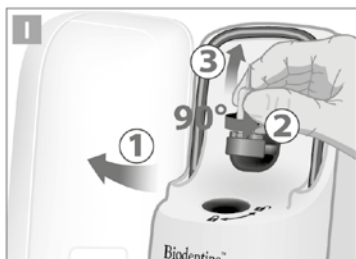
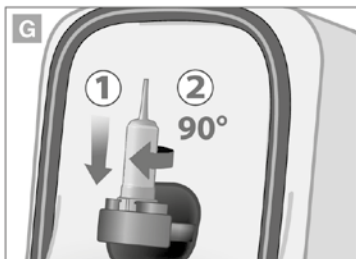
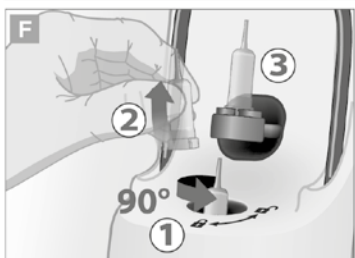


# Biodentine™ Mixer



fr	Mixeur pour Cartouche	1
en	Cartridge Mixer	4
es	Mezclador de cartuchos	7
de	Patronen-Mixer	10
it	Miscelatore per cartuccia	13
pt	Misturador para Cartucho	16
nl	Patroonmixer	19
pl	Mieszadło do kapsulek	22
el	Συσκευή ανάμειξης φυσίγγων	26
bg	Смесител за патрони	29
cs	Zařízení pro míchání náplně	32
da	Patronblander	35
et	Kassetisegaja	38
hu	Patronkeverő	41
lt	Kapsulės maišytuvas	44
lv	Mikseris kasetnei	47
ro	Mixer pentru cartuș	50
sk	Zariadenie na miešanie náplne	53
sl	Mešalnik za kartušo	56
sv	Patronblandare	59
no	Patronblander	62



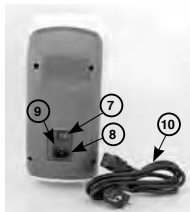
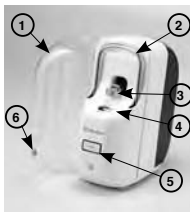
## PRÉSENTATION

Le carton contient :

- 1 unité principale
- 1 manuel d'utilisation
- 1 à 3 cordon(s) d'alimentation (selon la zone géographique)

## PIÈCES ET ACCESSOIRES

1. Porte
2. Levier
3. Bras de mélange
4. Compartiment d'activation
5. Bouton start/stop
6. Aimant de la porte
7. Interrupteur principal
8. Fiche d'alimentation
9. Fusible de remplacement
10. Cordon d'alimentation  
(selon la zone géographique)



## UTILISATION PRÉVUE

Pour activer et mélanger les cartouches Biodentine™ XP.

## GRUPE(S) CIBLE(S)

### Utilisateurs cibles

Professionnels de santé dentaire uniquement

## CARACTÉRISTIQUES D'ACTION

### Performances / spécifications techniques

Permet d'activer et mélanger une cartouche contenant de la poudre et du liquide.

Dimensions (largeur x profondeur x hauteur) : 240 mm x 130 mm x 270 mm

Poids net : 3,30 kg

Tension : fonctionne entre 100 V et 240 V c.a. 50/60 Hz, 46 W

Vitesse de rotation : 6200 t/min (max.)

Puissance d'entrée nominale : 100-240 V, 50/60 Hz

Consommation : 46 W

## INDICATION

Le Biodentine™ Mixer sert à activer et mélanger le substitut dentinaire contenu dans les cartouches Biodentine™ XP dans le cadre de soins dentaires.

## CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication

## DURÉE DE VIE PRÉVUE

5 ans

## CONSIGNES D'UTILISATION

### 1. Préparation

- 1.1. Porter un équipement de protection individuelle adapté. Ne rien porter de magnétique.
- 1.2. Le cas échéant, sélectionner le bon cordon d'alimentation et le brancher dans la fiche d'alimentation.
- 1.3. Mettre le dispositif sur « ON » (voir image A) : le bouton START s'allume (en blanc) et un bip sonore retentit.

### 2. Activation

L'activation de la cartouche doit être réalisée dans le mixeur, jamais manuellement.

- 2.1. Ouvrir la porte de Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Placer et aligner la cartouche Biodentine XP dans le compartiment d'activation (voir image B).
- 2.3. Verrouiller la cartouche manuellement en la faisant pivoter d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir image B).
- 2.4. Tirer manuellement le levier (voir images C et D) vers le bas jusqu'au bout (jusqu'à ce qu'il s'arrête). Vous devez entendre un petit clic.
- 2.5. Repousser le levier vers sa position initiale (voir image E).
- 2.6. Déverrouiller la cartouche du compartiment d'activation (voir image F, étape 1) en la faisant pivoter d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2.7. Vérifier que la cartouche est bien activée : le piston doit être poussé à l'intérieur.

**Avertissement** : si la cartouche n'est pas activée correctement, elle peut tomber du bras de mélange.

- 2.8. Une fois la cartouche activée, procéder au mélange (la durée entre l'activation et le mélange ne doit pas excéder 1 min 30 – se référer aux instructions d'utilisation des cartouches Biodentine XP) (voir image F, étape 3).

### 3. Mélange

- 3.1. Transférer la cartouche Biodentine XP du compartiment d'activation au bras de mélange (voir image G, étape 1).
- 3.2. Verrouiller la cartouche manuellement en la faisant pivoter d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir image G, étape 2).

3.3.Fermer la porte (voir image H, étape 1).

3.4.Appuyer sur le bouton START (voir image H, étape 2).

**Avertissement** : le bouton START est aimanté, ne portez rien de magnétique.

3.5.Le bouton START devient de plus en plus vert à mesure que le temps de mélange passe (durée du mélange : **30 secondes**).

3.6.Une fois le mélange terminé, le bouton « START » clignote en vert et bipé deux fois.

3.7.Ouvrir la porte (voir image I, étape 1).

3.8.Déverrouiller la cartouche du bras de mélange en la faisant pivoter **d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** et la retirer (voir image I, étapes 2 et 3).

3.9.Fermer la porte.

3.10. Utiliser la cartouche en suivant les instructions d'utilisation de Biodentine XP

3.11. Eteindre le mixeur une fois que vous n'avez plus besoin de mélanger quoi que ce soit.

#### AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif a été conçu pour l'activation des **cartouches Biodentine™ XP 200 ou Biodentine™ XP 500** fabriquées par Septodont.
2. Porter l'équipement de protection adapté pour la manipulation du dispositif.
3. Retirer la mousse qui entoure le bras de mélange avant la première utilisation.
4. Toujours poser le Biodentine™ Mixer sur une surface plane.
5. Merci de suivre les instructions d'utilisation.
6. Pour plus d'informations sur les cartouches **Biodentine™ XP 200 et Biodentine™ XP 500**, merci de lire les consignes d'utilisation des cartouches **Biodentine™ XP**.
7. Veiller à bien fermer la porte avant d'appuyer sur le bouton START pour démarrer le mixeur.
8. Le mélange commence dès que vous appuyez sur le bouton START.
9. La vitesse est contrôlée et ajustée électroniquement pour garantir une vitesse constante.

#### EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, merci d'en informer Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) ainsi que l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.

#### DÉPANNAGE

Scénario	Origine	Solution
Le dispositif ne démarre pas après avoir appuyé sur le bouton START	L'interrupteur principal n'a pas été mis sur « ON »	Positionner l'interrupteur principal sur « ON »
	Le cordon d'alimentation s'est débranché	Rebrancher le cordon d'alimentation correctement
	La porte n'est pas fermée	Bien fermer la porte avant de démarrer le mélange
Le dispositif bouge pendant la phase de mélange	Le dispositif n'est pas placé sur une surface plane	Veiller à ce que le dispositif soit placé sur une surface plane
Impossible d'insérer la cartouche dans le bras de mélange	La cartouche n'est pas activée correctement	Placer la cartouche dans le compartiment d'activation et abaisser le levier du mixeur jusqu'à entendre un « clic »
	Le levier du mixeur n'a pas été abaissé jusqu'au « clic »	
La cartouche a été éjectée pendant le mélange	La cartouche n'est pas verrouillée correctement sur le bras de mélange	Ouvrir la porte, retirer la cartouche
Le mélange s'interrompt	La porte est ouverte pendant le mélange	Fermer la porte et appuyer sur « START »
Le bouton START clignote en rouge et émet des bips sonores (mode Panne)	La porte est restée ouverte plus de 10 secondes	Retirer la cartouche

Le dispositif a été testé et répond aux critères des standards suivants : CEI 60601-1-2 : 2014, CEI 60601-1-2 : 2014, Règlement (UE) 2017/745

#### GARANTIE

SEPTODONT garantit que ce produit ne présente aucun défaut majeur, matériel ou de fabrication, et qu'il fonctionnera conformément aux spécifications techniques indiquées

dans la description du produit pendant toute la durée de la période de garantie. Les pièces remplaçables, telles que les fusibles, ne sont pas concernées par cette garantie.

Toute réclamation doit être accompagnée d'une description complète de l'anomalie ou du dysfonctionnement. La garantie ne s'applique pas en cas de mauvaise utilisation du mixeur.

Merci de consulter la page <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### NETTOYAGE ET DÉSINFECTIION

Pour des raisons de sécurité, veiller à bien débrancher le dispositif de la prise de courant électrique avant de nettoyer l'unité.

Utiliser une lingette désinfectante classique pour nettoyer l'unité et le cordon d'alimentation. NE PAS utiliser d'agent de nettoyage abrasif ou solvant : cela pourrait abimer les composants en plastique.














### STOCKAGE


Stocker entre -5 °C et 40 °C (23 °F et 104 °F) et protéger de l'humidité.

### MISE AU REBUT

Ne pas jeter le dispositif avec les déchets ménagers courants.

### SYMBOLE

	Marquage CE
<b>Rx only</b>	Pour un usage professionnel uniquement
	Fabricant
	Date de fabrication
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Partie appliquée de type B
<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>LOT</b>	Code de lot
<b>SN</b>	Numéro de série
	Ne pas jeter le dispositif avec les déchets ménagers courants.
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
	Fragile
<b>Power consumption</b>	Consommation
<b>Rated input</b>	Puissance d'entrée nominale
	Limite de température
	Maintenir sec
	Se référer aux instructions avant utilisation

	Bouton start/stop
	Verrouillé
	Déverrouillé

en

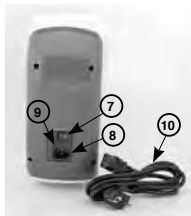
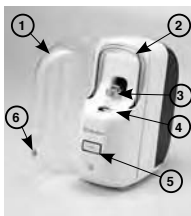
## PRESENTATION

Box containing:

- 1 Main Unit
- 1 User Manual
- 1 to 3 Power Cords (according to the geographic area)

## PARTS AND ACCESSORIES

1. Lid
2. Lever
3. Mixing Arm
4. Activation Socket
5. Start/Stop button
6. Lid Magnet
7. Main Switch
8. Power Plug
9. Spare fuse
10. Power Cord



(According to the geographic area)

## INTENDED USE

Activate and Mix the Biodentine™ XP cartridges.

## TARGET GROUP(S)

### Intended users

Dental healthcare professional only

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Technical performance / specifications

Activate and mix a cartridge containing powder and liquid

Dimension (Width x Depth x Height) : 240mm x 130mm x 270mm

Net Weight : 3.30kg

Voltage : accommodates from AC 100V to AC 240V 50/60HZ, 46W

Revolution : 6200rpm(max.)

Rated input : 100-240V, 50/60Hz

Power consumption : 46W

## INDICATIONS FOR USE

Biodentine™ Mixer is used to activate and mix dentine substitute from Biodentine™ XP cartridges for dental healthcare.

## CONTRA INDICATION

There are no contra indications

## EXPECTED LIFETIME

5 years

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 1. Preparation

- 1.1. Wear the usual Personal Protective Equipment and No magnet
- 1.2. Choose the correct cable (if applicable) and plug in the power cord to the power socket
- 1.3. Switch the device ON (see picture A): the START button will light on (white color) with a beep sound.

### 2. Activation

The activation of the cartridge is done with the Mixer and not manually

- 2.1. Open the lid of Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Put and align the Biodentine XP Cartridge in the activation socket (see picture B).
- 2.3. Lock the cartridge manually by making a **clockwise quarter turn** (see picture B).
- 2.4. Manually pull the lever (see picture C and D) down through all its course, (until it stops) a slight click may be heard.
- 2.5. Put the lever back to its initial place (see picture E)
- 2.6. Unlock the cartridge from the activation socket (see picture F step 1) by making a **counterclockwise quarter turn**.
- 2.7. Check if the cartridge is well activated : the cartridge piston has to be pushed inside.

**Warning** ; if not well activated, the cartridge may fall from the mixing arm.

- 2.8. Once the cartridge is activated, proceed to the Mixing (1 min30 max between activation and Mixing – Refer to Biodentine XP IFU) (see picture F step 3).

### 3. Mixing

- 3.1. Transfer the cartridge from the activation socket to the Mixing arm (see picture G step 1)
  - 3.2. lock the cartridge manually by making a **clockwise quarter** turn. (See picture G step 2)
  - 3.3. Close the lid (see picture H step 1)
  - 3.4. Press the Start button (see picture H step 2)
- Warning:** The START button is magnetically engaged, do not wear any magnet.
- 3.5. The START button will progressively become green indicating the mixing time elapsed (time of the mix : **30seconds**)
  - 3.6. At the end of the mix, the START button will blink green and will beep twice.
  - 3.7. Open the lid. (see picture I step 1)
  - 3.8. Unlock the cartridge from the mixing arm making a counterclockwise quarter turn and remove it. (see picture I step 2 and 3)
  - 3.9. Close the lid
  - 3.10. Use the cartridge following the Biodentine XP instructions for use.
  - 3.11. Turn off the mixer when further operation is no longer needed.

### WARNINGS

1. This device is designed to activate and mix **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 cartridges** manufactured by Septodont.
2. Manipulate the device with appropriate personal protective equipment
3. Remove the foam around the mixing arm before first use
4. Always put Biodentine™ Mixer on a flat surface.
5. Please follow the instruction for use
6. For more information about the **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, please read the **Biodentine™ XP** cartridge instructions for use.
7. The lid must be closed before pressing the START button to allow the mixer to start running.
8. The mixing process starts by simply pushing the START button.
9. Speed level is electronically controlled and regulated to ensure a consistent speed.

### SIDE-EFFECTS

No known side effects.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) and to the local competent authority for medical devices.

### TROUBLESHOOTING

Scenario	Cause	Solution
The device fails to function after pressing START button	Main switch has not been turned on	Turn on the main switch
	Power cord has come loose	Fully plug in the power cord
	Lid has not been shut	Make sure the lid is shut before mixing
The device moves while mixing	The device is not placed on flat surface	Make sure the device is placed on flat surface
The cartridge cannot be insert in the Mixing arm	The cartridge is not correctly activated	Place the cartridge on the activation socket and pull down the mixer lever until you hear the clicking sound
	The Mixer lever was not pulled down until the clicking sound	
The cartridge is ejected during the mixing	The cartridge is not correctly locked onto the Mixing arm	Open the lid, discard the cartridge.
The mix stops	The lid is opened during the mixing	Close the lid and press "START"
The START button blinks red with beeping sound (Failure mode)	The lid is opened for more than 10 seconds	Discard the cartridge.

The device has been tested to meet the following standards: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

### WARRANTY

SEPTODONT warrants that the product will be free from substantial defects in material and workmanship, and will substantially perform in accordance with the technical specifications set

forth in the description of the product for the duration of the warranty period. The disposable parts, such as the fuses are not included in the warranty.

All claims must be accompanied by a full description of discrepancy or malfunction. The warranty does not cover any misuse of the mixer.

Please visit <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### DISINFECTION AND CLEANING

For your own safety, please disconnect the device from the power supply before cleaning the unit.

Please use a normal wipe disinfection to keep the unit and power cord clean. Do NOT use solvent based or abrasive cleaning agents as they can damage the plastic components.















#### STORAGE

From -5°C to 40°C (23°F to 104°F) and protect from moisture



#### DISPOSAL

Don't mix with normal domestic waste

#### SYMBOL

	CE Mark
<b>Rx only</b>	For professional use only
	Manufacturer
	Date of manufacture
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
	Importer
	Distributor
	Consult Instruction for use
	Caution
	Type B applied part
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>LOT</b>	Batch number
<b>SN</b>	Serial number
	Don't mix with normal domestic waste
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier
	Fragile
<b>Power consumption</b>	Power consumption
<b>Rated input</b>	Rated input
	Temperature limit
	Keep dry
	Refer to the IFU before use
	Power symbol



	Lock position
	Unlock position

es

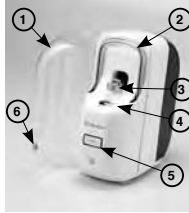
## PRESENTACIÓN

Caja que contiene:

- 1 unidad principal
- 1 manual de usuario
- 1 a 3 cables eléctricos (según la zona geográfica)

## PIEZAS Y ACCESORIOS

1. Tapa
2. Palanca
3. Brazo mezclador
4. Soporte de activación
5. Botón Start/Stop
6. Tapa imantada
7. Interruptor principal
8. Enchufe
9. Fusible de repuesto
10. Cable (según la zona geográfica)



## USO PREVISTO

Activar y mezclar los cartuchos de Biodentine™ XP.

## GRUPO(S) OBJETIVO

### Usuarios previstos

Solo profesionales de la salud dental

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Rendimiento técnico / especificaciones

Activar y mezclar un cartucho que contiene polvo y líquido

Dimensiones (Anchura x Profundidad x Altura): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Peso neto: 3,30 kg

Tensión: de CA 100 V a CA 240 V 50/60 HZ, 46 W

Revoluciones: 6.200 rpm (máx.)

Tensión nominal de entrada: 100-240 V, 50/60 Hz

Consumo eléctrico: 46 W

## INDICACIÓN

Biodentine™ Mixer se utiliza para activar y mezclar el sustituto de dentina de los cartuchos Biodentine™ XP para el cuidado dental.

## CONTRAINDICACIÓN

No existen contraindicaciones

## VIDA ÚTIL ESPERADA

5 años

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Preparación

- 1.1. Use el equipo de protección individual habitual sin ningún imán
- 1.2. Seleccione el cable adecuado (si procede) y enchúfelo a la toma de corriente
- 1.3. Encienda el aparato (véase ilustración A): el botón START se volverá de color blanco y sonará un pitido.

### 2. Activación

La activación del cartucho se realiza con el mezclador y no manualmente

- 2.1. Abra la tapa de Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Coloque y alinee el cartucho de Biodentine™ XP en el soporte de activación (véase ilustración B).
- 2.3. Bloquee el cartucho manualmente **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj** (véase ilustración B).
- 2.4. Tire manualmente de la palanca (véanse ilustraciones C y D) hacia abajo hasta el tope (hasta que se detenga), puede escuchar un leve sonido.
- 2.5. Vuelva a colocar la palanca en su posición inicial (véase ilustración E).
- 2.6. Desbloquee el cartucho del soporte de activación (véase ilustración F paso 1) **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj**.
- 2.7. Compruebe que el cartucho esté bien activado: el pistón del cartucho se deslizará hacia adentro.

**Advertencia:** Si el cartucho no se ha activado correctamente, puede caer del brazo mezclador.

- 2.8. Una vez activado el cartucho, proceda a mezclarlo (1 min 30 máx. entre la activación y la mezcla – Consulte las instrucciones de uso de Biodentine XP) (véase ilustración F paso 3).

### 3. Mezcla

- 3.1. Transfiera el cartucho del soporte de activación al brazo mezclador.
  - 3.2. Bloquee el cartucho manualmente **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj**. (Véase ilustración G paso 2)
  - 3.3. Cierre la tapa (véase ilustración H paso 1)
  - 3.4. Pulse el botón Start (véase ilustración H paso 2)
- Advertencia:** El botón START se activa magnéticamente, por lo que no debe llevar ningún imán.
- 3.5. El botón START se volverá progresivamente verde, indicando que el tiempo de mezcla ha finalizado (tiempo de mezcla: **30 segundos**)
  - 3.6. Al finalizar la mezcla, el botón START parpadeará en verde y emitirá dos pitidos.
  - 3.7. Abra la tapa. (véase ilustración I paso 1)
  - 3.8. Desbloquee el cartucho del brazo mezclador **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** y retírelo. (véase ilustración I pasos 2 y 3)
  - 3.9. Cierre la tapa.
  - 3.10. Utilice el cartucho según las instrucciones de uso de Biodentine XP
  - 3.11. Apague el mezclador cuando ya no lo necesite.

### ADVERTENCIAS

1. Este aparato está diseñado para activar y mezclar los **cartuchos Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** fabricados por Septodont.
2. Manipule el dispositivo con el equipo de protección individual adecuado.
3. Retire la espuma que hay alrededor del brazo mezclador antes de utilizarlo por primera vez.
4. Coloque siempre Biodentine™ Mixer en una superficie plana.
5. Siga las instrucciones de uso.
6. Para más información sobre **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, lea las instrucciones de uso del cartucho **Biodentine™ XP**.
7. La tapa debe estar cerrada antes de pulsar el botón START para que el mezclador se ponga en marcha.
8. El proceso de mezcla empieza simplemente pulsando el botón START.
9. El nivel de velocidad se controla y regula electrónicamente para garantizar una velocidad constante.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

Informe sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a las autoridades locales competentes en materia de dispositivos médicos.

### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Situación	Causa	Solución
El dispositivo no funciona después de pulsar el botón START	No ha encendido el interruptor principal	Encienda el interruptor principal
	El cable se ha aflojado	Enchufe correctamente el cable
	No ha cerrado la tapa	Asegúrese de que la tapa esté cerrada antes de proceder a la mezcla
El aparato se mueve durante la mezcla	El aparato no está colocado sobre una superficie plana	Asegúrese de que el aparato esté colocado sobre una superficie plana
El cartucho no se puede insertar en el brazo mezclador	El cartucho no se ha activado correctamente	Coloque el cartucho en el soporte de activación y tire de la palanca del mezclador hacia abajo hasta que escuche un clic
	La palanca del mezclador no se ha bajado del todo hasta escuchar un clic	
El cartucho es expulsado durante la mezcla	El cartucho no se ha bloqueado correctamente en el brazo mezclador	Abra la tapa y deseche el cartucho.
La mezcla se interrumpe	La tapa se abre durante la mezcla	Cierre la tapa y pulse "START"
El botón START parpadea en rojo y emite un pitido (Modo de fallo)	La tapa permanece abierta durante más de 10 segundos	Deseche el cartucho.

El aparato ha sido probado para cumplir con las siguientes normas: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### GARANTÍA

SEPTODONT garantiza que el producto no presentará defectos sustanciales en material y mano de obra, y que funcionará esencialmente conforme a las especificaciones técnicas establecidas en la descripción del producto durante el periodo de garantía. Las piezas desechables, como los fusibles, no están incluidos en la garantía.

Todas las reclamaciones deben ir acompañadas de una descripción completa de la anomalía o defecto de funcionamiento. La garantía no cubre el mal uso del mezclador.

Visite <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### Desinfección y limpieza

Para su seguridad, desconecte el aparato de la corriente antes de limpiarlo.

Proceda a la desinfección con un paño normal para mantener la unidad y el cable limpios. NO utilice disolventes ni agentes abrasivos, ya que pueden dañar los componentes de plástico.













#### ALMACENAMIENTO





Guardar entre -5 °C (23 °F) y 40 °C (104 °F), protegido de la humedad

#### ELIMINACIÓN

No lo mezcle con la basura doméstica normal

#### SÍMBOLO

	Marca CE
<b>Rx only</b>	Solo para uso profesional
	Fabricante
	Fecha de fabricación
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Distribuidor
	Consultar las Instrucciones de uso
	Atención
	Pieza aplicada de tipo B
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>SN</b>	Número de serie
	No lo mezcle con la basura doméstica normal
<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Frágil
<b>Power consumption</b>	Consumo eléctrico
<b>Rated input</b>	Tensión nominal de entrada
	Límite de temperatura
	Mantener seco

	Consultar las instrucciones de uso antes de utilizarlo
	Botón Start/Stop
	Posición de bloqueo
	Posición de desbloqueo

de

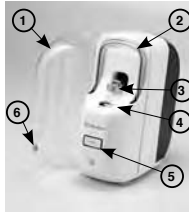
## HANDELSFORM

Packung mit:

- 1 Hauptgerät
- 1 Benutzerhandbuch
- 1 bis 3 Netzkabel (für den jeweiligen geografischen Standort)

## TEILE UND ZUBEHÖR

1. Deckel
2. Hebel
3. Mischarm
4. Aktivierungssockel
5. Start-/Stoppeschalter
6. Deckelmagnet
7. Hauptschalter
8. Netzbuchse
9. Ersatzsicherung
10. Netzkabel



(für den jeweiligen geografischen Standort)

## VORGESEHENE VERWENDUNG

Aktivieren und Anmischen der Biodentine™ XP Kartuschen.

## ZIELGRUPPE(N)

### Vorgesehene Benutzer

Nur zahnmedizinisches Fachpersonal

## LEISTUNGSMERKMALE

### Technische Leistung/Spezifikation

Aktivieren und Anmischen einer Kartusche mit Pulver und Flüssigkeit

Abmessungen (Breite x Tiefe x Höhe): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Nettogewicht: 3,30 kg

Spannung: 100 V AC bis 240 V AC, 50/60 Hz, 46 W

Rotationsgeschwindigkeit: 6200 rpm (max.)

Nenningangsspannung: 100-240 V, 50/60 Hz

Energieverbrauch: 46 W

Hinweise für den Gebrauch

Der Biodentine™ Mixer ist für das Aktivieren und Anmischen von Dentinersatzmaterial aus Biodentine™ XP Kartuschen bei der zahnmedizinischen Behandlung bestimmt.

Gegenanzeigen

Es gibt keine Gegenanzeigen.

## ERWARTETE LEBENSDAUER

5 Jahre

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1. Vorbereitung

- 1.1. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung und keine magnetischen Teile.
- 1.2. Wählen Sie das richtige Kabel (sofern zutreffend) aus, schließen Sie das Netzkabel an und verbinden Sie es mit der Steckdose.
- 1.3. Schalten Sie das Gerät EIN (siehe Abbildung A): Der START-Schalter leuchtet auf (weiße Farbe) und es ertönt ein Piepton.

### 2. Aktivierung

Die Aktivierung der Kartusche erfolgt mit dem Mixer und nicht manuell.

- 2.1. Öffnen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixers.
- 2.2. Setzen Sie die Biodentine™ XP Kartusche in der korrekten Ausrichtung in den Aktivierungssockel ein (siehe Abbildung B).
- 2.3. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** (siehe Abbildung B).
- 2.4. Drücken Sie den Hebel (siehe Abbildung C und D) von Hand vollständig (bis zum Anschlag) herunter, bis ein leises Klicken zu hören ist.
- 2.5. Bringen Sie den Hebel wieder in seine Ausgangsstellung zurück (siehe Abbildung E).
- 2.6. Entriegeln Sie die Kartusche aus dem Aktivierungssockel (siehe Abbildung F, Schritt 1) durch eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn**.

2.7. Prüfen Sie, ob die Kartusche korrekt aktiviert wurde: der Kolben der Kartusche muss nach innen gedrückt sein.

**Achtung:** Wenn die Kartusche nicht korrekt aktiviert wurde, kann sie vom Mischarm herunterfallen.

2.8. Sobald die Kartusche aktiviert wurde, starten Sie den Mischvorgang (max. 1 min 30 zwischen Aktivierung und Anmischen – siehe Gebrauchsanweisung für Biodentine XP) (siehe Abbildung F, Schritt 3).

### 3. Anmischen

3.1. Überführen Sie die Kartusche vom Aktivierungssockel in den Mischarm (siehe Abbildung G, Schritt 1).

3.2. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** (siehe Abbildung G, Schritt 2)

3.3. Schließen Sie den Deckel (siehe Abbildung H, Schritt 1).

3.4. Drücken Sie den START-Schalter (siehe Abbildung H, Schritt 2).

**Achtung:** Der START-Schalter wird magnetisch aktiviert. Tragen Sie daher keine magnetischen Teile.

3.5. Der START-Schalter wechselt langsam zu grün um anzuzeigen, dass der Mischvorgang abgeschlossen ist (Mischdauer: **30 Sekunden**).

3.6. Nach Abschluss des Mischvorgangs blinkt der START-Schalter grün, und es werden zwei Pieptöne abgegeben.

3.7. Öffnen Sie den Deckel (siehe Abbildung I, Schritt 1).

3.8. Entriegeln Sie die Kartusche aus dem Mischarm durch eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn** und nehmen Sie sie heraus (siehe Abbildung I, Schritt 2 und 3).

3.9. Schließen Sie den Deckel.

3.10. Die Patrone gemäß der Biodentine XP Gebrauchsanweisung verwenden

3.11. Schalten Sie den Mixer aus, wenn er nicht mehr benötigt wird.

### WARNHINWEISE

1. Dieses Gerät wurde von Septodont für das Aktivieren und Anmischen der **Biodentine™ XP 200/ Biodentine™ XP 500 Kartuschen** entwickelt und hergestellt.
2. Tragen Sie bei der Handhabung des Geräts geeignete persönliche Schutzausrüstung.
3. Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch den Schaumstoff um den Mischarm.
4. Stellen Sie den Biodentine™ Mixer immer auf eine ebene Oberfläche.
5. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
6. Weitere Informationen über die **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500 Kartuschen** finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die **Biodentine™ XP Kartuschen**.
7. Der Deckel muss vor Betätigung des START-Schalters geschlossen werden, damit der Mixer den Mischvorgang starten kann.
8. Der Mischvorgang startet durch Drücken auf den START-Schalter.
9. Die Geschwindigkeitsstufe wird elektronisch gesteuert, um eine gleichbleibende Geschwindigkeit zu gewährleisten.

### NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt an Septodont (vigilance@septodont.com) sowie an die zuständige nationale Behörde für Medizinprodukte.

### FEHLERBEHEBUNG

Ereignis	Ursache	Lösung
Das Gerät startet nach Drücken des START-Schalters nicht.	Der Hauptschalter wurde nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Hauptschalter ein.
	Das Netzkabel ist nicht vollständig eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel vollständig ein.
	Der Deckel wurde nicht geschlossen.	Stellen Sie sicher, den Deckel vor dem Mischen zu schließen.
Das Gerät bewegt sich beim Mischen.	Das Gerät steht nicht auf einer ebenen Oberfläche.	Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einer ebenen Oberfläche steht.
Die Kartusche kann nicht in den Mischarm eingesetzt werden.	Die Kartusche wurde nicht korrekt aktiviert.	Setzen Sie die Kartusche in den Aktivierungssockel ein und drücken Sie den Mischerhebel nach unten, bis ein Klicken zu hören ist.
	Der Mischerhebel wurde nicht bis zum Klickgeräusch heruntergedrückt.	

Die Kartusche springt während des Mischvorgangs heraus.	Die Kartusche wurde nicht korrekt auf dem Mischarm verriegelt.	Öffnen Sie den Deckel und entsorgen Sie die Kartusche.
Der Mischvorgang stoppt.	Der Deckel wurde während des Mischvorgangs geöffnet.	Schließen Sie den Deckel und drücken Sie „START“.
Der START-Schalter blinkt rot und es ertönt ein Piepton (Fehlermodus).	Der Deckel ist länger als 10 Sekunden geöffnet.	Entsorgen Sie die Kartusche.

Das Gerät wurde hinsichtlich der Erfüllung der folgenden Normen getestet: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### GEWÄHRLEISTUNG

SEPTODONT gewährleistet, dass das Produkt für die Dauer der Gewährleistungsfrist frei von wesentlichen Material- und Verarbeitungsfehlern ist und im Wesentlichen die in der Produktbeschreibung angegebenen technischen Spezifikationen erfüllt. Verschleissteile, wie Sicherungen, sind nicht in der Gewährleistung enthalten.

Allen Beschwerden muss eine vollständige Beschreibung des Mangels oder der Fehlfunktion beigefügt sein. Die unsachgemäße Handhabung des Mixers ist von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Bitte besuchen Sie <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### DESINFEKTION UND REINIGUNG

Bitte trennen Sie vor der Reinigung des Geräts zu Ihrer eigenen Sicherheit das Netzkabel vom Stromnetz.

Bitte verwenden Sie zur Reinigung des Geräts und des Netzkabels ein herkömmliches Wischdesinfektionsmittel. Verwenden Sie KEINE scheuernden Reinigungsmittel, weil sie die Kunststoffkomponenten beschädigen könnten.









#### Lagerung





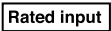






Bei -5 °C bis 40 °C (23 °F bis 104 °F) und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

#### ENTSORGUNG

Nicht mit normalem Haushaltsabfall entsorgen.

#### SYMBOL

	CE-Kennzeichnung
<b>Rx only</b>	Nur für den professionellen Gebrauch
	Hersteller
	Herstellungsdatum
<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Händler
	Gebrauchsanweisung lesen
	Vorsicht
	Anwendungsteil vom Typ B
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>SN</b>	Seriennummer

	Nicht mit normalem Haushaltsabfall entsorgen
	Unique Device Identifier (UDI = eindeutige Produktkennung)
	Zerbrechlich
	Energieverbrauch
	Nenningangsspannung
	Temperaturgrenzwert
	Trocken lagern
	Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen
	Start-/Stoppschalter
	Verriegelungsposition
	Entriegelungsposition

it

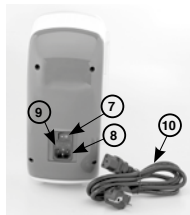
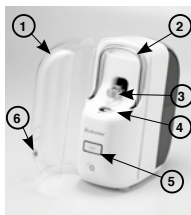
## PRESENTAZIONE

Confezione contenente:

- 1 unità principale
- 1 manuale utente
- Da 1 a 3 cavi di alimentazione (in base all'area geografica)

## PARTI E ACCESSORI

1. Coperchio
2. Leva
3. Braccio di miscelazione
4. Presa di attivazione
5. Pulsante Start/Stop
6. Magnete del coperchio
7. Interruttore principale
8. Spina di alimentazione
9. Fusibile di ricambio
10. Cavo di alimentazione (in base all'area geografica)



## USO PREVISTO

Attivare e miscelare le cartucce Biodentine™ XP

## GRUPPO/I DI DESTINAZIONE

### Utilizzatori previsti

Destinato esclusivamente ai professionisti sanitari odontoiatrici

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Prestazioni/specifiche tecniche

Attivare e miscelare una cartuccia contenente polvere e liquido

Dimensioni (larghezza x profondità x altezza): 240mm x 130mm x 270mm

Peso netto: 3,30kg

Tensione: da CA 100V a CA 240V 50/60HZ, 46W

Giri: 6200rpm (max)

Tensione nominale: 100-240V, 50/60Hz

Consumo energetico: 46W

## INDICAZIONI D'USO

Biodentine™ Mixer è destinato ad essere utilizzato per attivare e miscelare il sostituto della dentina dalle cartucce Biodentine™ XP per le cure dentali.

## CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni.

## DURATA PREVISTA

5 anni

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 1. Preparazione

- 1.1. Indossare i consueti dispositivi di protezione individuale e non indossare alcun magnete
- 1.2. Scegliere il cavo corretto (se pertinente) e collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente
- 1.3. Accendere il dispositivo (vedi figura A): il pulsante START si accende (colore bianco) con un segnale acustico.

### 2. Attivazione

L'attivazione della cartuccia avviene con il Mixer e non manualmente

- 2.1. Aprire il coperchio del Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Inserire e allineare la cartuccia Biodentine XP nella presa di attivazione (vedi figura B).
- 2.3. Bloccare manualmente la cartuccia facendo un **quarto di giro in senso orario** (vedi figura B).
- 2.4. Tirare manualmente la leva verso il basso fino in fondo, fino a quando si arresta (vedi figura C e D) e si sente un leggero clic.
- 2.5. Portare la leva indietro alla sua posizione iniziale (vedi figura E)
- 2.6. Sbloccare la cartuccia dalla presa di attivazione (vedi figura F fase 1) praticando un **quarto di giro in senso antiorario**.
- 2.7. Controllare se la cartuccia è attivata correttamente: il pistone della cartuccia deve essere spinto all'interno.

**Avvertenza:** se la cartuccia non è attivata correttamente, potrebbe cadere dal braccio di miscelazione.

- 2.8. Una volta che la cartuccia è attivata, procedere alla miscelazione (1min30 max tra l'attivazione e la miscelazione - Fare riferimento alle istruzioni di Biodentine XP) (vedi figura F fase 3).

### 3. Miscelazione

- 3.1. Trasferire la cartuccia dalla presa di attivazione al braccio di miscelazione (vedi figura G fase 1),
- 3.2. Bloccare manualmente la cartuccia effettuando un **quarto di giro in senso orario**. (Vedi figura G fase 2)
- 3.3. Chiudere il coperchio (vedi figura H fase 1)
- 3.4. Premere il pulsante Start (vedi figura H fase 2)

**Avvertenza:** Il pulsante START è innestato magneticamente, non indossare alcun magnete.

- 3.5. Il pulsante START diventerà progressivamente verde indicando il tempo di miscelazione trascorso (tempo di miscelazione: **30 secondi**).
- 3.6. Al termine della miscelazione, il pulsante START lampeggerà in verde e suonerà due volte.
- 3.7. Aprire il coperchio (vedi figura I fase 1)
- 3.8. Sbloccare la cartuccia dal braccio di miscelazione facendo un quarto di giro in senso antiorario e rimuoverla. (vedi figura I fase 2 e 3)
- 3.9. Chiudere il coperchio
- 3.10. Utilizzare la cartuccia seguendo le istruzioni d'uso di Biodentine XP
- 3.11. Spegnerne il miscelatore se non sono necessarie ulteriori operazioni.

### AVVERTENZE

1. Questo dispositivo è progettato per attivare e miscelare le **cartucce Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** prodotte da Septodont.
2. Manipolare il dispositivo con i dispositivi di protezione individuale appropriati
3. Rimuovere la schiuma intorno al braccio di miscelazione prima del primo utilizzo
4. Collocare sempre Biodentine™ Mixer su una superficie piana.
5. Si prega di seguire le istruzioni per l'uso
6. Per ulteriori informazioni su **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, si prega di leggere le istruzioni per l'uso della cartuccia **Biodentine™ XP**.
7. Il coperchio deve essere chiuso prima di premere il pulsante START per permettere al miscelatore di iniziare a funzionare.
8. Il processo di miscelazione inizia semplicemente premendo il pulsante START.
9. Il livello di velocità è controllato e regolato elettronicamente per assicurare una velocità costante.

### EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti indesiderati.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) e all'autorità locale competente in materia di dispositivi medici.

### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Scenario	Causa	Soluzione
Il dispositivo non funziona dopo aver premuto il pulsante START	L'interruttore principale non è stato acceso	Accendere l'interruttore principale
	Il cavo di alimentazione si è allentato	Inserire completamente il cavo di alimentazione
	Il coperchio non è stato chiuso	Assicurarsi che il coperchio sia chiuso prima della miscelazione



Il dispositivo si muove durante la miscelazione	Il dispositivo non è posizionato su una superficie piana	Verificare che il dispositivo sia posizionato su una superficie piana
Non si riesce a inserire la cartuccia nel braccio di miscelazione	La cartuccia non è attivata correttamente	Posizionare la cartuccia sulla presa di attivazione e tirare verso il basso la leva del miscelatore fino a sentire il clic
	La leva del miscelatore non è stata tirata verso il basso fino al suono del clic	
La cartuccia viene espulsa durante la miscelazione	La cartuccia non è bloccata correttamente sul braccio di miscelazione	Aprire il coperchio e gettare la cartuccia.
La miscelazione si interrompe	Il coperchio è aperto durante la miscelazione	Chiudere il coperchio e premere "START"
Il pulsante START lampeggia in rosso con un segnale acustico (modalità guasto)	Il coperchio è aperto per più di 10 secondi	Gettare la cartuccia.

Il dispositivo è stato testato per soddisfare i seguenti standard: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### **GARANZIA**

SEPTODONT garantisce che il prodotto sarà privo di difetti sostanziali nei materiali e nella lavorazione, e che funzionerà sostanzialmente in conformità con le specifiche tecniche stabilite nella descrizione del prodotto per la durata del periodo di garanzia. Le parti monouso, come i fusibili, non sono incluse nella garanzia.

Tutti i reclami devono essere accompagnati da una descrizione completa della difformità o del malfunzionamento. La garanzia non copre alcun uso improprio del miscelatore.

Visitare il sito <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### **DISINFEZIONE E PULIZIA**

Per la vostra sicurezza, scollegate l'apparecchio dall'alimentazione prima di pulire l'unità. Utilizzare una normale disinfezione con un panno per mantenere puliti l'unità e il cavo di alimentazione. NON usare detergenti a base di solventi o abrasivi perché possono danneggiare i componenti in plastica.









#### **CONSERVAZIONE**









Da -5°C a 40°Ce proteggere dall'umidità

#### **SMALTIMENTO**

Non mescolare con i normali rifiuti domestici

#### **SIMBOLO**

	Marchio CE:
<b>Rx only</b>	Solo per uso professionale
	Produttore
	Data di fabbricazione
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Distributore
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Parte applicata di tipo B
<b>REF</b>	Numero di catalogo

<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numero di serie
	Non mescolare con i normali rifiuti domestici
<b>UDI</b>	Identificazione univoca del dispositivo
	Fragile
<b>Power consumption</b>	Consumo energetico
<b>Rated input</b>	Tensione nominale
	Limiti di temperatura
	Mantenere all'asciutto
	Consultare le Istruzioni per l'uso prima dell'uso
	Pulsante Start/Stop
	Posizione di blocco
	Posizione di sblocco

(pt)

## APRESENTAÇÃO

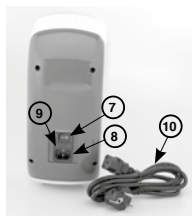
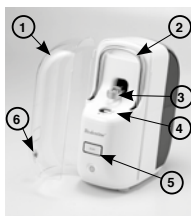
A caixa contém:

- 1 Unidade Principal
- 1 Manual do Utilizador
- 1 a 3 Cabos de Alimentação (de acordo com a área geográfica)

## PEÇAS E ACESSÓRIOS

1. Tampa
2. Alavanca
3. Braço Misturador
4. Encaixe de Ativação
5. Botão Start/Stop
6. Ímã da Tampa
7. Interruptor Principal
8. Ficha de Alimentação
9. Fusível suplente
10. Cabo de Alimentação

(De acordo com a área geográfica)



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Ativação e Mistura das recargas Biodentine™ XP.

## GRUPO(S) ALVO

### Utilizadores previstos

Apenas profissionais de saúde dentária

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

### Desempenho / especificações técnicas

Ativar e misturar uma recarga com pó e líquido

Dimensão (Largura x Profundidade x Altura): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Peso Líquido: 3,30 kg

Tensão: adapta-se entre CA 100V e CA 240V 50/60HZ, 46W

Rotação: 6200 rpm (máx.)

Entrada nominal: 100-240V, 50/60Hz

Consumo de energia: 46W

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Biodentine™ Mixer é utilizado para ativar e misturar substitutos de dentina das recargas Biodentine™ XP para cuidados de saúde dentária.

## CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações

## VIDA ÚTIL ESPERADA

5 anos

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 1. Preparação

- 1.1. Utilizar o Equipamento de Proteção Individual habitual e Sem ímanes
- 1.2. Escolher o cabo correto (se aplicável) e colocar o cabo de alimentação na tomada
- 1.3. Ligar o dispositivo (ver imagem A), o botão START irá acender-se (cor branca) com um sinal sonoro.

