรอยความไม่สะอาดอย่างเห็นได้ชัดโดยเด็ดขาด ให้ดำเนินการทำความสะอาดแต่ละขั้นตอนซ้ำ และตรวจดูซ้ำอีกครั้ง

7.3 การดูแลรักษา และ ซ่อมแซมเครื่อง

ไม่มีชิ้นส่วนใดๆภายในเครื่องมือที่ควรได้รับการตรวจสอบ

หรือซ่อมแซมโดยผู้ใช้ ดังนั้นบริษัท**3M Deutschland GmbH** จะรับประกันและรับผิดชอบต่อเมื่อ เครื่องมือนี้

- ได้รับการเปลี่ยนแปลง

และซ่อมแซมโดยช่างที่ได้รับอนุมัติจากบริษัท**3M Deutschland GmbH**เท่านั้น

- การติดตั้งระบบไฟฟ้าใน สถานที่ใช้งานเป็นไปตามข้อกำหนด
- การใช้งานเครื่อง ควรเป็นไปตามคำแนะนำ และ วิธีใช้

กระบอกที่ เป็นพลาสติกซึ่งอาจเสื่อมสภาพได้ ขึ้นอยู่กับการใช้งาน

ไม่ว่าอยู่ภายในส่วนของการรับประกัน ผู้ใช้จะต้องคอยตรวจสอบสภาพ หรืออย่างน้อยที่สุดหลังจาก **2 ปี**

จะต้องเปลี่ยนเป็นกระบอกใหม่ที่มีโลหะหลักเสริม

การใช้กระบอกที่หมดสภาพ หรือเสียแล้ว

จะมีผลต่ออัตราส่วนการผสมวัสดุ และคุณภาพของวัสดุพิมพ์ปากด้วย

8. การส่งคืนอุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่ใช้แล้วเพื่อการกำจัด

8.1 การเก็บรวม

ผู้ใช้อุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และปฏิบัติตามข้อบังคับและกฎบัญญัติในการกำจัด และแยกทิ้งอุปกรณ์ที่ไม่ใช้แล้ว

ห้ามกำจัดโดยทิ้งอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ลงไปถึงขยะตามบ้าน

โดยไม่แยก การแยกอุปกรณ์ไฟฟ้าจากขยะมีความ

จำเป็นในการที่จะจัดการนำไปใช้ได้อีก

เพื่อเป็นการสงวนทรัพยากร และอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม

8.2 การส่งคืน และระบบการรวบรวม

ห้ามกำจัดอุปกรณ์ **Pentamix 3** โดยทิ้งลงในถังขยะในบ้าน

บริษัท **3M Deutschland GmbH**

ได้เตรียมจัดหาระบบการกำจัดเพื่อให้ถูกต้องตามกฎหมายของประเทศต่างๆ

โปรดสอบถามข้อมูลรายละเอียดได้จากตัวแทนจำหน่ายของบริษัท

3M Deutschland GmbH จากสาขาในเขตบริการของท่าน

9. ข้อมูลสำหรับลูกค้า

ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใดได้รับ อนุญาตให้เสนอข้อมูลที่แตกต่างจากข้อมูลที่ให้ไว้ ในคู่มือ การใช้งานนี้

9.1 การรับประกัน

3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้ปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัตถุดิบ และ การผลิต **3M Deutschland GmbH** จะไม่ให้การรับประกัน ใดๆอย่างใด รวม ทั้งนัยแห่ง การรับประกัน

การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานอย่างไร อย่างไม่หนึ่ง ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบต่อการตัดสินใจในการ

เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับงานหากผลิตภัณฑ์นี้มีข้อบกพร่องใน ช่วงรับประกัน **3M Deutschland GmbH** จะซ่อมแซมหรือ เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ของ **3M Deutschland GmbH** ให้

9.2 ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ

3M Deutschland GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆที่เกิดขึ้นจาก ผลิตภัณฑ์นี้ ไม่ว่าจะเป็นโดย ทางตรง ทางอ้อม เกิดขึ้นเป็นกรณีพิเศษหรือผลที่ตามมา โดยไม่คำนึง ถึงกฎข้อบังคับที่ได้รับ การคุ้มครอง รวมทั้งการรับประกัน สัญญา การละเลยหรือ การรับผิดชอบ ในวงจำกัด เว้นแต่ว่าจะ เป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

คำอธิบายสัญลักษณ์

หมายเลข อ้างอิง สัญลักษณ์ ชื่อ	สัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์
ผู้ผลิต		บ่งชี้ว่าเป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามที่กำหนดในระเบียบของ EU ตามบัญญัติ 90/385/EEC 93/42/EEC และ 98/79/EC
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา
ใช้ภายในวันที่		ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หลังจากวันนั้น
รหัสชุด		ระบุรหัสชุดของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุล็อตที่ผลิตได้
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ		ระบุหมายเลขในบัญชีรายชื่อของ ผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ ทางกายภาพได้
ซีเรียลนัมเบอร์		ใช้ระบุซีเรียลนัมเบอร์ของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุตัวอุปกรณ์การแพทย์ที่ต้องการได้
บอบบาง ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง		ใช้ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจแตกเสียหายหากดำเนินการอย่างไม่ระมัดระวัง
เก็บในที่แห้ง		ใช้ระบุสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องเก็บในที่แห้งจากความชื้น
5.4.2 ห้ามใช้อีกเป็นครั้งที่ 2		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียว หรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวใน ระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว
ระวัง		บ่งชี้ถึงความเสี่ยงที่เป็นที่ผู้ใช้จะต้องอ่านคำแนะนำในการใช้ข้อมูลสำคัญเช่นคำเตือนและข้อควรระวังซึ่งไม่สามารถนำมาแสดงบนตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้
ทางนี้หันขึ้น		ระบุทิศทางในการจัดเก็บและเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์
เครื่องหมาย CE		ใช้ระบุว่าผ่านข้อบังคับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรปหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
เครื่องมือแพทย์		ใช้ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
เฉพาะ Rx		ใช้แจ้งข้อจำกัดตามกฎหมายของรัฐบาลสหรัฐ ว่าอุปกรณ์สามารถจำหน่ายโดยหรือเพื่อวัตถุประสงค์ด้านทันตกรรมเท่านั้น
PAP 20		ใช้ระบุกระดาษประเภทที่สามารถรีไซเคิลได้
โพลีโพรพิลีน		ใช้ระบุส่วนประกอบพลาสติกที่ผลิตจากโพลีโพรพิลีนที่สามารถรีไซเคิลได้
ส่งรีไซเคิลอุปกรณ์ไฟฟ้า		ห้ามทิ้งอุปกรณ์ในถังขยะทั่วไปเมื่ออุปกรณ์สิ้นอายุการใช้งาน กรุณาส่งรีไซเคิล
บรรจุภัณฑ์เพื่อกรวนุรักษ์สิ่งแวดล้อม		ใช้ระบุการสมทบเงินให้แก่บริษัทเก็บกู้บรรจุภัณฑ์แห่งชาติตามกฎหมายของ European Directive No. 94/62 กฎหมายในประเทศที่เกยวข้อง

ข้อมูลนี้มีผลใช้ตั้งแต่ มิถุนายน 2563