### 2. Ativação

A ativação da recarga é efetuada com o Misturador e não manualmente

- 2.1. Abrir a tampa do Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Colocar e alinhar a Recarga Biodentine XP no encaixe de ativação (ver imagem B).
- 2.3. Bloquear a recarga manualmente girando um **quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio** (ver imagem B).
- 2.4. Baixar manualmente a alavanca (ver imagem C e D) na totalidade (até parar), ouvirá um ligeiro clique.
- 2.5. Colocar novamente a alavanca na posição inicial (ver imagem E).
- 2.6. Desbloquear a recarga do encaixe de ativação (ver imagem F etapa 1) girando um **quarto de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio**.
- 2.7. Confirmar se a recarga está bem ativada: o êmbolo da recarga deve ser empurrado para dentro.

**Aviso:** se não estiver bem ativada, a recarga pode cair do braço misturador.

- 2.8. Assim que a recarga for ativada, avançar imediatamente para a Mistura (1 min30s no máx. entre a ativação e a Mistura – Consultar as IU do Biodentine XP) (ver imagem F, etapa 3).

### 3. Mistura

- 3.1. Transferir a recarga do encaixe de ativação para o Braço Misturador (ver imagem G, etapa 1) nas abas da recarga,
- 3.2. Bloquear a recarga manualmente girando um **quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio**. (Ver imagem G, etapa 2)
- 3.3. Fechar a tampa (ver imagem H, etapa 1)
- 3.4. Carregar no botão Start (ver imagem H, etapa 2)

**Aviso:** O botão START é acionado magneticamente, não utilizar qualquer íman.

- 3.5. O botão START ficará progressivamente verde, indicando o tempo de mistura decorrido (tempo de mistura: **30 segundos**)
- 3.6. No final da mistura, o botão START piscará a verde e emitirá dois sinais sonoros.
- 3.7. Abrir a tampa (ver imagem I, etapa 1)
- 3.8. Desbloquear a recarga do braço misturador dando um quarto de volta no **sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** e removê-la (ver imagem I, etapa 2 e 3).
- 3.9. Fechar a tampa
- 3.10. Utilizar o cartucho seguindo as instruções de utilização de Biodentine XP.
- 3.11. Desligar o misturador quando já não for necessário realizar mais operações.

### AVISOS

1. Este dispositivo foi concebido para ativar e misturar **as recargas Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** fabricadas pela Septodont.
2. Utilizar equipamento de proteção individual adequado quando manusear o dispositivo.
3. Retirar a espuma à volta do braço misturador antes da primeira utilização.
4. Colocar sempre o Biodentine™ Mixer numa superfície plana.
5. Seguir as instruções de utilização.
6. Para mais informações sobre **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, ler as instruções de utilização da recarga **Biodentine™ XP**.
7. A tampa deve ser fechada antes de carregar no botão START para que o misturador comece a funcionar.
8. O processo de mistura começa se carregar no botão START.
9. O nível de velocidade é controlado e regulado eletronicamente para garantir uma velocidade consistente.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários.

Por favor, comunique à Septodont qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo (vigilance@septodont.com) e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Cenário	Causa	Solução
O dispositivo não funciona corretamente após carregar no botão START	O interruptor principal não foi ligado	Ligar o interruptor principal
	O cabo de alimentação está solto	Ligar bem o cabo de alimentação
	A tampa não foi fechada	Certificar-se de que a tampa está fechada antes da mistura
O dispositivo move-se durante a mistura	O dispositivo não está colocado numa superfície plana	Certificar-se de que o dispositivo está colocado numa superfície plana
A recarga não pode ser inserida no Braço Misturador	A recarga não foi ativada corretamente	Colocar a recarga no encaixe de ativação e empurrar a alavanca do misturador para baixo até ouvir um sinal sonoro
	A Alavanca do Misturador não foi empurrada para baixo até se ouvir um sinal sonoro	
A recarga foi ejetada durante a mistura	A recarga não foi bloqueada corretamente no Braço Misturador	Abrir a tampa, tirar a recarga.
O misturador para	A tampa está aberta durante a mistura	Fechar a tampa e carregar em «START»
O botão START pisca a vermelho com sinais sonoros (Modo de Falha)	A tampa está aberta durante mais de 10 segundos	Retirar a recarga.

O dispositivo foi testado para cumprir as normas seguintes: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, RDM (UE) 2017/745

### GARANTIA

A SEPTODONT garante que o produto está isento de defeitos substanciais de materiais ou de fabrico e terá um desempenho substancialmente de acordo com as especificações técnicas indicadas na descrição do produto durante o período de garantia. As peças descartáveis, como os fusíveis, não estão incluídas na garantia.

Todas as reclamações devem ser acompanhadas por uma descrição completa da discrepância ou do problema. A garantia não cobre a utilização indevida do misturador.

Consultar <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### DESINFECÇÃO E LIMPEZA

Para sua segurança, desligar o dispositivo da fonte de alimentação antes de limpar a unidade. Realizar uma desinfecção normal para manter a unidade e o cabo de alimentação limpos. NÃO utilizar agentes de limpeza abrasivos ou à base de solventes, já que podem danificar os componentes de plástico.




### ARMAZENAMENTO













Entre -5 °C e 40 °C (23°F a 104°F) e proteger da humidade

### ELIMINAÇÃO

Não misturar com lixo doméstico normal

### SÍMBOLO

	Marcação CE
<b>Rx only</b>	Apenas para uso profissional
	Fabricante
	Data de fabrico

<b>EC REP</b>	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Importador
	Distribuidor
	Consultar Instruções de utilização
	Atenção
	Peça aplicada do tipo B
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>SN</b>	Número de série
	Não misturar com lixo doméstico normal
<b>UDI</b>	Identificador Único de Dispositivo
	Frágil
<b>Power consumption</b>	Consumo de energia
<b>Rated input</b>	Entrada nominal
	Limite de temperatura
	Manter seco
	Consultar as IU antes de usar
	Botão Start/Stop
	Posição de bloqueio
	Posição de desbloqueio

nl

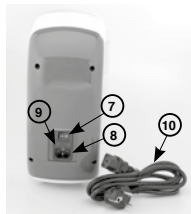
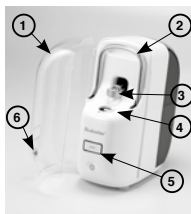
## VERPAKKING

Inhoud van de verpakking:

- 1 hoofdeenheid
- 1 gebruikershandleiding
- 1 tot 3 voedingskabels (afhankelijk van het geografisch gebied)

## ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

1. Klep
2. Hendel
3. Mengarm
4. Activeringsbus
5. Aan-uitknop (START)
6. Klepmagneet
7. Hoofdschakelaar
8. Stekker
9. Reservezekering
10. Voedingskabel  
(afhankelijk van het geografisch gebied)



## BEOOGD GEBRUIK

Activeren en mengen van de Biodentine™ patronen.

## DOELGROEP(EN)

### Beoogde gebruikers

Alleen voor professionele tandheekkundigen

## PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

### Technische prestaties/specificaties

Activeren en mengen van een patroon met poeder en vloeistof

Afmeting (breedte x diepte x hoogte): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Nettogewicht: 3,30 kg

Spanning: geschikt voor AC 100 V tot AC 240 V 50/60 HZ, 46 W

Toeren: 6200 rpm (max.)

Nominale ingangsstroom: 100-240 V, 50/60 Hz

Energieverbruik: 46 W

## INDICATIES

De Biodentine™ Mixer wordt gebruikt in de tandheekkundige zorg voor het activeren en mengen van dentine substituuut uit de Biodentine™ XP patronen.

## CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties.

## VERWACHTE LEVENSDUUR

5 jaar

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

### 1. Voorbereiding

- 1.1. Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen en draag geen magneet
- 1.2. Kies de juiste kabel (indien van toepassing) en steek de voedingskabel in het stopcontact
- 1.3. Schakel het apparaat AAN (zie afbeelding A): de startknop gaat branden (wit) met een pieptoon.

### 2. Activering

De activering van de patroon wordt met de mixer uitgevoerd en niet handmatig

- 2.1. Open de klep van de Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Plaats en lijn de Biodentine™ XP patroon uit in de activeringsbus (zie afbeelding B).
- 2.3. Vergrendel de patroon handmatig door een **kwartslag met de klok mee** te draaien (zie afbeelding B).
- 2.4. Trek de hendel handmatig in zijn geheel helemaal naar beneden (tot de aanslag), waarbij u een lichte klik kunt horen (zie afbeelding C en D).
- 2.5. Breng de hendel terug in de oorspronkelijke stand (zie afbeelding E)
- 2.6. Ontgrendel de patroon van de activeringsbus door een **kwartslag tegen de klok in** te draaien (zie afbeelding F, stap 1).
- 2.7. Controleer of de patroon goed is geactiveerd; de zuiger van de patroon moet erin geduwd zijn.

**Waarschuwing:** als de patroon niet correct wordt geactiveerd, kan hij van de mengarm vallen.

- 2.8. Zodra de patroon geactiveerd is, gaat u verder met mengen (1 min 30 sec maximaal tussen de activering en het mengen - Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen van Biodentine XP) (zie afbeelding F, stap 3).

### 3. Mengen

- 3.1. Breng de patroon van de activeringshuls over naar de mengarm (zie afbeelding G, stap 1)
- 3.2. vergrendel de patroon handmatig door een **kwartslag met de klok mee** te draaien. (zie afbeelding G, stap 2)
- 3.3. Sluit de klep (zie afbeelding H, stap 1)
- 3.4. Druk op de startknop (zie afbeelding H, stap 2)

**Waarschuwing:** de startknop wordt magnetisch geactiveerd. Draag dus geen magneten.

- 3.5. De startknop wordt geleidelijk groen om de verstreken mengtijd aan te geven (mengtijd: **30 seconden**)
- 3.6. Aan het einde van de mengtijd knippert de startknop groen en klinkt tweemaal een pieptoon.
- 3.7. Open de klep. (zie afbeelding I, stap 1)
- 3.8. Ontgrendel de patroon van de mengarm door een kwartslag tegen de klok in te draaien en verwijder hem. (zie afbeelding I, stap 2 en 3)
- 3.9. Sluit de klep
- 3.10. Gebruik de patroon volgens de gebruiksaanwijzing van Biodentine XP.
- 3.11. Schakel de mixer uit als deze verder niet meer wordt gebruikt.

## WAARSCHUWINGEN

1. Dit apparaat is bedoeld voor het activeren en mengen van **Biodentine™ XP 200/ Biodentine™ XP 500 patronen** die zijn gefabriceerd door Septodont.
2. Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen terwijl u met het apparaat werkt.
3. Verwijder het schuim rond de mengarm alvorens het eerste gebruik
4. Plaats de Biodentine™ Mixer altijd op een vlakke ondergrond.
5. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
6. Voor meer informatie over de **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500**, raadpleeg gebruiksaanwijzing voor de **Biodentine™ XP** patroon.

7. De klep moet gesloten zijn alvorens op de startknop te drukken om de mixer in te schakelen.
8. Het mengproces start door op de startknop te drukken.
9. Het snelheidsniveau wordt elektronische geregeld en gereguleerd om voor een constante snelheid te zorgen.

#### BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Gelieve elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet te melden aan Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

#### PROBLEEMOPLOSSING

Situatie	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat functioneert niet nadat u de startknop hebt ingedrukt	De hoofdschakelaar is niet ingeschakeld	Schakel de hoofdschakelaar in
	De voedingskabel zit los	Breng de voedingskabel goed aan
	De klep is niet dicht	Zorg dat de klep dicht is alvorens te mengen
Het apparaat beweegt tijdens het mengen	Het apparaat staat niet op een vlakke ondergrond	Zorg dat het apparaat op een vlakke ondergrond staat
De patroon kan niet in de mengarm worden ingebracht	De patroon is niet correct geactiveerd	Plaats de patroon op de activeringsbus en trek de hendel van de mixer naar beneden totdat u het klikgeluid hoort
	De mixerhendel was niet helemaal naar beneden getrokken tot het klikgeluid hoorbaar was	
De patroon wordt tijdens het mengen uitgeworpen	De patroon is niet correct vergrendeld in de mengarm	Open de klep en haal de patroon eruit.
Het mengen stopt	De klep is opengegaan tijdens het mengen	Sluit de klep en druk op "START"
De startknop knippert rood met een pieptoon (foutmodus)	De klep is langer dan 10 seconden geopend	Haal de patroon eruit.

Het apparaat is getest om aan de volgende normen te voldoen: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### GARANTIE

SEPTODONT garandeert dat het product vrij is van substantiële fouten wat betreft materiaal en constructie, en dat het gedurende de garantietermijn functioneert volgens de technische specificaties zoals uiteengezet in de beschrijving van het product. De te vervangen onderdelen, zoals de zekeringen, vallen niet onder de garantie.

Bij alle claims moet u een uitvoerige beschrijving van de afwijking of storing meesturen. De garantie dekt geen misbruik van de mixer.

Ga naar <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### DESINFECTIE EN REINIGING

Koppel het hulpmiddel voor uw eigen veiligheid los van de netvoeding alvorens het te reinigen. Gebruik een gewoon desinfectiedoekje om het apparaat en de voedingskabel te reinigen. Gebruik GEEN reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen noch schurende reinigingsproducten, aangezien deze de kunststofonderdelen kunnen beschadigen.




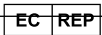











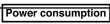
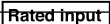






#### BEWAREN

Van -5°C tot 40°C (23°F tot 104°F) en bescherm tegen vocht

#### VERWIJDERING

Niet met normaal huishoudelijk afval wegwerpen

#### SYMBOLLEN

	CE-markering
	Alleen voor professioneel gebruik
<b>Rx only</b>	Fabrikant
	Fabricatiedatum
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur
	Distributeur
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Waarschuwing
	Type B toegepast onderdeel
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Serienummer
	Niet met normaal huishoudelijk afval wegwerpen
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Breekbaar
	Energieverbruik
	Nominale ingangsstroom
	Temperatuurlimiet
	Houd droog
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Aan-uitknop
	Vergrendelde positie
	Ontgrendelde positie
	

pl

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

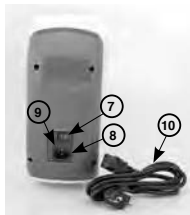
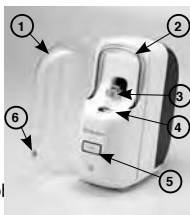
- 1 moduł główny
- 1 instrukcję użytkownika
- od 1 do 3 przewodów zasilania (w zależności od obszaru geograficznego)

## CZĘŚCI I AKCESORIA

1. Pokrywa



2. Dźwignia
3. Ramię mieszające
4. Gniazdo aktywacji
5. Przycisk ruchamiania/zatrzymywania (START)
6. Magnes pokrywy
7. Główny włącznik
8. Gniazdo zasilania
9. Zapasowy bezpiecznik
10. Przewód zasilania (w zależności od ol



## PRZEZNACZENIE

Aktywowanie i mieszanie wkładów Biodentine™ XP.

## GRUPA(-Y) DOCELOWA(-E)

### Docelowi użytkownicy

Wyłącznie profesjonalny personel stomatologiczny

## SPECYFIKACJA PRODUKTU

### Parametry / specyfikacje techniczne

Aktywowanie i mieszanie wkładów zawierających proszek i płyn  
 Rozmiar (szerokość x głębokość x wysokość): 240 x 130 x 270 mm  
 Masa netto: 3,30 kg  
 Napięcie: mieści się w zakresie od AC 100 V do AC 240 V 50/60 HZ, 46 W  
 Częstotliwość obrotu: 6200 rpm (obr./min, maks.)  
 Znamionowa moc wejściowa: 100-240 V, 50/60 Hz  
 Zużycie energii: 46 W

## WSKAZANIA

Biodentine™ Mixer to wyrób stosowany do aktywowania i mieszania substytutu zębiny z wkładów Biodentine™ XP w ramach leczenia stomatologicznego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań

## PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

5 lat

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

### 1. Przygotowanie

- 1.1. Stosować zwyczajową odzież ochronną bez magnesów
- 1.2. Wybrać odpowiedni przewód (jeśli ma zastosowanie) i umieścić przewód zasilania w gnieździe zasilania
- 1.3. Włączyć urządzenie (patrz rys. A): przycisk START zaświeci się (na biało) i można usłyszeć sygnał dźwiękowy.

### 2. Aktywacja

Wkład aktywowany jest za pomocą mieszadła, a nie ręcznie

- 2.1. Otworzyć pokrywę urządzenia Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Włożyć i wyrównać wkład Biodentine™ XP w gnieździe aktywacji (patrz rys. B).
- 2.3. Zablokować wkład ręcznie, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara** (patrz rys. B).
- 2.4. Przesunąć dźwignię ręcznie (patrz rys. C i D) maksymalnie w dół (do oporu) – można usłyszeć ciche kliknięcie.
- 2.5. Cofnąć dźwignię do początkowego położenia (patrz rys. E)
- 2.6. Odblokować wkład z gniazda aktywacji (patrz rys. F, krok 1) wykonując **ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**.
- 2.7. Sprawdzić, czy wkład został prawidłowo aktywowana: tłok wkładu powinien być wepchnięty do wewnątrz.

**Ostrzeżenie:** Jeśli wkład nie zostanie odpowiednio ktywowany, może spaść z ramienia mieszającego.

- 2.8. Po aktywowaniu wkładu rozpocząć mieszanie (od aktywowania do mieszania powinno upłynąć nie więcej niż 90 s. – Patrz instrukcja stosowania Biodentine XP) (patrz rys. F, krok 3).

### 3. Mieszanie

- 3.1. Przenieść wkład z gniazda aktywacji na ramię mieszające (patrz rys. G, krok 1)
- 3.2. Zablokować wkład ręcznie, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara**. (patrz rys. G, krok 2)
- 3.3. Zamknąć pokrywę (patrz rys. H, krok 1).
- 3.4. Nacisnąć przycisk START (patrz rys. H, krok 2)

**Ostrzeżenie:** przycisk START działa na magnes, dlatego na ubraniu nie może być żadnych magnesów.

- 3.5. Przycisk START stopniowo zmienia kolor na zielony, oznaczający, że czas mieszania upłynął (czas mieszania: **30 sekund**)
- 3.6. Po zakończeniu mieszania przycisk START zamiga na zielono i da się słyszeć dwa sygnały dźwiękowe.
- 3.7. Otworzyć pokrywę (patrz rys. I, krok 1)
- 3.8. Odblokować wkład z ramienia mieszającego, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku**

przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wyjąć wkład (patrz rys. I, kroki 2 i 3).

3.9. Zamknąć pokrywę

3.10. Stosować wkład zgodnie z instrukcją użycia preparatu Biodentine XP.

3.11. Wyłączyć mieszadło, jeśli nie jest wymagane jego dalsze działanie.

## OSTRZEŻENIA

1. Urządzenie zostało zaprojektowane do aktywowania i mieszania wkładów Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 wytwarzanych przez firmę Septodont.
2. Podczas obsługi urządzenia stosować odpowiednią odzież ochronną.
3. Przed pierwszym użyciem zdjąć piankę otaczającą ramię mieszające
4. Biodentine™ Mixer należy zawsze umieszczać na powierzchniach płaskich.
5. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania
6. Dodatkowe informacje na temat Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 znaleźć można w instrukcji stosowania wkładów Biodentine™ XP.
7. Przed naciśnięciem przycisku START należy zamknąć pokrywę aby mieszadło mogło zostać uruchomione.
8. Aby rozpocząć mieszanie, wystarczy nacisnąć przycisk START.
9. Poziom prędkości jest sterowany i regulowany elektronicznie, w celu zagwarantowania stałej prędkości.

## SKUTKI UBOCZNE

Nie są znane żadne skutki uboczne.

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać do Septodont (vigilance@septodont.com) oraz do odpowiedniego krajowego organu nadzoru wyrobów medycznych.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się po naciśnięciu przycisku START	Nie naciśnięto głównego włącznika	Nacisnąć główny włącznik
	Przewód zasilania poluzował się	Wpiąć do końca przewód zasilania
	Nie zamknięto pokrywę	Przed rozpoczęciem mieszania upewnić się, że pokrywa została zamknięta
Urządzenie porusza się w czasie mieszania	Powierzchnia, na której znajduje się urządzenie, nie jest płaska	Upewnić się, że powierzchnia, na której znajduje się urządzenie, jest płaska
Nie można umieścić wkładu w ramieniu mieszającym	Wkład nie został odpowiednio aktywowany	Umieścić wkład w gnieździe aktywacji i przesunąć dźwignię mieszadła w dół, aż da się słyszeć kliknięcie
	Ramię mieszadła nie zostało przesunięte w dół, aż do odgłosu kliknięcia	
W czasie mieszania wkład jest wyrzucana	Wkład nie został odpowiednio zablokowany na ramieniu mieszającym	Otworzyć pokrywę, wyjąć wkład.
Mieszanie jest przerwane	Pokrywa pozostaje otwarta w czasie mieszania	Zamknąć pokrywę i nacisnąć przycisk START
Przycisk START świeci się na czerwono i pojawia się sygnał dźwiękowy (tryb błędu)	Pokrywa pozostaje otwarta dłużej niż 10 sekund	Wyjąć wkład.

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem zgodności z następującymi normami: IEC60601-1-2: 2014, PN-EN60601-1-2: 2014, rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

## GWARANCJA

SEPTODONT gwarantuje, że produkt pozbawiony jest istotnych wad materiałowych i wynikających ze złego wykonania, oraz że w okresie obowiązywania gwarancji będzie działał w sposób określony w specyfikacji technicznej wskazanej w opisie produktu. Części jednorazowe, takie jak bezpieczniki, nie są objęte gwarancją.

Do wszelkich roszczeń należy dołączać kompletny opis niezgodności lub awarii. Gwarancja nie obejmuje nieprawidłowego korzystania z mieszadła.

Więcej informacji na stronie <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

## DEZYNFEKCYJA I CZYSZCZENIE

Dla własnego bezpieczeństwa przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od źródła

zasilania.

Urządzenie i przewód zasilania przecierać z zastosowaniem środka dezynfekcyjnego. NIE stosować środków czyszczących na bazie rozpuszczalników, które rysują powierzchnię, ponieważ mogą uszkadzać komponenty z tworzywa sztucznego.















#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze od -5°C do +40°C (od 23°F do 104°F) i chronić przed wilgocią

#### UTYLIZACJA

Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi

#### SYMBOLE

	Oznaczenie CE
	Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań
<b>Rx only</b>	Producent
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
<b>EC REP</b>	Importer
	Dystrybutor
	Zapoznać się z instrukcją stosowania
	Przeostroga
	Zastosowano część typu B
	Numer katalogowy
<b>REF</b>	Numer partii
<b>LOT</b>	Numer seryjny
<b>SN</b>	Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi
	Unikatowy numer identyfikacyjny wyrobu
<b>UDI</b>	Wyrób podatny na uszkodzenia
	Zużycie energii
<b>Power consumption</b>	Znamionowa moc wejściowa
<b>Rated input</b>	Wartość graniczna temperatury
	Przechowywać w miejscu suchym
	Przed zastosowaniem zapoznać się z treścią instrukcji stosowania
	Przycisk uruchamiania/zatrzymywania
	Pozycja zablokowania



Pozycja odblokowania



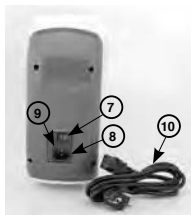
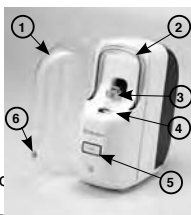
## Παρουσίαση

Περιεχόμενα της συσκευασίας:

- 1 κύρια μονάδα
- 1 εγχειρίδιο χρήσης
- 1 έως 3 καλώδια τροφοδοσίας (ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή)

## Εξαρτήματα και παρελκόμενα

1. Καπάκι
2. Μοχλός
3. Βραχίονας ανάμειξης
4. Υποδοχή ενεργοποίησης
5. Κουμπί Start/Stop
6. Μαγνήτης καπακιού
7. Κύριος διακόπτης
8. Καλώδιο τροφοδοσίας
9. Εφεδρική ασφάλεια
10. Καλώδιο τροφοδοσίας (ανάλογα με τη γεωγραφική περι...



## Προβλεπόμενη χρήση

Ενεργοποίηση και ανάμειξη των φυσίγγων Biodentine XR.

## Ομάδες-στόχος

**Χρήστες στους οποίους απευθύνεται**

Αποκλειστικά για επαγγελματίες οδοντικής υγείας

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων

### Τεχνικές επιδόσεις / χαρακτηριστικά

Ενεργοποιήστε και αναμείξτε τη φύσιγγα που περιέχει κονία και υγρό

Διαστάσεις (Πλάτος x Βάθος x Ύψος): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Καθαρό βάρος: 3,30 kg

Τάση: από AC 100V έως AC 240 V 50/60 HZ, 46 W

Ταχύτητα περιστροφής: 6200 στροφές ανά λεπτό (μέγιστη)

Ονομαστική ισχύς: 100-240 V, 50/60 Hz

Κατανάλωση ρεύματος: 46 W

## Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ανάμειξης Biodentine™ Mixer χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση και ανάμειξη του υποκατάστατου οδοντίνης από τις φύσιγγες Biodentine™ XP για οδοντιατρικές εφαρμογές.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

## Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

5 έτη

## Οδηγίες χρήσης

### 1. Προετοιμασία

- 1.1. Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και αποφύγετε να φέρετε επάνω σας μαγνήτη
- 1.2. Επιλέξτε το κατάλληλο καλώδιο (κατά περίπτωση) και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα.
- 1.3. Θέστε τη συσκευή στη θέση ON (βλέπε εικόνα A): θα ανάψει το κουμπί START (θα γίνει λευκό) και θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός συρόμενος ήχος.

### 2. Ενεργοποίηση

Η ενεργοποίηση της φύσιγγας γίνεται με τη συσκευή ανάμειξης και όχι με το χέρι

- 2.1. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε τη φύσιγγα Biodentine™ XP στην υποδοχή ενεργοποίησης (βλέπε εικόνα B).
- 2.3. Ασφαλίστε χειροκίνητα τη φύσιγγα στρέφοντάς την **δεξιόστροφα κατά 90°** (βλέπε εικόνα B).
- 2.4. Τραβήξτε τον μοχλό κάτω σε όλη την έκτασή του (βλέπε εικόνες C και D) μέχρι να σταματήσει. Ενδεχομένως να ακουστεί ένα μικρό «κλικ».
- 2.5. Επιστρέψτε τον μοχλό στην αρχική του θέση (βλέπε εικόνα E).
- 2.6. Αποσυνδέστε τη φύσιγγα από την υποδοχή ενεργοποίησης στρέφοντάς την **αριστερόστροφα κατά 90°** (βλέπε εικόνα F βήμα 1).
- 2.7. Ελέγξτε εάν είναι καλά ενεργοποιημένη η φύσιγγα: το έμβολο της φύσιγγας πρέπει να έχει σπρωχτεί προς τα μέσα.

**Προειδοποίηση:** Εάν η φύσιγγα δεν ενεργοποιηθεί σωστά, μπορεί να αποκολληθεί από τον βραχίονα ανάμειξης.

- 2.8. Όταν ενεργοποιηθεί η φύσιγγα, συνεχίστε με την ανάμειξη (η ενεργοποίηση από

την ανάμειξη πρέπει να απέχουν χρονικά μεταξύ τους το πολύ 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα – Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Biodentine XP) (βλέπε εικόνα F βήμα 3).

### 3. Ανάμειξη

- 3.1. Μεταφέρετε τη φύσιγγα από την υποδοχή ενεργοποίησης στον βραχίονα ανάμειξης.
- 3.2. Ασφαλίστε χειροκίνητα τη φύσιγγα στρέφοντας την **δεξιόστροφα κατά 90°**. (Βλέπε εικόνα G βήμα 2).
- 3.3. Κλείστε το καπάκι (βλέπε εικόνα H βήμα 1)
- 3.4. Πατήστε το κουμπί Start (βλέπε εικόνα H βήμα 2).

**Προειδοποίηση:** το κουμπί START είναι ελεγχόμενο μαγνητικά. Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να φέρετε μαγνήτη επάνω σας.

- 3.5. Το κουμπί START θα γίνει σταδιακά πράσινο και θα εμφανιστεί ο χρόνος ανάμειξης που έχει παρέλθει (διάρκεια ανάμειξης: **30 δευτερόλεπτα**)
- 3.6. Με την ολοκλήρωση της ανάμειξης, το κουμπί START θα γίνει πράσινο και θα ακουστεί δύο φορές ένας ήχος.
- 3.7. Ανοίξτε το καπάκι (βλέπε εικόνα I βήμα 1)
- 3.8. Ασφαλίστε τη φύσιγγα από τον βραχίονα ανάμειξης στρέφοντας την **αριστερόστροφα κατά 90°** και αφαιρέστε την (βλέπε εικόνα I βήματα 2 και 3).
- 3.9. Κλείστε το καπάκι.
- 3.10. Χρησιμοποιήστε τη φύσιγγα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Biodentine XP
- 3.11. Απενεργοποιήστε τη συσκευή ανάμειξης όταν δεν την χρειάζεστε πλέον.

### Προειδοποιήσεις

1. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ενεργοποίηση και την ανάμειξη των φυσιγγών **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** που παρασκευάζονται από την Septodont.
2. Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
3. Αφαιρέστε τον αφρό που δημιουργείται γύρω από τον βραχίονα ανάμειξης πριν από την πρώτη χρήση.
4. Τοποθετείτε πάντα τη συσκευή ανάμειξης Biodentine™ Mixer σε επίπεδη επιφάνεια.
5. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
6. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις φύσιγγες **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της φύσιγγας **Biodentine™ XP**.
7. Το καπάκι πρέπει να είναι κλειστό πριν πατήσετε το κουμπί START, ώστε να ξεκινήσει να λειτουργεί η συσκευή.
8. Η διαδικασία ανάμειξης ξεκινά απλά με το πάτημα του κουμπιού START.
9. Η ταχύτητα ελέγχεται αυτόματα και ρυθμίζεται έτσι ώστε να είναι σταθερή.

### Παρενέργειες

Καμία γνωστή παρενέργεια.

Παρακαλούμε να αναφέρετε στη Septodont (μέσω της διεύθυνσης [vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)), καθώς και στην οικεία αρχή που είναι αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν λειτουργεί όταν πατηθεί το κουμπί START	Δεν έχει τεθεί σε λειτουργία ο κύριος διακόπτης	Θέστε σε λειτουργία τον κύριο διακόπτη
	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν κάνει καλή επαφή	Συνδέστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας
	Το καπάκι δεν έχει κλείσει	Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι έχει κλείσει πριν ξεκινήσετε την ανάμειξη
Η συσκευή κινείται κατά την ανάμειξη	Η συσκευή δεν έχει τοποθετηθεί σε επίπεδη επιφάνεια	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σε επίπεδη επιφάνεια
Η φύσιγγα δεν μπαίνει στον βραχίονα ανάμειξης	Η φύσιγγα δεν έχει ενεργοποιηθεί σωστά	Τοποθετήστε τη φύσιγγα στην υποδοχή ενεργοποίησης και τραβήξτε προς τα κάτω τον μοχλό ανάμειξης μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ»
	Ο μοχλός ανάμειξης δεν τραβήχτηκε αρκετά ώστε να ακουστεί το «κλικ»	
Η φύσιγγα βγαίνει κατά την ανάμειξη	Η φύσιγγα δεν έχει ασφαλίσει σωστά στον βραχίονα ανάμειξης	Ανοίξτε το καπάκι και αφαιρέστε τη φύσιγγα.

Η ανάμειξη διακόπτεται	Το καπάκι είναι ανοικτό κατά την ανάμειξη	Κλείστε το καπάκι και πατήστε το κουμπί START
Το κουμπί START αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και ακούγεται ένας χαρακτηριστικός συρόμενος ήχος (λειτουργία βλάβης)	Το καπάκι παραμένει ανοικτό για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα	Απορρίψτε τη φύσιγγα.

Η συσκευή έχει υποβληθεί σε ελέγχους λειτουργίας με βάση τα παρακάτω πρότυπα: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### Εγγύηση

Η SEPTODONT εγγυάται ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ουσιαστικά ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά και ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναγράφονται στην περιγραφή του προϊόντος για όλο το διάστημα της εγγύησης. Τα αναλώσιμα μέρη, όπως οι ασφάλειες, δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Όλες οι αξιώσεις πρέπει να συνοδεύονται από πλήρη περιγραφή της αστοχίας ή δυσλειτουργίας. Η εγγύηση δεν καλύπτει την ανορθόδοξη χρήση της συσκευής ανάμειξης.

Επισκεφθείτε το <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### Απολύμανση και καθαρισμός

Για δική σας ασφάλεια, αποσυνδέστε τη συσκευή από το τροφοδοτικό πριν καθαρίσετε τη μονάδα.

Χρησιμοποιήστε ένα οποιοδήποτε μαντηλάκι απολύμανσης για να διατηρείτε καθαρή τη μονάδα και το καλώδιο τροφοδοσίας. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα με διαλυτικούς ή λειαντικούς παράγοντες, καθώς μπορεί να καταστρέψουν τα πλαστικά μέρη.














#### Αποθήκευση







Εύρος θερμοκρασιών: -5°C έως 40°C (23°F έως 104°F) . Φυλάσσετε μακριά από σημεία με υγρασία

#### Απόρριψη

Μην απορρίπτετε με τα οικιακά απορρίμματα

#### Σύμβολα

	Σήμανση CE
	Μόνο για επαγγελματική χρήση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
	Διανέμεται από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός

<b>LOT</b>	Μην απορρίπτετε με τα οικιακά απορρίμματα
<b>SN</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Εύθραστο
<b>UDI</b>	Κατανάλωση ρεύματος
	Ονομαστική ισχύς
<b>Power consumption</b>	Όριο θερμοκρασίας
<b>Rated input</b>	Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή
	Συμβουλευτείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν από τη χρήση
	Κουμπί Start/Stop
	Θέση ασφάλισης
	Θέση απασφάλισης

bg



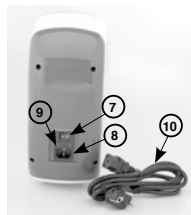
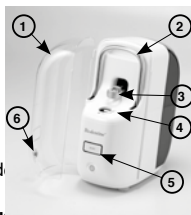
### Представяне

Съдържание на кутията:

- 1 основно устройство
- 1 ръководство на потребителя
- 1 до 3 кабели за зареждане (съгласно географската зона)

### Части и Принадлежности

1. Капак
2. Лост
3. Смесително рамо
4. Гнездо за активиране
5. Старт/Стоп бутон
6. Магнит на капака
7. Главен превключвател
8. Щепсел
9. Резервен предпазител
10. Кабел за зареждане (съгласно географската зона)



### Предназначение

Активирайте и Смесете патрона Biodentine™

### Целева(и) група(и)

#### Предвидени потребители

Само зъболекари

### Експлоатационни характеристики

#### Технически характеристики / спецификации

Активирайте и Смесете пудрата и течността в патрона  
Размери (Ширина x Дълбочина x Височина) 240 mm x 130 mm x 270 mm  
Нето тегло 3,30 kg  
Напрежение: издържа от AC 100V до AC 240V 50/60HZ, 46W  
Обороти: 6200 об/мин (макс.)  
Максимална Мощност: 100-240V, 50/60Hz  
Консумация на енергия: 46W

### Указания за употреба

Biodentine™ Mixer се използва за активиране и смесване на заместителя на дентин от патроните Biodentine™ XP за зъболечение.

### Противопоказания

Не са известни противопоказания.

### Очакван живот

5 години

### Инструкции за употреба

## 1. Подготовка

- 1.1. Носете подходящите лични предпазни средства и без магнити.
- 1.2. Изберете правилния кабел (ако е приложимо) и включете захранващия кабел в контакта
- 1.3. Включете устройството (вижте снимка А): бутонът СТАРТ ще светне (бял цвят) със звуков сигнал.

## 2. Активиране

Активирането на патрона се извършва с миксера, а не ръчно

- 2.1. Отворете капака на смесителя Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Поставете и подравнете патрона Biodentine™ XP в гнездото за активиране (вижте снимка В).
- 2.3. Заклучете патрона ръчно, като направите **четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка** (вижте снимка В).
- 2.4. Издържайте ръчно лоста надолу (вижте снимка С и D) по целия му ход, (докато спре) може да се чуе леко щракване.
- 2.5. Върнете лоста обратно на първоначалното му място. (вижте снимка Е)
- 2.6. Отключете патрона от гнездото за активиране (вижте снимка F стъпка 1), като направите **четвърт завъртане в посока, обратна на часовниковата стрелка**.
- 2.7. Проверете дали патронът е правилно активиран: буталото на патрона трябва да е натиснато вътре.

**Предупреждение:** ако патронът не е активиран правилно, той може да падне от смесителното рамо.

- 2.8. След като патронът се активира, преинете към смесване (1,30 минути максимум между активиране и смесване - вижте Инструкциите за Употреба на Biodentine XP) (вижте снимка F стъпка 3).

## 3. Смесване

- 3.1. Прехвърлете патрона от гнездото за активиране в смесителното рамо на Biodentine™ Mixer.
- 3.2. Заклучете патрона ръчно, като направите **четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка**. (Вижте снимка G стъпка 2)
- 3.3. Затворете капака (вижте снимка H стъпка 1)
- 3.4. Натиснете бутона Старт (вижте снимка H стъпка 2)

**Предупреждение:** Бутонът СТАРТ се включва магнитно, затова не носете никакъв магнит.

- 3.5. Бутонът СТАРТ постепенно ще стане зелен, показващ изминалото време на смесване (време на смесване: **30 секунди**)
- 3.6. В края на смесването бутонът СТАРТ ще мига в зелено и ще издаде два пъти звуков сигнал.
- 3.7. Отворете капака (вижте снимка I стъпка 1)
- 3.8. Отключете патрона от смесителното рамо, като направите четвърт завъртане в посока, **обратна на часовниковата стрелка** и го извадете. (вижте снимка I стъпка 2 и 3)
- 3.9. Затворете капака.
- 3.10. Използвайте патрона, като следвате инструкциите за употреба на Biodentine XP
- 3.11. Затворете смесителя, когато повече работа с него не е необходима.

## Предупреждения

1. Това устройство е проектирано да активира и смесва **патрони Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, произведени от Septodont.
2. Когато работите с устройството, носете подходящите лични предпазни средства.
3. Отстранете пяната около смесителното рамо преди първата употреба
4. Винаги поставяйте смесителя Biodentine™ Mixer на равна повърхност.
5. Следвайте инструкциите за употреба
6. За повече информация относно **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, моля, прочетете инструкциите за употреба на патрона **Biodentine™ XP**.
7. Капакът трябва да се затвори, преди да натиснете бутона СТАРТ, за да може миксерът да започне да работи.
8. Процесът на смесване започва просто с натискане на бутона СТАРТ.
9. Скоростта се контролира и регулира по електронен път, за да се осигури постоянна скорост.

## Странични ефекти

Няма известни странични ефекти.

Моля, докладвайте за всеки сериозен инцидент във връзка с изделието на Septodont (vigilance@septodont.com) и на местния компетентен орган за медицински изделия.

## Отстраняване на неизправности

Сценарий	Причина	Решение
----------	---------	---------



Устройството не функционира след натискане на бутона СТАРТ	Главният превключвател не е бил включен	Включете главния превключвател
	Захранващият кабел се е разхлабил	Включете напълно захранващия кабел
	Капакът не е бил затворен	Уверете се, че капакът е затворен преди смесване
Устройството се движи, докато смесва	Устройството не е поставено на равна повърхност	Уверете се, че устройството е поставено на равна повърхност
Патронът не може да се постави в смесителното рамо	Патронът не е активиран правилно	Поставете патрона в гнездото за активиране и издърпайте надолу лоста на миксера, докато чуете щракащ звук
	Лостът на миксера не е бил изтеглен надолу, докато щракне	
Патронът е изхвърлен докато смесва	Патронът не е правилно закрепен на Смесителното рамо	Отворете капака, изхвърлете патрона.
Смесването спира	По време на смесването капакът се отваря	Затворете капака и натиснете СТАРТ.
Бутонът СТАРТ мига в червено със звуков сигнал (режим НЕУСПЕШНА ОПЕРАЦИЯ)	Капакът се отваря за повече от 10 секунди	Изхвърлете патрона.

Устройството е тествано, за да отговаря на следните стандарти: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### Гаранция

SEPTODONT гарантира, че продуктът няма да има съществени дефекти в материала и изработката и ще се представи ефективно в съответствие с техническите спецификации, посочени в описанието на продукта, за срока на гаранционния период. Частите за еднократна употреба, като предпазители, не са включени в гаранцията.

Всички рекламации трябва да бъдат придружени с пълно описание на несъответствие или неизправност. Гаранцията не покрива злоупотреби със смесителя.

Посетете <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### Дезинфекция и почистване

За ваша собствена безопасност, моля, изключете устройството от захранването, преди да почистите уреда.

Моля, използвайте нормални дезинфекциращи кърпички, за да поддържате устройството и захранващия кабел чисти. НЕ използвайте почистващи препарати на основата на разтворители или абразиви, тъй като те могат да повредят пластмасовите компоненти.


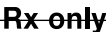


#### Съхранение

От -5 ° C до 40 ° C (23 ° F до 104 ° F) и предпазвайте от влага

#### Изхвърляне

Не смесвайте с нормални битови отпадъци

#### Символ

	СЕ маркировка
	Само За Професионална Употреба.
	Производител
	Дата на производство
	Оторизиран представител в Европейската общност
	Вносител

<b>EC REP</b>	Дистрибутор
	Вижте инструкцията за употреба
	Внимание
	Приложена част тип В
	Каталожен номер
	Партиден номер
<b>REF</b>	Сериен номер
<b>LOT</b>	Не смесвайте с нормални битови отпадъци
<b>SN</b>	Уникален идентификатор на устройството
	Чупливо
<b>UDI</b>	Консумация на енергия
	Максимална Мощност
<b>Power consumption</b>	Ограничение на температурата
<b>Rated input</b>	Пазете от влага
	Обърнете се към Инструкциите за Употреба преди да използвате
	Старт/Стоп бутон
	Позиция Заклучване
	Позиция Отключване



## BALENÍ

Krabice obsahuje:

- 1 hlavní jednotku
- 1 uživatelskou příručku
- 1 až 3 napájecí kabely (podle geografické polohy)

## ČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Víčko
2. Páka
3. Míchací rameno
4. Aktivační zásuvka
5. Tlačítko Start/Stop
6. Magnet víčka
7. Hlavní vypínač
8. Zdiřka pro napájení
9. Náhradní pojistka
10. Napájecí kabel (podle geografické polohy)

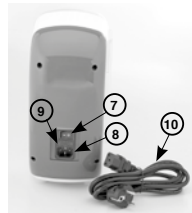
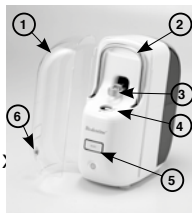
## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Aktivace a míchání náplní Biodentine™

## CÍLOVÁ SKUPINA(Y)

Zamýšlený uživatel

Pouze profesionálové dentální zdravotní péče



## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### Technické vlastnosti / specifikace

Aktivovat a míchat náplň obsahující prášek a tekutinu

Rozměry (Šířka x Hloubka x Výška): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Váha netto: 3,30 kg

Napětí: umožňuje připojení AC 100 V až AC 240 V 50/60 Hz, 46 W

Otáčky: 6200 rpm (max.)

Vstupní napájení: 100-240 V, 50/60 Hz

Příkon: 46 W

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Biodentine™ Mixer se používá k aktivaci a míchání náhrady dentinu z náplní Biodentine™ XP pro dentální péči.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známé žádné kontraindikace.

### OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

5 let

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### 1. Příprava

- 1.1. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a nepoužívejte magnety
- 1.2. Zvolte správný kabel (pokud je více kabelů) a zapojte napájecí kabel do zdířky napájení
- 1.3. Zapněte přístroj do pozice (viz obrázek A): tlačítko START bude svítit (bílá barva) a ozve se zapipání.

#### 2. Aktivace

Aktivace náplně se dělá pomocí Mixéru nikoliv manuálně

- 2.1. Otevřete víčko Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Vložte a srovnejte náplň Biodentine XP do aktivací zdířky (viz obrázek B).
- 2.3. Zamkněte manuálně náplň pootočením o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček (viz obrázek B).
- 2.4. Manuálně táhněte páku (viz obrázek C a D) dolů po celé délce jejího běhu, (nebo dokud nezastaví) může být slyšet lehké klapnutí.
- 2.5. Vratte páku zpět na její původní místo (viz obrázek E).
- 2.6. Odemkněte náplň z aktivací zásuvky (viz obrázek F krok 1) pootočením o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček.
- 2.7. Ověřte, zda je náplň dobře aktivovaná: píst náplně musí být vtlačen dovnitř.

**Varování:** pokud není náplň správně aktivovaná, může odpadnout z míchacího ramena.

- 2.8. Jakmile je náplň aktivována pokračujte k Míchání (maximálně 1min30 mezi aktivací a mícháním - viz Návod k použití Biodentine XP) (viz obrázek F krok 3).

#### 3. Míchání

- 3.1. Přemístěte náplň z aktivací zdířky do Míchacího ramene
- 3.2. zamkněte manuálně náplň pootočením o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček. (Viz obrázek G krok 2)
- 3.3. Zavřete víčko (viz obrázek H krok 1)
- 3.4. Stiskněte tlačítko Start (viz obrázek H krok 2)

**Varování:** Tlačítko START je ovládáno magneticky, nenošte jakýkoli magnet.

- 3.5. Tlačítko START postupně zezelená, což znamená, že uplynul čas míchání (čas míchání: **30 sekund**)
- 3.6. Na konci míchání tlačítko START bude blikat zeleně a dvakrát zapipá.
- 3.7. Otevřete víčko (viz obrázek I krok 1)
- 3.8. Uvolněte náplň z míchacího ramene pootočením o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji. (viz obrázek I krok 2 a 3)
- 3.9. Zavřete víčko
- 3.10. Použijte náplň podle pokynů k použití pro Biodentine XP.
- 3.11. Vypněte mixér, pokud není nutné další používání.

### VAROVÁNÍ

1. Přístroj byl vyvinut pro aktivaci a míchání náplní Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 cartridges vyráběných společnostmi Septodont.
2. Při manipulaci s přístrojem používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
3. Před prvním použitím odstraňte pěnovku okolo míchacího ramene.
4. Přístroj Biodentine™ Mixer umístěte vždy na rovný povrch.
5. Prosíme postupujte podle návodu k použití
6. Pro podrobnější informace o Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500, prosím prostudujte Indikace pro použití náplně Biodentine™ XP.
7. Před stisknutím tlačítka START musí být víčko zavřené, aby mohl být mixér uveden do provozu.
8. Míchací proces začne jednoduše stisknutím tlačítka START.
9. Úroveň rychlosti je elektronicky kontrolována a regulována pro dosažení konzistentní rychlosti.

### VEDLEJÍ ÚČINKY

Nejsou žádné známé vedlejší účinky.

Prosíme o nahlášení jakékoli vážné události, která nastala v souvislosti s užitím této pomůcky,

společnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a místnímu orgánu kompetentnímu za zdravotnické pomůcky.

## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Scénář	Důvod	Řešení
Přístroj po stisknutí tlačítka START nefunguje	Není zapnutý hlavní vypínač	Zapněte hlavní vypínač
	Uvolnil se napájecí kabel	Plně zastrčte napájecí kabel
	Víčko nebylo zavřeno	Ujistěte se, že je víčko před mícháním zavřené
Přístroj se při míchání hýbe	Přístroj nebyl umístěn na rovný povrch	Ujistěte se, že je přístroj umístěn na rovném povrchu
Náplň nebyla umístěna do Míchacího ramene	Náplň nebyla správně aktivovaná	Umístěte náplň do aktivační zásuvky a táhněte dolů páku mixéru dokud neuslyšíte klikací zvuk
	Páka mixéru nebyla stlačena dolů až do pozice, kdy je slyšet klikací zvuk	
Náplň je během míchání vyhozena	Náplň nebyla správně zamknutá na míchací rameno	Otevřete víčko, odložte náplň do odpadu.
Míchání se zastavilo	Víčko bylo během míchání otevřené	Zavřete víčko a stiskněte „START“
Tlačítko START bliká červeně s pípním (Poruchový režim)	Víčko bylo otevřené více jak 10 vteřin	Odložte náplň do odpadu.

Přístroj byl testován, aby odpovídal následujícím normám: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

### ZÁRUKA

SEPTODONT zaručuje, že výrobek nebude po dobu záruční doby vykazovat podstatné materiální a výrobní vady a že bude po celou dobu záruční doby v zásadě fungovat v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v popisu produktu. Jednorázové součásti, jako jsou pojistky nejsou v záruce zahrnuty.

Veškeré požadavky musí být podloženy plným popisem nesouladu nebo špatného fungování. Záruka nezahrnuje jakékoli použití mixéru, které není v souladu se zamýšleným použitím. Prosim navštivte <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### DESINFEKCE A ČISTĚNÍ

Pro Vaší vlastní bezpečnost, prosíme odpojte před čištěním jednotky přístroj od napájení. Pro udržení přístroje a napájecího kabelu v čistém stavu, používejte běžnou stíratelnou desinfekci NEPOUŽÍVEJTE čisticí a rozpouštědly nebo abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit plastové součástky.








### SKLADOVÁNÍ












Od -5°C do 40°C (23°F do 104°F) a chraňte před vlhkem

### ZACHÁZENÍ S ODPADEM

Nemíchejte s běžným domovním odpadem

### SYMBOLY

	Známka CE
	Výhradně pro profesionální použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Importér
	Distributor

	Seznamte se s návodem k použití
	Upozornění
	Použitá část typu B
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
<b>REF</b>	Sériové číslo
<b>LOT</b>	Nemíchejte s běžným domovním odpadem
<b>SN</b>	Jedinečný identifikátor pomůcky
	Křehké
<b>UDI</b>	Příkon
	Vstupní napájení
<b>Power consumption</b>	Teplotní limit
<b>Rated input</b>	Uchovávejte v suchu
	Před použitím si přečtete návod k použití
	Tlačítko Start/Stop
	Uzamčená pozice
	Odemčená pozice



## PRÆSENTATION

Æskeindeholder:

- 1 Hovedenhed
- 1 Brugervejledning
- 1 til 3 strømledninger (i henhold til geografisk område)

## DELE OG TILBEHØR

1. Låg
2. Håndtag
3. Blandearm
4. Aktiveringssokkel
5. Start/Stop-knap
6. Magnet til låg
7. Hovedafbryder
8. Strømsik
9. Ekstra sikring
10. Strømledning  
(i henhold til geografisk område)

## TILSIGTET BRUG

Aktivering og blanding af Biodentine™ X

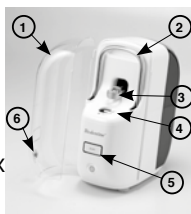
## MÅLGRUPPE(R)

### Tilsigtede brugere

Udelukkende uddannet tandlægepersonale

## SPECIFIKATIONER AF YDEEVNE

### Teknisk ydeevne/specifikationer



Aktivere og blande en patron indeholdende pulver og væske  
Mål (Bredde x Dybde x Højde): 240 mm x 130 mm x 270 mm  
Nettovægt: 3,30 kg  
Spænding: håndterer fra AC 100 V til AC 240 V 50/60 HZ, 46 W  
Omdrejning: 6200 omdr./min. (maks.)  
Nominel strømforsyning: 100-240 V, 50/60 Hz  
Strømforbrug: 46 W

### INDIKATIONER FOR BRUG

Biodentine™ Mixer bruges til at aktivere og blande dentinerstatning fra Biodentine™ XP patroner til tandpleje.

### KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer

### FORVENTET LEVETID

5 år

### BRUGSANVISNING

#### 1. Klargøring

- 1.1.Brug det sædvanlige personlige beskyttelsesudstyr og ingen magnet
- 1.2.Vælg det korrekte kabel (hvis relevant), og sæt ledningen i stikkontakten
- 1.3.Tænd enheden (se billede A): START-knappen lyser (hvidt), og der høres en biplyd.

#### 2. Aktivering

Aktivering af patronen udføres med blanderen og ikke manuelt

- 2.1.Åben låget på Biodentine™ Mixer.
- 2.2.Kom Biodentine XP patronen i og justér den i aktiveringssoklen (se billede B).
- 2.3.Lås patronen manuelt ved at **dreje den en kvart omgang med uret** (se billede B).
- 2.4.Træk håndtaget manuelt (se billede C og D) så lang det kan komme, (indtil det stopper), kan der høres et svagt klik.
- 2.5.Sæt håndtaget tilbage på det oprindelige sted (se billede E)
- 2.6.Frigør patronen fra aktiveringssokkelen (se billede F trin 1) ved at dreje en **kvart omgang mod uret**.
- 2.7.Kontrollér, om patronen er korrekt aktiveret: patronstemplet skal være skubbet ind.

**Advarsel:** hvis en ikke er ordentligt aktiveret, kan patronen falde af blandearmen.

- 2.8.Når patronen er aktiveret, skal du gå videre til blandingen (maks. 1 minut og 30 sekunder mellem aktivering og blanding - se Biodentine XP indlægssedlen) (se billede F trin 3).

#### 3. Blanding

- 3.1.Overfør patronen fra aktiveringssoklen til blandearmen.
- 3.2.Lås patronen manuelt ved at **dreje den en kvart omgang med uret**. (se billede G trin 2)
- 3.3.Luk låget (se billede H trin 1)
- 3.4.Tryk på Start-knappen (se billede H trin 2)

**Advarsel:** START-knappen aktiveres magnetisk, sørg for ikke at have nogen magneter på dig.

- 3.5.START-knappen bliver gradvist grøn, hvilket indikerer den forløbne blandingstid (blandingstid: **30 sekunder**).
- 3.6.Når blandingen er færdig, blinker START-knappen grønt og bipper to gange.
- 3.7.Åbn låget. (se billede I trin 1)
- 3.8.Frigør patronen fra blandearmen, ved at dreje den en kvart omgang **mod uret**, og fjern den. (se billede I trin 2 og 3)
- 3.9.Luk låget.
- 3.10.Brug patronen ud fra brugervejledningen til Biodentine XP.
- 3.11.Sluk for blanderen, når den ikke længere er påkrævet.

### ADVARSLER

1. Enheden er konstrueret til at aktivere og blande **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 patroner** fremstillet af Septodont.
2. Vær iført passende personlige værnemidler ved håndtering af enheden
3. Fjern skummet omkring blandearmen inden første brug
4. Stil altid Biodentine™ Mixer på en flad overflade.
5. Følg brugsanvisningen
6. For yderligere oplysninger om **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, bedes du læse **Biodentine™ XP** patronens indikationer for brug.
7. Låget skal være lukket, før du trykker på START-knappen for at lade blanderen begynde at køre.
8. Blandingsprocessen starter ved blot at trykke på START-knappen.
9. Hastighedsniveauet styres elektronisk og reguleres for at sikre en jævn hastighed.

### BIVIRKNINGER

Ingen kendte bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

### FEJLFINDING

Scenarie	Årsag	Løsning
----------	-------	---------

Enheden fungerer ikke efter at have trykket på START-knappen	Der er ikke blevet tændt for hovedafbryderen	Tænd for hovedafbryderen
	Strømledningen har løsnet sig	Sæt strømledningen helt i
	Låget er ikke lukket	Sørg for, at låget er lukket inden blanding
Enheden flytter sig mens den blander	Enheden er ikke placeret på en flad overflade	Sørg for, at enheden er placeret på en flad overflade
Patronen kan ikke indsættes i blandearmen	Patronen er ikke aktiveret korrekt	Placer patronen på aktiveringssokkelen, og træk blandeåndtaget ned, indtil du hører kliklyden
	Blandeåndtaget blev ikke trukket ned før kliklyden	
Patronen udstødes under blandingen	Patronen er ikke låst korrekt i blandearmen	Åbn låget og kassér patronen.
Blandingen stopper	Låget åbnes under blandingen	Luk låget og tryk på "START"
START-knappen blinker rødt og bipper (fejltilstand)	Låget er blevet åbnet i mere end 10 sekunder	Kassér patronen.

Enheden er blevet testet for at opfylde følgende standarder: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### **GARANTI**

SEPTODONT garanterer, at produktet vil være fri for væsentlige mangler i materiale og udførelse og vil i det væsentlige fungere i overensstemmelse med de tekniske specifikationer, der er beskrevet i produktbeskrivelsen i løbet af garantiperioden. Engangsdele, såsom sikringer, er ikke inkluderet i garantien.

Alle garantikrav skal ledsages af en komplet beskrivelse af uoverensstemmelse eller funktionsfejl. Garantien dækker ikke misbrug af blanderen.

Besøg <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### **DESINFEKTION OG RENGØRING**

Af hensyn til din egen sikkerhed skal du frakoble enheden fra strømforsyningen, inden du rengør den.

Brug en normal desinfektionsserviet til at holde enheden og strømledningen rene. Brug IKKE opløsningsmiddelbaserede eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige plastkomponenterne.








#### **OPBEVARING**












Fra -5 °C til 40 °C (23°F til 104°F) og beskyttet mod fugt

#### **BORTSKAFFELSE**

Bland ikke med normalt husholdningsaffald

#### **SYMBOL**

	CE-mærke
	Kun til professionel brug
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør
	Distributør

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Type B anvendt del
	Katalognummer
<b>REF</b>	Partinummer
<b>LOT</b>	Serienummer
<b>SN</b>	Bland ikke med normalt husholdningsaffald
	Unikt enheds-id
<b>UDI</b>	Skføbelig
	Strømforbrug
<b>Power consumption</b>	Nominel strømforsyning
<b>Rated input</b>	Temperaturgrænse
	Skal holdes tør
	Læs indlægsseddelen før brug
	Start/stop-knap
	Låst position
	Oplåst position



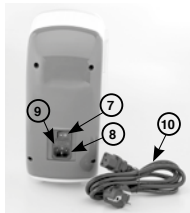
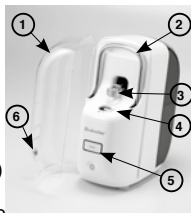
## KARBI SISU

Karbi sisu:

- 1 põhiseade
- 1 kasutusjuhend
- 1 kuni 3 toitekaablit (vastavalt geograafilisele piirkonnale)

## OSAD JA TARKIKUD

1. Kaas
2. Hoob
3. Segamiskomponent
4. Aktiveerimispesa
5. Käivitus-/peatamisnupp
6. Kaane magnet
7. Pealülit
8. Varupistik
9. Varukaitse
10. Toitekaabel  
(vastavalt geograafilisele piirkonnale)



## KAVANDATUD KASUTUS

Bidentine™-i XP padrunite aktiveerimine ja segamine.

## SIHTRÜHM(AD)

**Kavandatud kasutajad**

Ainult hambaravitöötajad

## TOIMIVUSOMADUSED

**Tehniline jõudlus/spetsifikatsioonid**

Pulbrit ja vedelikku sisaldava padruni aktiveerimine ja segamine



Mõõtmed (laius x sügavus x kõrgus): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Tühikaal: 3,30 kg

Pinge: kasutusvahemik AC 100 V kuni AC 240 V 50/60 HZ, 46 W

Pöörlemiskiirus: 6200 p/min (max)

Sisendpinge: 100–240 V, 50/60 Hz

Elektritarve: 46 W

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

Biodentine™ Mixer kasutatakse Biodentine™ XP kassetides dentiini aseaine aktiveerimiseks ja segamiseks hambaravis.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad

## EELDATAV ELUIGA

5 aastat

## KASUTUSJUHEND

### 1. Ettevalmistus

- 1.1. Kandke tavapäraseid isikukaitsevahendeid ja ärge kandke kaasas magneteid
- 1.2. Valige õige kaabel (kui asjakohane) ja ühendage toitekaabli pistik seinakontakti
- 1.3. Lülitage seade sisse (ON) (vt pilt A): käivitusnupp (START) süttib põlema (valgelt) ja teeb piiksu.

### 2. Aktiveerimine

Padrun aktiveeritakse seguri abil mitte käsitsi

- 2.1. Avage Biodentine™ Mixer kaas.
- 2.2. Pange Biodentine XP padrun aktiveerimispessa ja sättige see paika (vt pilt B).
- 2.3. Lukustage padrun käsitsi, keerates seda **veerandi pöörde jagu päripäeva** (vt pilt B).
- 2.4. Lükake hoob (vt pilt C ja D) käsitsi lõpuni alla (kuni see peatub) ja kuulda võib olla kerget klõpsatust.
- 2.5. Pange hoob tagasi algasendisse (vt pilt E)
- 2.6. Vabastage padrun aktiveerimispesast (vt pilt F punkt 1), keerates seda veerand pöörde jagu vastupäeva.
- 2.7. Kontrollige, kas padrun on korralikult aktiveeritud: padruni kolb peab olema lükatud sisse.

**Hoiaus.** Kui padrun ei ole õigesti aktiveeritud, võib see segamiskomponendist välja kukkuda.

- 2.8. Kui padrun on aktiveeritud, alustage segamisega (aktiveerimise ja segamise vahel võib olla kuni 1 min 30 sekundit; vt Biodentine XP kasutusjuhendit) (vt pilt F punkt 3).

### 3. Segamine

- 3.1. Pange padrun segamiskomponenti (vt pilt G punkt 1), sättides padruni tiivad õigesti
- 3.2. Lukustage padrun käsitsi, pöörates seda **päripäeva** veerand pöörde võrra (vt pilt G punkt 2)
- 3.3. Sulgege kaas (vt pilt punkt 1)
- 3.4. Vajutage käivitusnuppu (vt pilt H punkt 2)

**Hoiaus.** Käivitusnupp (START) aktiveerub magnetiliselt, mistõttu ärge kandke kaasas magneteid.

- 3.5. Käivitusnupp muutub aegamisi roheliseks, näidates segamiseks kulunud aega (segamisaeg on **30 sekundit**).
- 3.6. Segamise lõpus vilgub käivitusnupp roheliselt ja teeb kaks piiksu.
- 3.7. Avage kaas (vt pilt punkt 1)
- 3.8. Vabastage padrun segamiskomponendist, keerates seda veerandi pöörde jagu **vastupäeva**, ning võtke see välja (vt pilt I punkt 2 ja 3)
- 3.9. Sulgege kaas
- 3.10. Kasutage kassetti Biodentine XP kasutusjuhendi järgi.
- 3.11. Lülitage segur välja, kui edasine kasutus ei ole vajalik.

## HOIATUSED

1. See seade on ette nähtud aktiveerima ja segama Septodonti toodetud **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 padruneid**.
2. Kandke seadme käsitsemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.
3. Eemaldage enne esimest kasutamist segamiskomponendi ümbert vaht
4. Pange Biodentine™ Mixer tasasele pinnale.
5. Järgige kasutusjuhendit
6. Täiendavat teavet **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** padruni kohta lugege **Biodentine™ XP** padruni kasutusjuhend.
7. Kaas peab enne käivitusnupu (START) vajutamist olema suletud, et segur saaks tööle hakata.
8. Segamine algab käivitusnupu (START) vajutamisel.
9. Kiiruse tase on reguleeritud elektrooniliselt ja see tagab ühtlase kiiruse.

## KÕRVALMÕJUD

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

Teatage kõigist tootega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest Septodontile (vigilance@septodont.com) ja kohalikule pädevale meditsiiniseadmete asutusele.

## TÕRKEOTSING

Olukord	Põhjus	Lahendus
Seade ei tööta pärast käivitusnupu vajutamist	Pealüliti ei ole sisse lülitatud	Lülitage pealüliti sisse
	Toitekaabel on lahti tulnud	Ühendage toitekaabel korralikult toiteallikaga
	Kaas ei ole kinni	Veenduge enne segamist, et kaas oleks suletud
Seade liigub segamise ajal	Seade ei ole tasasel pinnal	Veenduge, et seade oleks tasasel pinnal
Padrunit ei saa sisestada segamiskomponenti	Kui padrun ei ole õigesti aktiveeritud	Pange padrun aktiveerimispessa ja tõmmake alla seguri hoob, kuni kuulete klõpsatust
	Seguri hoob ei ole tõmmatud alla nii, et kostuks klõpsatus	
Padrun tuleb segamise ajal välja	Padrun ei ole segamiskomponendi külge korralikult lukustatud	Avage kaas ja kõrvaldage padrun kasutusest.
Segamine peatub	Kaas avaneb segamise ajal	Sulgege kaas ja vajutage käivitusnuppu (START)
Käivitusnupp vilgub punaselt ja kõlab piiksumine (avariirežiim)	Kaas on avatud kauem kui 10 sekundit	Kõrvaldage padrun kasutusest.

Seadet on testitud vastavuse osas järgmiste standarditega: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### **GARANTII**

SEPTODONT garanteerib, et tootel ei ole olulisi materjali- ja tootmisvigu ning see toimib garantiiperioodi ajal olulises osas vastavalt toote kirjelduses toodud tehnilisele kirjeldusele. Ühekordselt kasutatavad osad ei ole garantiiga kaitstud.

Iga kahjunõudega peab olema kaasas defekti või talitushäire täielik kirjeldus. Garantii ei kehti seguri väärkasutuse korral.

Lugege veebilehte <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### **DESINFITSEERIMINE JA PUHASTAMINE**

Lahutage enda ohutuse huvides seade enne puhastamist toiteallikast.

Puhastage seadme ja toitekaabli puhastamiseks desinfitseerimislappe. ÄRGE kasutage abrasiivsetel puhastusainetel põhinevaid lahusteid, kuna need võivad kahjustada plastikosi.





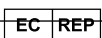


#### **HOIUSTAMINE**










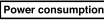
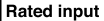






Hoida temperatuuril  $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$  kuni  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$  ja kaitsta niiskuse eest

#### **KÕRVALDAMINE**

Ärge kõrvaldage koos tavapäraste olmejäätmetega

#### **SÜMBOL**

	CE-vastavusmäärgis
	Ainult professionaalseks kasutamiseks
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Maaletooja
	Edasimüüja

	Lugege kasutusjuhendit
	Tähelepanu
	B-tüüpi kontaktosa
	Katalooginumber
	Partiinumber
	Seerianumber
	Ärge kõrvaldage koos tavapäraste olmejäätmetega
	Seadme kordumatu tunnuskoode
	Habras toode
	Elektritarve
	Sisendpinge
	Temperatuuri piirmäärad
	Hoida kuivana
	Lugege enne kasutamist kasutusjuhendit
	Käivitus-/peatamisnupp
	Lukustatud asend
	Lahtilukustatud asend

hu

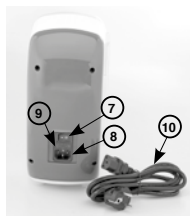
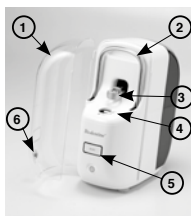
## KISZERELÉS

Doboz, amelynek tartalma:

- 1 főegység
- 1 használati útmutató
- 1–3 tápkábel (földrajzi területtől függően)

## ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

1. Fedél
2. Kar
3. Keverőkar
4. Aktiváló aljzat
5. Indító/leállító gomb
6. Fedélmágnes
7. Főkapcsoló
8. Tápaljzat
9. Cserebiztosíték
10. Tápkábel  
(földrajzi területtől függően)



## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Biodentine™ XP patronok aktiválása és keverése.

## CÉLCSOPORT(OK)

### Felhasználói célcsoport

Kizárólag fogászati szakemberek.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### Műszaki teljesítmény / adatok

Port és folyadékot tartalmazó patronok aktiválása és keverése

Méret (szélesség x mélység x magasság): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Nettó tömeg: 3,30 kg

Feszültség: 100 V AC és 240 V 50/60 HZ, 46 W között használható

Forgás: 6200 ford./perc (max.)

Névleges bemeneti feszültség: 100–240 V, 50/60 Hz

Felvett teljesítmény: 46 W

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Biodentine™ Mixer lehetővé teszi a Biodentine™ XP patronokban lévő dentinpótló anyag aktiválását és keverését fogászati kezelések során.

## ELLENJAVALLAT

Nincsenek ellenjavallat

## VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

5 év

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### 1. Előkészítés

- 1.1. Viselje a szokásos egyéni védőeszközöket, és ügyeljen, hogy ne legyen Önnél mágnes.
- 1.2. Válassza ki a megfelelő kábelt (adott esetben), és dugja a tápkábelt a tápaljzatba.
- 1.3. Kapcsolja be az eszközt (lásd az „A” képet): a START gomb világitani kezd (fehéren), és egy hangjelzés hallható.

### 2. Aktiválás

A patron aktiválását a keverőberendezéssel, nem pedig manuálisan kell végezni.

- 2.1. Nyissa fel a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 2.2. Helyezze és igazítsa be a Biodentine™ XP patronot az aktiváló aljzatba (lásd a „B” képet).
- 2.3. Manuálisan rögzítse a patronot. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba** (lásd a „B” képet).
- 2.4. Manuálisan nyomja le a kart teljesen (ütközésig) (lásd a „C” és „D” képet). Ilyenkor egy halk kattanás hallható.
- 2.5. Emelje vissza a kart a kezdeti helyzetébe (lásd az „E” képet).
- 2.6. Oldja ki a patron az aktiváló aljzataból (lásd az „F” kép 1. lépését). Ehhez forgassa el **egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba**.
- 2.7. Ellenőrizze, hogy a patron megfelelően aktiválva lett: a patron dugattyújának benyomott állapotban kell lennie.

**Figyelem!** Ha a patron nincs megfelelően aktiválva, leeshet a keverőkarról.

- 2.8. A patron aktiválását követően térjen át a keverésre (az aktiválás és a keverés között legfeljebb 1 perc és 30 másodperc telhet el – lásd a Biodentine XP használati utasítását) (lásd az „F” kép 3. lépését).

### 3. Keverés

- 3.1. Helyezze a patronot az aktiváló aljzataból a keverőkarba.
- 3.2. Manuálisan rögzítse a patronot. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba** (lásd a „G” kép 2. lépését)
- 3.3. Zárja a fedelet (lásd a „H” kép 1. lépését)
- 3.4. Nyomja meg a Start gombot (lásd a „H” kép 2. lépését)

**Figyelem!** A START gomb mágneses működtetésű, ezért ügyeljen, hogy ne legyen Önnél mágnes.

- 3.5. A START gomb fokozatosan zöld színre vált, így jelezve, hogy mennyi telt el a keverési időből (keverési idő: **30 másodperc**).
- 3.6. A keverési folyamat végeztével a START gomb zölden villog és kettőt sípol.
- 3.7. Nyissa a fedelet (lásd az „I” kép 1. lépését)
- 3.8. Oldja ki a patron a keverőkarról. Ehhez forgassa el egy negyed fordulattal **az óramutató járásával ellentétes irányba**, majd vegye ki (lásd az „I” kép 2. és 3. lépését).
- 3.9. Zárja a fedelet.
- 3.10. Használja a patron a Biodentine XP használati útmutatója szerint.
- 3.11. Kapcsolja ki a keverőberendezést, ha nem használja tovább.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszköz a Septodont által gyártott **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500 patronok** aktiválására és keverésére szolgál.
2. Az eszköz használata során viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket.
3. Első használat előtt távolítsa el a keverőkar körül található habszivacsot.
4. A Biodentine™ Mixer eszközt mindig sík felületre helyezze.
5. Kövesse a használati utasításokat.
6. A **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** patronokra vonatkozó további részletekért olvassa el a **Biodentine™ XP** patron használati utasítások.
7. A START gomb megnyomása előtt a fedelet zárni kell, hogy a keverőberendezés megkezdhesse a keverési folyamatot.
8. A keverési folyamat indításához egyszerűen nyomja meg a START gombot.
9. Az állandó sebesség biztosítása érdekében a sebesség ellenőrzése és szabályozása elektronikusan történik.

## MELLÉKHATÁSOK

A terméknek nincsenek ismert mellékhatásai.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelentsen a

Septodont vállalatnak (vigilance@septodont.com) és az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes helyi hatóságnak.

## HIBAELHÁRÍTÁS

Forgatókönyv	Ok	Megoldás
Az eszköz nem lép működésbe a START gomb megnyomása után	Nem kapcsolta be a főkapcsolót	Kapcsolja be a főkapcsolót
	Kilazult a tápkábel	Dugja be teljesen a tápkábelt
	Nem zárta a fedelet	Keverés előtt ellenőrizze, hogy a fedél legyen zárva
Az eszköz mozog keverés közben	Az eszközt nem helyezte sík felületre	Ellenőrizze, hogy az eszköz sík felületen legyen
A patron nem helyezhető be a keverőkarba	A patron nincs megfelelően aktiválva	Helyezze a patron a aktiváló aljzatba, és nyomja le a kart kattanásig
	Nem nyomta le a kart kattanásig	
Keverés közben a patron kiesik	A patron nincs megfelelően rögzítve a keverőkarba	Nyissa a fedelet, és vegye ki a patron
A keverés leáll	A fedél kinyílik keverés közben	Zárja a fedelet, és nyomja meg a „START” gombot
A START gomb pirosan villog, miközben hangjelzést ad ki (hibaállapot)	A fedél 10 másodpercnél hosszabb ideje nyitva van	Vegye ki a patron

A tesztelések során az eszköz elegendő tett az alábbi szabványoknak: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

## GARANCIA

A SEPTODONT garantálja, hogy a termék mentes a jelentős anyag- és gyártási hibáktól, és a garanciális időszakban a termékleírásban szereplő műszaki specifikációkkal összhangban lévő teljesítményt nyújt. Az eldobható alkatrészekre, mint például a biztosítékokra a garancia nem terjed ki.

Minden garanciaigényhez mellékelni kell a hiányosság vagy a rendellenesség teljes leírását. A garancia nem terjed ki a keverőberendezés nem rendeltetésszerű használatára.

Látogasson el a <https://www.septodont/biodentine/warranty.com> oldalra.

## FERTŐTLENÍTÉS ÉS TISZTÍTÁS

Saját biztonsága érdekében az egység tisztítása előtt válassza le az eszközt a tápellátásról. Az egység és a tápkábel tisztán tartásához törölje át őket fertőtlenítőszeres kendővel. NE használjon oldószer alapú vagy súroló hatású tisztítószeret, mivel ezek károsíthatják a műanyag alkatrészeket.







## TÁROLÁS












- 5°C és 40°C (23°F és 104°F) között, nedvességtől védett helyen

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Ne dobja a háztartási hulladék közé

## SZIMBÓLUMOK

	CE-jelölés
<b>Rx only</b>	Kizárólag szakember általi használatra
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Importőr
	Forgalmazó

	Lásd a használati utasítást
	Figyelem
	B típusú páciensrész
<b>REF</b>	Cikkszám
<b>LOT</b>	Tételszám
<b>SN</b>	Sorozatszám
	Ne dobja a háztartási hulladék közé
<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító
	Törékeny
<b>Power consumption</b>	Felvett teljesítmény
<b>Rated input</b>	Névleges bemeneti feszültség
	Hőmérsékleti korlát
	Tartsa szárazon
	Használat előtt olvassa el a használati utasítást
	Indító/leállító gomb
	Lezárt pozíció
	Kioldott pozíció

lt

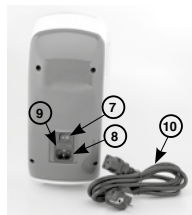
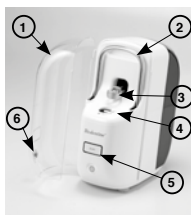
## PATEIKIMAS

Dėžutėje yra:

- 1 pagrindinis prietaisas
- 1 naudotojo vadovas
- 1–3 maitinimo laidai (pagal geografinę vietovę)

## DALYS IR PRIEDAI

1. Dangtis
2. Svirtis
3. Maišymo dalis
4. Aktyvinimo lizdas
5. Start/Stop mygtukas
6. Dangčio magnetas
7. Pagrindinis jungiklis
8. Maitinimo kištukas
9. Atsarginis saugiklis
10. Maitinimo laidas  
(pagal geografinę vietovę)



## NUMATYTA PASKIRTIS

Suaktyvinti ir sumaišyti „Biodentine XP“ kapsules.

## TIKSLINĖ (-S) GRUPĖ (-S)

Numatyti naudotojai

Tik dantų gydymo specialistai

## VEIKLOS CHARAKTERISTIKOS

Techninis veikimas / specifikacijos

Suaktyvinti ir sumaišyti kapsules, kurias sudaro milteliai ir skystis

Išmatavimai (plotis x ilgis x aukštis): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Grynavis svoris: 3,30 kg

Įtampa: tinka nuo AC 100V iki AC 240V 50/60HZ, 46W

Revoliucija: 6200 rpm (maks.)

Įvestis: 100-240 V, 50/60 Hz

Energijos sąnaudos: 46 W

## **VARTOJIMO INDIKACIJOS**

„Biodentine™ Mixer“ naudojamas suaktyvinti ir sumaišyti dentino pakaitalą iš „Biodentine™ XP“ kapsulių gydant dantis.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijų nėra.

## **NAUDOJIMO TRUKMĖ**

5 metai

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

### **1. Paruošimas**

- 1.1. Dėvėkite įprastas asmenines apsaugines priemones be magneto.
- 1.2. Pasirinkite tinkamą kabelį (jei taikoma) ir įjunkite maitinimo laidą į maitinimo lizdą.
- 1.3. Įjunkite prietaisą (žr. A paveikslėlį): START mygtukas įsijungs (balta spalva) su pyptelėjimu.

### **2. Aktyvinimas**

Kapsulė aktyvinama naudojant prietaisą, o ne rankiniu būdu

- 2.1. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 2.2. Įdėkite „Biodentine™ XP“ kapsulę į aktyvinimo lizdą ir lygiai nustatykite (žr. B pav.).
- 2.3. Ranka užfiksukite kapsulę pasukdami **ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę** (žr. B pav.).
- 2.4. Ranka patraukite svirtį žemyn (žr. C ir D pav.) per visą kursą (kol sustos), galite išgirsti nedidelį spragtelėjimą.
- 2.5. Gražinkite svirtį atgal į pradinę padėtį (žr. E pav.)
- 2.6. Atlaisvinkite kapsulę iš aktyvinimo lizdo (žr. F pav. 1 veiksmą) pasukdami **ketvirtį apsisukimo** prieš laikrodžio rodyklę.
- 2.7. Patikrinkite, ar kapsulė tinkamai suaktyvinta – kasetės stūmoklis turi būti įstumtas į vidų.

**Įspėjimas:** jei kapsulė netinkamai suaktyvinta, ji gali iškristi iš maišymo dalies.

- 2.8. Kai kapsulė suaktyvinama, pereikite prie maišymo (1 min 30 maks. tarp suaktyvinimo ir maišymo – žr. „Biodentine XP“ naudojimo instrukcijas) (žr. F pav. 3 veiksmą).

### **3. Maišymas**

- 3.1. Perkelkite kapsulę iš aktyvinimo lizdo į maišymo dalį.
  - 3.2. Ranka užfiksukite kapsulę pasukdami **ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę**. (Žr. G pav. 2 veiksmą)
  - 3.3. Uždarykite dangtį (žr. H pav. 1 veiksmą)
  - 3.4. Paspauskite „Start“ mygtuką (žr. H pav. 2 veiksmą)
- Įspėjimas:** START mygtukas yra magnetiškai įjungiamas, nedėvėkite jokio magneto.
- 3.5. START mygtukas palaipsniui taps žalias ir parodys, kiek laiko praėjo (maišymo laikas – **30 sekundžių**)
  - 3.6. Maišymo pabaigoje START mygtukas ims mirksėti žaliai ir pyptelės du kartus.
  - 3.7. Atidarykite dangtį (žr. I pav. 1 veiksmą)
  - 3.8. Atlaisvinkite kapsulę iš maišymo dalies pasukdami ketvirtį apsisukimo **prieš laikrodžio rodyklę** ir ją išimkite (žr. I pav. 2 ir 3 veiksmus).
  - 3.9. Uždarykite dangtį.
  - 3.10. Naudokite kapsulę laikydamiesi „Biodentine XP“ naudojimo instrukcijų.
  - 3.11. Išjunkite prietaisą, jei jo daugiau nereikia.

## **ĮSPĖJIMAI**

1. Šis prietaisas skirtas aktyvinti ir maišyti „Biodentine™ XP 200“ / „Biodentine™ XP 500“ kapsules, pagamintas „Septodont“.
2. Naudodami prietaisą dėvėkite tinkamas asmenines apsaugines priemones.
3. Prieš pradėdami naudoti, nuimkite putas, esančias aplink maišymo dalį.
4. Visada padėkite „Biodentine™ Mixer“ ant lygaus paviršiaus.
5. Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
6. Daugiau informacijos apie „Biodentine™ XP 200“ / „Biodentine™ XP 500“ rasite „Biodentine™ XP“ kapsulių naudojimo instrukcijose.
7. Prieš paspaudžianti START mygtuką, dangtį reikia uždaryti, kad prietaisas pradėtų veikti.
8. Maišymo procesas prasideda tiesiog paspaudus START mygtuką.
9. Greičio lygis kontroliuojamas ir reguliuojamas elektroniniu būdu, kad būtų užtikrintas pastovus greitis.

## **ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Nėra žinoma.

Informuokite „Septodont“ (vigilance@septodont.com) ir vietos kompetentingą instituciją apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu.

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Aprašymas	Priežastis	Sprendimas
Paspaudus START mygtuką įrenginys neveikia.	Pagrindinis jungiklis neįjungtas	Įjunkite pagrindinį jungiklį
	Maitinimo laidas atsijungė	Visiškai prijunkite maitinimo laidą
	Dangtis neuždarytas	Įsitinkinkite, kad dangtis būtų uždarytas prieš pradėdant maišymą
Prietaisas juda maišymo metu	Prietaisas padėtas ne ant lygaus paviršiaus	Įsitinkinkite, kad prietaisas būtų padėtas ant lygaus paviršiaus
Kapsulė negali būti įdėta į maišymo dalį	Kapsulė netinkamai suaktyvinta	Įdėkite kapsulę į aktyvinimo lizdą ir traukite svirtį žemyn, kol išgirsite spragtelėjimo garsą.
	Svirtis nebuvo nuleista tiek, kad pasigirstų spragtelėjimo garsas.	
Maišant kapsulė išstumta.	Kapsulė netinkamai užfiksuota maišymo dalyje	Atidarykite dangtį, išmeskite kapsulę.
Maišymas sustoja	Maišant atidarytas dangtis	Uždarykite dangtį ir paspauskite START mygtuką
START mygtukas mirksi raudonai su pypspėjimo garsu (trikties režimas)	Dangtis atidarytas daugiau nei 10 sekundžių	Išmeskite kapsulę.

Prietaisas buvo išbandytas, kad atitiktų šiuos standartus: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (ES) MDR 2017/745

### **GARANTIJA**

SEPTODONT garantuoja, kad prietaisas neturi esminių medžiagų ir konstravimo trūkumų, ir garantinio laikotarpio metu jis iš esmės veiks pagal technines specifikacijas, nurodytas produkto aprašyme. Vienkartinėms dalims, pvz., saugikliams, garantija netaikoma.

Prie visų skundų turi būti pridėtas išsamus neatitikimo ar gedimo aprašymas. Garantija netaikoma jokiai netinkamam prietaiso naudojimui.

Apsilankykite <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### **DEZINFEKCIJA IR VALYMAS**

Prieš valydami prietaisą, išjunkite jį iš maitinimo šaltinio.

Jei norite, kad prietaisas ir maitinimo laidas būtų švarūs, naudokite įprastą dezinfekavimo priemonę. NENAUDOKITE tirpiklio pagrindo ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti plastikines detales.

### **LAIKYMAS**

Nuo - 5°C iki 40 °C (23 °F iki 104 °F) ir saugoti nuo drėgmės











### **ATLIEKŲ ŠALINIMAS**

Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis

### **SIMBOLIS**

	CE ženklas
	Skirta tik profesionaliam naudojimui
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Importuotojas
	Platintojas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas



	Perspējamas
	B tipo taikomoji daļis
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos numeris
<b>SN</b>	Serijos numeris
	Neišmeskite kartu su buitēnēmis atliekomiis
<b>UDI</b>	Unikali prietaiso identifikacija
	Trapus, elgtis atsargiai
<b>Power consumption</b>	Energijos sūnaudos
<b>Rated input</b>	Įvestis
	Temperatūros riba
	Laikyti sausai
	Perskaityti naudojimo instrukcijas prieš naudojant
	Start/Stop mygtukas
	Užrakinimo padėtis
	Atrakinimo padėtis

lv

## IEPAKOJUMS

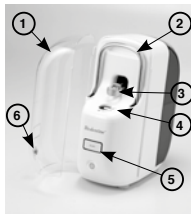
Kastītē:

- 1 pamatierīce
- 1 lietotāja rokasgrāmata
- 1 līdz 3 strāvas vadi (atkarībā no ģeogrāfiskā apgabala)

## DAĻAS UN PIEDERUMI

1. Vāciņš
2. Svira
3. Maisītāja turētājs
4. Aktivēšanas ligzda
5. Poga palaist/apturēt
6. Vāciņa magnēts
7. Galvenais slēdzis
8. Strāvas kontaktligzda
9. Rezerves drošinātājs
10. Strāvas vads

(atkarībā no ģeogrāfiskā apgabala)



## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Biodentine™ XP ampulu aktivācija un sajaukšana.

## MĒRĶGRUPA(-AS)

### Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības nozares speciālists

## VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

### Tehniskā veiktspēja/specifikācijas

Pulveri un šķīdumu saturošu ampulu aktivēšanai un sajaukšanai

Izmēri (platums x dziļums x augstums): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Neto svars: 3,30 kg

Spriegums: uzņem enerģiju no 100 V līdz 240 V maiņstrāvas 50/60Hz, 46 W

Apgriezienu skaits: 6200 apgr. minūtē (maks.)

Nominālā ieeja: 100-240 V, 50/60 Hz

Enerģijas patēriņš: 46 W

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Biodentine™ Mixer izmanto zobārstniecības nozarē dentīna aizstājēja aktivēšanai un sajaukšanai Biodentine™ XP ampulās.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju

## PAREDZAMĀS KALPOŠANAS MŪŽS

5 gadi

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

### 1. Sagatavošana

1. Uzvelciet parastos individuālos aizsardzības līdzekļus, nevalkājiet magnētiskus priekšmetus.
2. Izvēlieties pareizo strāvas vadu (attiecīgā gadījumā) un iespraudiet strāvas kontaktligzdā.
3. Ieslēdziet ierīci (skatīt A attēlu): iedegsies palaišanas poga START (baltā krāsā), un tiks atskaņots audio signāls.

### 2. Aktivēšana

Ampula ir jāaktivē ar maisītāju, nevis manuāli.

2.1. Atveriet Biodentine™ Mixer vāciņu.

2.2. Salāgojiet Biodentine XP ampulu ar aktivēšanas ligzdu un ievietojiet (skatīt B attēlu).

2.3. Nofiksējiet ampulu manuāli, pagriežot **par ceturtdaļu pulksteņrādītāja kustības virzienā** (skatīt B attēlu).

2.4. Manuāli nospiediet sviru (skatīt C un D attēlu) līdz galam (kamēr tā apstājas), būs dzirdama neliela klikšķa skaņa.

2.5. Paveiciet sviru atpakaļ sākotnējā stāvoklī (skatīt E attēlu).

2.6. Atbrīvojiet ampulu no aktivēšanas ligzdas (skatīt F attēla 1. darbību), pagriežot **par ceturtdaļu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam**.

2.7. Pārbaudiet, vai ampula ir pāreizi aktivēta: ampulas virzulis ir jābūt iespiestam uz iekšu.

**Brīdinājums!** Nepietiekami aktivēta ampula var izkrist no maisītāja turētāja.

2.8. Kad ampula ir aktivēta, pārejiet pie sajaukšanas posma (maks. 1 min. 30 sek. starp aktivēšanu un sajaukšanu — skatīt Biodentine XP LP) (skatīt F attēla 3. darbību).

### 3. Sajaukšana

3.1. Pārvietojiet ampulu no aktivēšanas ligzdas uz maisītāja turētāju (skatīt G. attēla 1. darbību).

3.2. Nofiksējiet ampulu manuāli, pagriežot **par ceturtdaļu pulksteņrādītāja kustības virzienā**. (Skatīt G attēla 2. darbību)

3.3. Aizveriet vāciņu. (Skatīt H attēla 1. darbību)

3.4. Nospiediet palaišanas pogu START (skatīt H attēla 2. darbību).

**Brīdinājums!** Pogai START ir iespējota ieslēgšana ar magnētu, nevalkājiet magnētiskus priekšmetus.

3.5. Poga START pakāpeniski iedegsies zaļā krāsā, norādot, kad būs pagājis maisīšanas laiks (maisīšanas ilgums: **30 sekundes**).

3.6. Maisīšanas beigās poga START mirgos zaļā krāsā un divreiz ģenerēs pīkstiena skaņu.

3.7. Atveriet vāciņu. (Skatīt I attēla 1 darbību)

3.8. Atbrīvojiet ampulu no maisītāja turētāja, pagriežot **par ceturtdaļu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam**, un izņemiet. (Skatīt I attēla 2. un 3. darbību)

3.9. Aizveriet vāciņu

3.10. Izmantojiet kasetni, ievērojot Biodentine XP lietošanas instrukciju.

3.11. Ja neviena cita darbība vairs nav jāveic, izslēdziet maisītāju.

## BRĪDINĀJUMI

1. Šī ierīce ir paredzēta „Septodont” ražoto **ampulu Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500** aktivēšanai un sajaukšanai.
2. Ierīces izmantošanas laikā valkājiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
3. Pirms pirmās lietošanas reizes noņemiet ap maisītāja turētāju esošo putuplastu.
4. Vienmēr novietojiet Biodentine™ Mixer uz līdzenas virsmas.
5. Izpildiet lietošanas pamācībā esošās norādes
6. Lai iegūtu papildinformāciju par **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500**, lūdz, izlasiet **Biodentine™ XP** ampulas lietošanas instrukcijas.
7. Lai maisītājs sāktu darboties, pirms pogas START nospiešanas ir jāaizver vāciņš.
8. Sajaukšanas process sākas, nospiežot pogu START.
9. Ātruma līmenis tiek kontrolēts un regulēts elektroniski, tādējādi nodrošinot vienmērīgu ātrumu.

## BLAKUSEFEKTI

Nav zināmu blakusparādību.

Lūdzam ziņot par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar šo ierīci, uzņēmumam „Septodont” (vigilance@septodont.com) un vietējai medicīnisko ierīču kompetentajai iestādei.

## PROBLĒMU MEKLĒŠANA UN NOVĒRŠANA

Scenārijs	Cēlonis	Risinājums
Ierīce nedarbojas, nospiežot pogu START	Nav ieslēgts galvenais slēdzis	Ieslēdziet galveno slēdzi
	Nav līdz galam iesprausts strāvas vads	Iespraudiet strāvas vadu līdz galam
	Nav aizvērts vāciņš	Vāciņam pirms sajaukšanas ir jābūt aizvērtam
Ierīce pārvietojas sajaukšanas laikā	Ierīce nav novietota uz līdzenas virsmas	Ierīcei ir jābūt novietotai uz līdzenas virsmas
Ampulu nevar ievietot maisītāja turētājā	Ampula nav pareizi aktivēta	Novietojiet ampulu aktivācijas ligzdā un nospiediet uz leju maisītāja sviru, līdz dzirdat klikšķa skaņu
	Maisītāja svira netika nospiesta līdz galam, kad var dzirdēt klikšķa skaņu	
Sajaukšanas laikā ierīce izstumj ampulu	Ampula nav pareizi nofiksēta maisītāja turētājā	Atveriet vāciņu, izmetiet ampulu.
Pēkšņi apstājas sajaukšanas process	Sajaukšanas laikā bija atvērts vāciņš	Aizveriet vāciņu un nospiediet pogu START
Poga START mirgo sarkanā krāsā ar pīkstiena signālu (klūmju režīms)	Vāciņš ir atvērts ilgāk par 10 sekundēm	Izmetiet ampulu.

Ierīce ir pārbaudīta un atbilst šādiem standartiem: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, Regula (ES) 2017/745 attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm

### GARANTĪJA

SEPTODONT garantē, ka izstrādājumam nebūs būtisku materiālu un ražošanas defektu, un tas garantijas perioda laikā darbosies saskaņā ar izstrādājuma aprakstā norādītajām tehniskajām specifikācijām. Garantija neattiecas uz detaļu nomaiņu, piemēram, drošinātājiem, kuru nolietojumu nav iespējams novērst.

Ikviena garantijas pieprasījuma gadījumā jāpievieno pilns neatbilstības vai darbības traucējumu apraksts. Garantija neattiecas uz maisītāja defektiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā.

Lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### DEZINFEKCIJA UN TĪRĪŠANA

Jūsu pašu drošībai atvienojiet ierīci no barošanas avota pirms tīrīšanas.

Ierīces un strāvas vada tīrīšanai izmantojiet parastās dezinfekcijas savetes. NELIETOJIET tīrīšanas līdzekļus uz šķīdinātāju bāzes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var sabojāt plastmasas komponentus.





### UZGLABĀŠANA













No -5°C līdz 40 °C (23 °F līdz 104 °F) un sargāt no mitruma

### UTILIZĀCIJA

Neizmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem

### APZĪMĒJUMS

	CE marķējums
<b>Rx only</b>	Tikai profesionālai lietošanai
	Ražotājs
	Ražošanas datums
<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Importētājs

	Izplatītājs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību!
	B tipa lietojamā daļa
<b>REF</b>	Kataloga numurs
<b>LOT</b>	Partijas numurs
<b>SN</b>	Sērijas Nr.
	Neizmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem
<b>UDI</b>	Unikālais ierīces identifikators
	Trausls
<b>Power consumption</b>	Enerģijas patēriņš
<b>Rated input</b>	Nominālā ieeja
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausumā
	Pirms lietošanas izlasīt LP
	Poga palaist/apturēt
	Bloķēts stāvoklis
	Atbloķēts stāvoklis

ro

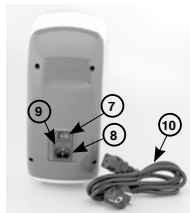
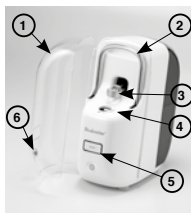
## PREZENTARE

Continutul cutiei:

- 1 Unitate principală
- 1 Manual de utilizare
- 1-3 Cabluri de alimentare (în funcție de zona geografică)

## COMPONENTE ȘI ACCESORII

1. Capac
2. Mâner
3. Braț de amestecare
4. Fantă de activare
5. Buton pornire/oprire
6. Magnet capac
7. Întrerupător principal
8. Priză de alimentare
9. Siguranță de schimb
10. Cablu de alimentare (în funcție de zona geografică)



## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Activarea și amestecarea cartușelor de Biodentine™ XP.

## GRUP(URI) ȚINTĂ

### Utilizatori vizați

Exclusiv profesioniștii din domeniul medicinei dentare

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### Performanțe/Specificații tehnice

Activarea și amestecarea unui cartuș care conține pulbere și lichid  
Dimensiuni (Lățime x Adâncime x Înălțime): 240 mm x 130 mm x 270 mm  
Greutate netă: 3,30 kg  
Tensiune: acceptată 100 V c.a. până la 240 V c.a. 50/60 Hz, 46 W  
Turație: 6200 rpm (max.)  
Putere consumată nominală: 100-240 V, 50/60 Hz  
Consum de energie: 46 W

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Biodentine™ Mixer se utilizează pentru activarea și amestecarea substitutului dentinar din cartușele de Biodentine™ XP destinate utilizării în medicina dentară.

### CONTRAINDICAȚIE

Nu există contraindicații.

### DURATĂ DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

5 ani

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### 1. Pregătire

- 1.1. Purtați echipamentul individual de protecție obișnuit Fără magneți
- 1.2. Alegeți cablul corect (dacă este cazul) și introduceți cablul de alimentare în priza de alimentare
- 1.3. PORNIȚI dispozitivul (vezi figura A): butonul START se va aprinde (culoarea albă) și se va auzi un bip.

#### 2. Activare

Activarea cartușului se realizează cu mixerul, nu manual

- 2.1. Deschideți capacul Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Introduceți și aliniați cartușul de Biodentine XP în fanta de activare (vezi figura B).
- 2.3. Blocați cartușul manual efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic** (vezi figura B).
- 2.4. Trageți mânerul în jos cu mâna (vezi figurile C și D) până la capăt (până se oprește); se va auzi un ușor clic.
- 2.5. Readuceți mânerul în poziția inițială (vezi figura E)
- 2.6. Deblocați cartușul din fanta de activare (vezi figura F pasul 1) efectuând un **sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic**.
- 2.7. Verificați dacă activarea cartușului este corectă: pistonul cartușului trebuie să fie introdus în interior.

**Atenționare:** În cazul în care cartușul nu este activat corect, acesta poate cădea din brațul de amestecare.

- 2.8. După activarea cartușului, începeți amestecarea (max. 1 min 30 sec între activare și amestecare – Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Biodentine XP) (vezi figura F pasul 3).

#### 3. Amestecarea

- 3.1. Transferați cartușul din fanta de activare în brațul de amestecare (vezi figura G pasul 1)
- 3.2. Blocați cartușul manual efectuând un sfert de rotație **în sensul acelor de ceasornic**. (Vezi figura G pasul 2)
- 3.3. Închideți capacul (vezi figura H pasul 1)
- 3.4. Apăsăți butonul Start (vezi figura H pasul 2)

**Atenționare:** Butonul START se activează magnetic, nu purtați magneți.

- 3.5. Butonul START va deveni treptat verde indicând timpul de amestecare scurs (timp de amestecare: **30 de secunde**)
- 3.6. La finalizarea amestecării, butonul START va clipi în culoarea verde și va emite două bipuri.
- 3.7. Deschideți capacul (vezi figura I pasul 1).
- 3.8. Deblocați cartușul din brațul de amestecare efectuând un **sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic** și scoateți-l (vezi figura I pașii 2 și 3).
- 3.9. Închideți capacul
- 3.10. Utilizați cartușul urmând instrucțiunile de utilizare ale Biodentine XP
- 3.11. Oprți mixerul când operația nu mai este necesară.

### ATENȚIONĂRI

1. Acest dispozitiv este conceput pentru a activa și a amesteca **cartușele de Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500** produse de Septodont.
2. Manipulați dispozitivul folosind echipamentul individual de protecție adecvat.
3. Îndepărtați spuma din jurul brațului de amestecare după prima utilizare.
4. Puneți întotdeauna Biodentine™ Mixer pe o suprafață fără denivelări.
5. Respectați instrucțiunile de utilizare
6. Pentru mai multe informații privind **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, citiți instrucțiunile de utilizare ale cartușelor **Biodentine™ XP**.
7. Capacul trebuie închis înainte de apăsarea butonului START pentru a permite pornirea mixerului.
8. Procesul de amestecare începe prin simpla apăsare a butonului START.
9. Nivelul turației este controlat și reglat electronic pentru a asigura o turație constantă.

## REAȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse cunoscute.

Vă rugăm să raportați Septodont (vigilance@septodont.com) și autorității locale competente responsabile cu dispozitivele medicale orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul.

## DEPANARE

Scenariu	Cauză	Soluție
Dispozitivul nu funcționează după apăsarea butonului START	Înterupătorul principal nu a fost deschis	Apăsați înterupătorul principal pentru a-l deschide
	Cablul de alimentare a ieșit	Introduceți complet cablul de alimentare în priză
	Capacul nu a fost închis	Asigurați-vă că înainte de amestecare capacul este închis
Dispozitivul se mișcă în timpul amestecării	Dispozitivul nu este pus pe o suprafață fără denivelări	Asigurați-vă că dispozitivul este pus pe o suprafață fără denivelări
Cartușul nu poate fi introdus în brațul de amestecare	Cartușul nu este activat corect	Puneți cartușul în fanta de activare și trageți în jos mânerul mixerului până când auziți un clic
	Mânerul mixerului nu a fost coborât până la auzirea clicului	
Cartușul este ejectat în timpul amestecării	Cartușul nu este blocat corect în brațul de amestecare	Deschideți capacul, aruncați cartușul
Amestecarea se oprește	Capacul este deschis în timpul amestecării	Închideți capacul și apăsați „START”
Butonul START clipește în culoarea roșie și se aud bipuri (mod de avarie)	Capacul este deschis pentru mai mult de 10 secunde	Aruncați cartușul.

Dispozitivul a fost testat pentru a satisface cerințele următoarelor standarde: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (UE) MDR 2017/745

## GARANȚIE

SEPTODONT garantează că produsul nu va prezenta defecte substanțiale de materiale și fabricație și va funcționa efectiv în conformitate cu specificațiile tehnice menționate în descrierea produsului pe durata perioadei de garanție. Componentele de unică folosință, cum ar fi siguranțele, nu fac obiectul garanției.

Toate reclamațiile trebuie să fie însoțite de o descriere completă a neconformității sau a defecțiunii. Garanția nu acoperă utilizarea greșită a mixerului.

Vizitați <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

## DEZINFECTARE ȘI CURĂȚARE

Pentru siguranța dumneavoastră, deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de curățarea unității.

Utilizați o dezinfectare normală prin ștergere pentru a menține unitatea și cablul de alimentare curate. NU folosiți agenți de curățare pe bază de solvenți sau abrazivi întrucât aceștia pot deteriora componentele din plastic.





## PĂSTRARE














La temperaturi între -5° C și 40° C (23° F-104° F) și protejat împotriva umezelii

## ELIMINARE

A nu se amesteca cu deșeurile menajere obișnuite

## SIMBOLURI

	Marcaj CE
	Exclusiv pentru utilizare profesională
	Producător
	Data fabricației

<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator
	Distribuitor
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Componentă aplicată tip B
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>SN</b>	Număr de serie
	A nu se amesteca cu deșeurile menajere obișnuite
<b>UDI</b>	Identificator unic al dispozitivului
	Fragil
<b>Power consumption</b>	Consum de energie
<b>Rated input</b>	Putere consumată nominală
	Limită de temperatură
	A se menține uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare
	Buton pornire/oprire
	Poziție blocat
	Poziție deblocat

sk

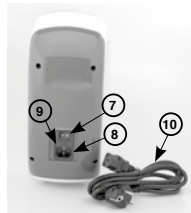
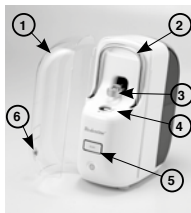
## BALENIE

Krabička obsahuje:

- 1 hlavnú jednotku
- 1 návod
- 1 až 3 napájacie káble (podľa geografickej lokality)

### ČASTI A PRISLUŠENSTVO

1. Viečko
2. Páčka
3. Miešacie rameno
4. Aktivačná zásuvka
5. Tlačidlo Start/Stop
6. Magnet viečka
7. Hlavný vypínač
8. Zástrčka
9. Náhradná poistka
10. Napájací kábel (podľa geografickej lokality)



## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Aktivujte a premiešajte náplne Biodentine™ XP.

## CIĽOVÁ SKUPINA (SKUPINY)

### Zamýšľaní používatelia

Iba zubní lekári

## VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

### Technický výkon/specifikace

Aktivujte a zmiešajte náplň obsahujúcu prášok a kvapalinu

Rozmer (šírka x hĺbka x výška): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Hmotnosť netto: 3,30 kg

Napätie: vyhovuje od 100 V stried. prúdu do 240 V stried. prúdu, 50/60 Hz, 46 W

Otáčky: 6200 ot./min (max.)

Menovitý vstup: 100 - 240 V, 50/60 Hz

Spotreba energie: 46 W

## INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Biodentine™ Mixer je určený na aktiváciu a premiešanie náhrady dentínu z náplní Biodentine™ XP pri poskytovaní starostlivosti o chrup.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie

## OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

5 rokov

## NÁVOD NA POUŽITIE

### 1. Príprava

- 1.1. Používajte obvyklé osobné ochranné prostriedky, bez magnetov
- 1.2. Zvoľte správny kábel (ak je viac káblov) a zapojte napájací kábel do zásuvky napájania
- 1.3. Zapnite prístroj do polohy (pozrite obrázok A): tlačidlo START bude svietiť (biela farba) a ozve sa zapípanie.

### 2. Aktivácia

Aktivácia náplne sa robí pomocou mixéru nie manuálne

- 2.1. Otvorte viečko Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Vložte a zarovnajete náplň Biodentine XP do aktivačného konektora (pozrite obrázok B).
- 2.3. Zamknite manuálne náplň pootočením o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek (pozrite obrázok B).
- 2.4. Manuálne potiahnite páčku (pozrite obrázky C a D) dole po celej dĺžke posunu (alebo kým sa nezastaví). Môže byť počuť ľahké zacvaknutie.
- 2.5. Vráťte páčku späť na jej pôvodné miesto (pozrite obrázok E).
- 2.6. Odomyknite náplň z aktivačnej zásuvky (pozrite obrázok F, krok 1) pootočením o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek.
- 2.7. Skontrolujte, či je náplň dobre aktivovaná: piest náplne musí byť vtláčený dovnútra.

**Varovanie:** ak nie je náplň správne aktivovaná, môže vypadnúť z miešacieho ramena.

- 2.8. Po aktivovaní náplne pokračujte miešaním (maximálne 1min30 medzi aktiváciou a miešaním - pozrite návod na použitie Biodentine XP) (pozrite obrázok F, krok 3).

### 3. Miešanie

- 3.1. Zarovnajte náplň do miešacieho ramena (pozrite obrázok G, krok 1) s výstupkami náplne
- 3.2. Zamknite manuálne náplň pootočením o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek. (Pozrite obrázok G, krok 2)
- 3.3. Zatvorte viečko (pozrite obrázok H, krok 1)
- 3.4. Zatvorte tlačidlo Stop (pozrite obrázok H, krok 2)

**Varovanie:** Tlačidlo START je ovládané magneticky, nenoste žiadne magnety.

- 3.5. Tlačidlo START postupne zozelenie, čo znamená, že uplynul čas miešania (čas miešania: **30 sekúnd**)
- 3.6. Na konci miešania bude tlačidlo START blikať nazeleno a dvakrát pípne.
- 3.7. Otvorte viečko (pozrite obrázok I, krok 1)
- 3.8. Uvoľnite náplň z miešacieho ramena pootočením o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a vyberte ju (pozrite obrázok I, krok 2 a 3).
- 3.9. Zatvorte viečko
- 3.10. Použite náplň podľa pokynov na použitie pre Biodentine XP
- 3.11. Vypnite prístroj, pokiaľ nie je nutné ďalšie používanie.

## VAROVANIA

1. Toto zariadenie je určené na aktiváciu a zmiešanie náplní **Biodentine™ XP 200/ Biodentine™ XP 500** vyrábaných spoločnosťou Septodont.
2. Pri manipulácii so zariadením používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
3. Pred prvým použitím odstráňte penovku okolo miešacieho ramena.
4. Zariadenie Biodentine™ Mixer umiestnite vždy na rovný povrch.
5. Prosíme postupujte podľa návodu na použitie
6. Pre podrobnejšie informácie o **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500**, si prosím preštudujte návod na použitie náplne **Biodentine™ XP**.
7. Pred stlačením tlačidla START musí byť viečko zatvorené, aby mohol byť mixér uvedený do prevádzky.
8. Proces miešania sa začína jednoduchým stlačením tlačidla START.



9. Úroveň rýchlosti je elektronicky riadená a regulovaná, aby sa zaistila stála rýchlosť.

#### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Nahláste akýkoľvek závažný incident, ktorý sa stal v súvislosti so zdravotníckou pomôckou spoločnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a miestnemu príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

#### RIEŠENIE PROBLÉMOV

Scenár	Príčina	Riešenie
Zariadenie nefunguje po stlačení tlačidla ŠTART	Hlavný vypínač nie je zapnutý	Zapnite hlavný vypínač
	Uvolnil sa napájací kábel	Napájací kábel úplne zapojte
	Viečko nebolo zatvorené	Pred miešaním sa uistite, že je viečko zatvorené
Počas miešania sa zariadenie pohybuje	Zariadenie nie je umiestnené na rovnom povrchu	Uistite sa, že je zariadenie umiestnené na rovnom povrchu
Náplň nie je možné vložiť do miešacieho ramena	Náplň nebola správne aktivovaná	Vložte náplň na aktivačnú zásuvku a stlačte páčku mixéra nadol, kým nebudete počuť cvaknutie
	Páčka mixéra nebola stiahnutá až po zacvaknutie	
Počas miešania sa náplň vysunie	Náplň nebola správne zablokovaná na miešacom ramene	Otvorte viečko, odložte náplň do odpadu.
Miešanie sa zastavilo	Viečko bolo počas miešania otvorené	Zatvorte viečko a stlačte „ŠTART“
Tlačidlo ŠTART bliká načerveno a pípne (poruchový režim)	Viečko bolo otvorené viac ako 10 sekúnd	Odložte náplň do odpadu.

Zariadenie bolo testované, aby splnilo nasledujúce normy: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EÚ) MDR 2017/745

#### ZÁRUKA

Spoločnosť SEPTODONT zaručuje, že výrobok nebude počas záručnej doby vykazovať podstatné materiálne a výrobné chyby a že bude po celú dobu záručnej doby v zásade fungovať v súlade s technickými špecifikáciami uvedenými v popise produktu. Jednorazové diely, ako sú poistky nie sú v záruke zahrnuté.

Všetky požiadavky musia byť podložené plným popisom nesúladu alebo nesprávneho fungovania. Záruka nezahŕňa akékoľvek použitie mixéra, ktoré nie je v súlade so zamýšľaným použitím. Navštívte stránku <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### DEZINFEKČIA A ČISTENIE

Kvôli vlastnej bezpečnosti odpojte zariadenie pred čistením od zdroja napájania.

Na zaistenie čistoty jednotky a napájacieho kábla používajte bežný dezinfekčný prostriedok. NEPOUŽÍVAJTE abrazívne čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel, pretože môžu poškodiť plastové komponenty.





#### SKLADOVANIE














Skladujte od -5° C do 40 °C (23 °F až 104 °F) a chráňte pred vlhkosťou

#### LIKVIDÁCIA ODPADU

Nemiešajte s bežným komunálnym odpadom

#### SYMBOL

	Označenie CE
<b>Rx only</b>	Len na profesionálne použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Spnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

	Dovozca
	Distribútor
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Aplikovaná časť typu B
<b>REF</b>	Katalógové číslo
<b>LOT</b>	Číslo šarže
<b>SN</b>	Sériové číslo
	Nemiešajte s bežným komunálnym odpadom
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Krehké
<b>Power consumption</b>	Spotreba energie
<b>Rated input</b>	Menovitý vstup
	Teplotný limit
	Udržujte v suchu
	Pred použitím si prečítajte návod na použitie
	Tlačidlo Štart/Stop
	Poloha zamknutia
	Poloha odomknutia

sl

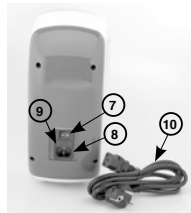
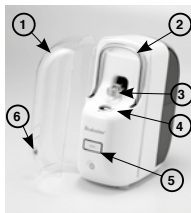
## VSEBINA PAKIRANJA

Vsebina škatle:

- 1 glavna enota
- 1 uporabniški priročnik
- 1 do 3 napajalni kabli (glede na geografsko območje)

## DELI IN DODATNA OPREMA

1. Pokrov
2. Vzvod
3. Mešalna roka
4. Aktivacijska vtičnica
5. Gumb Start/Stop
6. Magnet pokrova
7. Glavno stikalo
8. Vtič
9. Rezervna varovalka
10. Napajalni kabel  
(glede na geografsko območje)



## PREDVIDENA UPORABA

Aktivacija in mešanje ampul Biodentine™ XP.

## CILJNA(E) SKUPINA(E)

### Predvideni uporabniki

Samo zobozdravniki

## ZNAČILNOSTI DELOVANJA

### Tehnične lastnosti/specifikacije

Aktivacija in mešanje ampule, ki vsebuje prašek in tekočino

Mere (širina x globina x višina): 240 mm x 130 mm x 270 mm

Neto teža: 3,30 kg

Napetost: od 100 V AC do 240 V AC 50/60 Hz. 46 W

Obrati: 6200 obr/min (najv.)

Nazivna vhodna napetost: 100–240 V, 50/60 Hz

Poraba električne energije: 46 W

### NAPOTKI ZA UPORABO

Pripomoček Biodentine™ Mixer je namenjen aktivaciji in mešanju nadomestka zobovine iz ampul Biodentine™ XP v zobozdravstvene namene.

### KONTRAINDIKACIJE

Ni kontraindikacij

### PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

5 let

### NAVODILA ZA UPORABO

#### 1. Priprava

- 1.1. Nadenite si običajno osebno zaščitno opremo in ne nosite magnetov.
- 1.2. Izberite ustrezn kabel (po potrebi) in priključite napajalni kabel v električno vtičnico.
- 1.3. Vključite pripomoček (glejte sliko A): gumb START zasveti (bele barve) in zapiska.

#### 2. Aktivacija

Aktivacija ampule se izvede z mešalnikom in ne ročno.

- 2.1. Odprite pokrov pripomočka Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Vstavite in poravnajte ampulo Biodentine™ XP v aktivacijski vtičnici (glejte sliko B).
- 2.3. Ročno zaklenite ampulo z **obratom za 90° v smeri urinega kazalca** (glejte sliko B).
- 2.4. Ročno potegnite vzvod (glejte sliko C in D) do konca navzdol (dokler se ne zaustavi), pri čemer boste zaslišali rahel »klik«.
- 2.5. Postavite vzvod nazaj v prvotni položaj (glejte sliko E).
- 2.6. Z obratom za 90° v **nasprotni smeri urinega kazalca** odklenite ampulo iz aktivacijske vtičnice (glejte sliko F, korak 1).
- 2.7. Preverite, ali je ampula aktivirana: zamašek ampule mora biti potisnjen v notranjost.

**Opozorilo:** če ampula ni ustrezno aktivirana, lahko pade z mešalne roke.

- 2.8. Ko je ampula aktivirana, nadaljujte z mešanjem (največ 1 min 30 s med aktivacijo in mešanjem – glejte navodila za uporabo Biodentine XP) (glejte sliko F, korak 3).

#### 3. Mešanje

- 3.1. Prenesite ampulo iz aktivacijske vtičnice v mešalno roko (glejte sliko G, korak 1).
  - 3.2. Ročno zaklenite ampulo z obratom **za 90° v smeri urinega kazalca**. (Glejte sliko G, korak 2.)
  - 3.3. Zaprite pokrov (glejte sliko H, korak 1).
  - 3.4. Pritisnite gumb Start (glejte sliko H, korak 2).
- Opozorilo:** gumb START se vklopi na magnet, ne nosite magnetov.
- 3.5. Gumb START se bo postopoma obarval zeleno in prikazal pretečeni čas mešanja (čas mešanja: **30 sekund**)
  - 3.6. Po koncu mešanja bo gumb START začel zeleno utripati in dvakrat zapiskal.
  - 3.7. Odprite pokrov (glejte sliko I, korak 1).
  - 3.8. Z obratom za 90° v **nasprotni smeri urinega kazalca** odklenite ampulo iz mešalne roke in jo odstranite (glejte sliko I, koraka 2 in 3).
  - 3.9. Zaprite pokrov.
  - 3.10. Uporabite kartušo v skladu z navodili za uporabo Biodentine XP.
  - 3.11. Izklopite mešalnik, ko ga ne potrebujete več.

### OPOZORIILA

1. Ta pripomoček je zasnovan za aktivacijo in mešanje ampul **Biodentine™ XP 200/ Biodentine™ XP 500**, ki jih proizvaja Septodont.
2. Med ravnanjem s pripomočkom nosite primerno osebno zaščitno opremo.
3. Pred prvo uporabo odstranite peno okoli mešalne roke.
4. Pripomoček Biodentine™ Mixer morate vedno postaviti na ravno površino.
5. Upoštevajte navodila za uporabo.
6. Za več informacij o **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500** preberite navodila za uporabo ampule **Biodentine™ XP**.
7. Pokrov morate zapreti, preden pritisnete gumb START, da lahko mešalnik začne delovati.
8. Postopek mešanja se začne s pritiskom gumba START.
9. Hitrost se upravlja in regulira elektronsko, kar zagotavlja stalno hitrost.

### STRANSKI UČINKI

Ni znanih stranskih učinkov.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijavite podjetju Septodont (vigilance@septodont.com) in lokalnemu pristojnemu organu za medicinske pripomočke.  
**ODPRAVLJANJE TEŽAV**

Težava	Vzrok	Rešitev
Pripomoček po pritisku GUMBA ne začne delovati	Glavno stikalo ni vklopljeno	Vklopite glavno stikalo
	Napajalni kabel se je iztaknil	Dobro priključite napajalni kabel
	Pokrov ni zaprt	Prepričajte se, da je pred mešanjem pokrov zaprt
Pripomoček se med mešanjem premika	Pripomoček ne stoji na ravni površini	Prepričajte se, da pripomoček stoji na ravni površini
Ampule ni mogoče vstaviti v mešalno roko	Ampula ni ustrezno aktivirana	Ampulo namestite v aktivacijsko vtičnico in povlecite vzvod mešalnika navzdol, dokler ne zaslišite »klik«
	Vzvoda mešalnika niste povlekli navzdol, da se zasliši »klik«	
Ampula med mešanjem izskoči	Ampula ni ustrezno zaklenjena v mešalni roki	Odprite pokrov, zavržite ampulo
Mešanje se ustavi	Med mešanjem ste odprli pokrov	Zaprte pokrov in pritisnite »START«
Gumb START utripa rdeče in zapiska (napaka)	Pokrov je odprt dlje kot 10 sekund	Zavržite ampulo

Pripomoček je bil preizkušen v skladu z naslednjimi standardi: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### JAMSTVO

Podjetje SEPTODONT jamči, da izdelek v času veljavnosti jamstva ne bo imel bistvenih okvar zaradi materialov in izdelave ter bo deloval v skladu s tehničnimi specifikacijami, navedenimi v opisu izdelka. Deli za enkratno uporabo, kot so varovalke, niso zajeti v jamstvu. Vsi zahtevki morajo vsebovati popoln opis neskladnosti ali okvare. Jamstvo ne krije napačne uporabe mešalnika.

Obiščite spletno mesto <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### RAZKUŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Pred čiščenjem enote zaradi vaše varnosti pripomoček izključite iz električnega napajanja. Enoto in napajalni kabel čistite z običajnimi razkuževalnimi robčki. NE uporabljajte čistilnih sredstev na osnovi topil ali abrazivnih čistilnih sredstev, saj lahko poškodujejo plastične sestavne dele.







#### SHRANJEVANJE












Od -5 °C do 40 °C (23 °F do 104 °F) in zaščiteno pred vlago

#### ODSTRANJEVANJE

Ne odlagajte med običajne gospodinjske odpadke

#### SIMBOL

	Oznaka CE
<b>Rx only</b>	Samo za profesionalno rabo
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Uvoznik
	Distributer

	Glejte navodila za uporabo
	Opozorilo
	Del v stiku z bolnikom tipa B
<b>REF</b>	Kataloška številka
<b>LOT</b>	Številka serije
<b>SN</b>	Serijska številka
	Ne odlagajte med običajne gospodinjske odpadke
<b>UDI</b>	Enotni identifikator pripomočka
	Lomljivo
<b>Power consumption</b>	Poraba električne energije
<b>Rated input</b>	Nazivna vhodna napetost
	Mejna vrednost temperature
	Hranite na suhem
	Pred uporabo preberite navodila za uporabo
	Gumb Start/Stop
	Zaklenjeni položaj
	Odklenjeni položaj

SV

## PRESENTATION

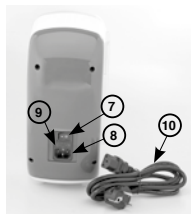
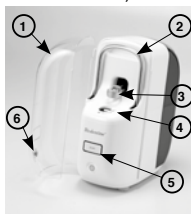
Förpackningen innehåller:

- 1 huvudenhet
- 1 användarhandbok
- 1 till 3 elkablar (beroende på det geografiska området)

## DELAR OCH TILLBEHÖR

1. Lock
2. Spak
3. Blandningsarm
4. Aktiveringsuttag
5. Start-/Stopp-knapp
6. Lockmagnet
7. Huvudbrytare
8. Strömkontakt
9. Extra propp
10. Nätsladd

(beroende på det geografiska området)



## AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktivera och blanda Biodentine™ XP-ampuller.

## MÅLGRUPP(ER)

### Avsedda användare

Endast tandvårdspersonal

## RESULTATEGENSKAPER

### Teknisk prestanda/specifikationer

Aktivera och blanda en cylinderampull som innehåller pulver och vätska

Mått (bredd x djup x höjd): 240 mm x 130 mm x 270 mm  
Nettovikt: 3,30 kg  
Spänning: rymmer från AC 100 V till AC 240 V 50/60Hz, 46 W  
Varvtal: 6 200 v/m (max.)  
Nominell inmatning: 100–240 V, 50/60 Hz  
Energiförbrukning: 46 W

### INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Biodentine™-blandning används för att aktivera och blanda dentinersättning från Biodentine™ XP-ampuller för tandvård.

### KONTRAIKATION

Det finns inga kontraindikationer

### FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

5 år

### BRUKSANVISNING

#### 1. Förberedelse

- 1.1. Använd vanlig personlig skyddsutrustning och ingen magnet
- 1.2. Välj rätt kabel (om tillämpligt) och anslut nätkabeln till eluttaget
- 1.3. Slå PÅ enheten (se bild A): START-knappen tänds (vit färg) med ett pipljud.

#### 2. Aktivering

Aktivering av ampullen görs med mixern och inte manuellt

- 2.1. Öppna locket på Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Sätt i och rikta in Biodentine XP-ampullen i aktiveringsuttaget (se bild B).
- 2.3. Lås ampullen manuellt genom att göra ett **medurs kvartsvarv** (se bild B).
- 2.4. När du drar ned spaken manuellt (se bild C och D) helt och hållet (tills den stannar) kan du höra ett lätt klick.
- 2.5. Sätt tillbaka spaken i dess ursprungliga position (se bild E)
- 2.6. Lås upp ampullen från aktiveringsuttaget (se bild F steg 1) genom att göra ett **moturs kvartsvarv**.
- 2.7. Kontrollera att ampullen är ordentligt aktiverad: ampullkolven måste vara inskjuten.

**Varning:** Om ampullen inte är väl aktiverad kan den falla från blandningsarmen.

- 2.8. När ampullen är aktiverad, ska du fortsätta till blandningen (1 min, 30 max, mellan aktivering och blandning – se Biodentine XP IFU) (se bild F steg 3).

#### 3. Blandning

- 3.1. Placera ampullen uppåt i blandarmen (se bild G steg 1) och ampullvingarna,
- 3.2. Lås ampullen manuellt genom att göra ett **kvarts medurs varv**. (Se bild G steg 2)
- 3.3. Stäng locket (se bild H steg 1)
- 3.4. Tryck på Start-knappen (se bild H steg 2)

**Varning:** START-knappen är magnetiskt inkopplad. Se till att du inte bär på magneter.

- 3.5. START-knappen blir successivt grönare för att indikera hur blandningen fortlöper (blandningstid: **30 sekunder**).
- 3.6. Efter avslutad blandning blinkar START-knappen grönt och två ljudsignaler hörs.
- 3.7. Öppna locket. (se bild I steg 1)
- 3.8. Ta loss ampullen från blandningsarmen genom att vrida den ett kvarts varv **moturs**. (se bild I steg 2 och 3)
- 3.9. Stäng locket
- 3.10. Använd patronen genom att följa bruksanvisningen för Biodentine XP.
- 3.11. Stäng av blandaren när ytterligare användning inte längre behövs.

### VARNINGAR

1. Denna enhet är utformad för att aktivera och blanda **Biodentine™ XP 200/ Biodentine™ XP 500-ampuller** som tillverkas av Septodont.
2. Manipulera enheten med lämplig personlig skyddsutrustning
3. Avlägsna skummet runt blandarmen före första användning
4. Lägg alltid Biodentine™-blandaren på en plan yta.
5. Följ bruksanvisningen
6. För mer information om **Biodentine™ XP 200/Biodentine™ XP 500**, läs **Biodentine™ XP-ampullens** bruksanvisning.
7. Locket måste stängas innan du trycker på START-knappen så att blandaren kan börja köra.
8. Blandningsprocessen startar genom att helt enkelt trycka på START-knappen.
9. Hastighetsnivån styrs och regleras elektroniskt för att säkerställa en jämn hastighet.

### BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till Septodont (vigilance@septodont.com) och till lokal behörig myndighet för medicintekniska produkter.

## FELSÖKNING

Scenario	Orsak	Lösning
Enheten fungerar inte efter att ha tryckt på START-knappen	Huvudströmbrytaren har inte slagits på	Slå på huvudströmbrytaren
	Nätsladden har lossnat	Anslut nätsladden helt
	Locket har inte stängts	Se till att locket är stängt innan du blandar
Enheten rör sig under blandning	Enheten är inte placerad på plan yta	Se till att enheten är placerad på plan yta
Ampullen kan inte sättas in i blandningsarmen	Ampullen är inte korrekt aktiverad	Placera ampullen på aktiveringsuttaget och dra ner blandningsspaken tills du hör klickljudet
	Blandningsspaken drogs inte ner förrän klickljudet	
Ampullen matas ut under blandningen	Ampullen är inte korrekt låst på blandningsarmen	Öppna locket och kassera ampullen.
Blandningen slutar	Locket öppnas under blandningen	Stäng locket och tryck på "START"
START-knappen blinkar rött med pipande ljud (felläge)	Locket öppnas i mer än 10 sekunder	Kassera ampullen.

Enheten har testats för att uppfylla följande standarder: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

### GARANTI

SEPTODONT garanterar att produkten kommer att vara fri från väsentliga defekter i material och utförande, och kommer att fungera väsentligt i enlighet med de tekniska specifikationerna i beskrivningen av produkten under garantiperiodens längd. Engångsdelarna, såsom säkringar, ingår inte i garantin.

Alla anspråk måste åtföljas av en fullständig beskrivning av avvikelser eller fel. Garantin omfattar inte felaktig användning av blandaren.

Besök <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

### DESINFEKTION OCH RENGÖRING

Koppla bort enheten från strömförsörjningen för din egen säkerhet innan du rengör enheten. Använd en vanlig torkdesinfektion för att hålla enheten och nätsladden rena. Använd INTE lösningsmedelsbaserade eller slipande rengöringsmedel eftersom de kan skada plastkomponenterna.








### LAGRING











Från -5° C till 40 °C (23°F till 104 °F) och skydda mot fukt

### KASSERING

Blanda inte med normalt hushållsavfall

### SYMBOL

	CE-märkning
<b>Rx only</b>	Endast för yrkesmässigt bruk
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
	Importör
	Distributör
	Läs bruksanvisningen

	Försiktighet
	Tillämpad del av typ B
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Blanda inte med normalt hushållsavfall
<b>UDI</b>	Unik produktidentifisering
	Ömtålig
<b>Power consumption</b>	Energiförbrukning
<b>Rated input</b>	Nominell inspänning
	Temperaturbegränsning
	Förvaras torrt
	Se bruksanvisningen före användning
	Start-/Stopp-knapp
	Lås position
	Lås upp position

(no)

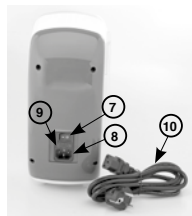
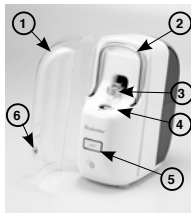
## PRESENTASJON

Esken inneholder:

- 1 hovedenhet
- 1 bruksanvisning
- 1 til 3 strømledninger (avhengig av geografisk område)

## DELER OG TILBEHØR

1. Lokk
2. Spak
3. Blanderarm
4. Aktiveringsuttak
5. Start-/stoppknapp
6. Lokkmagnet
7. Hovedbryter
8. Strømkontakt
9. Reservesikring
10. Strømledning  
(avhengig av geografisk område)



## TILTENKT BRUK

Aktivere og blande Biodentine™ XP-patroner.

## MÅLGRUPPE(R)

### Tiltente brukere

Kun tannhelsepersonale

## YTELSESEGENSKAPER

### Teknisk ytelse / spesifikasjoner

Aktivere og blande en patron som inneholder pulver og væske  
Mål (Bredde x Dybde x Høyde) : 240 mm x 130 mm x 270 mm  
Nettvekt: 3,30 kg



Spenning: vekselstrøm fra 100 V til 240 V 50/60 HZ, 46 W

Omdreininger: 6200 rpm (maks.)

Nominell inngang: 100-240 V, 50/60 Hz

Strømforbruk: 46 W

## INDIKASJONER FOR BRUK

Biodentine™ Mixer brukes til å aktivere og blande dentinerstatning fra Biodentine™ XP-patroner for tannhelse.

## KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kontraindikasjoner

## FORVENTET LEVETID

5 år

## BRUKSANVISNING

### 1. Klargjøring

- 1.1. Bruk vanlig personlig verneutstyr og ingen magneter
- 1.2. Velg korrekt kabel (hvis relevant) og sett støpselet i strømkontakten
- 1.3. Slå PÅ enheten (se bilde A): START-knappen tennes (hvit farge) med en pipelyd.

### 2. Aktivering

Aktivisering av patronen utføres med blanderen og ikke manuelt

- 2.1. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 2.2. Sett Biodentine™ XP-patronen og innrett den i aktiveringsuttaket (se bilde B).
- 2.3. Lås patronen manuelt med en **kvart omdreining med klokken** (se bilde B).
- 2.4. Trekk spaken helt ned (se bilde C og D) manuelt (til den stopper). Du kan høre et lite klikk.
- 2.5. Trekk spaken tilbake til utgangsposisjonen (se bilde E)
- 2.6. Lås opp patronen fra aktiveringsuttaket (se bilde F trinn 1) med en **kvart omdreining mot klokken**.
- 2.7. Sjekk om patronen er godt aktivert: patronstempelet må skyves inn.

**Advarsel:** hvis patronen ikke er ordentlig aktivert, kan den falle av blanderarmen.

- 2.8. Når patronen er aktivert, fortetter du til Blanding (maks. 1:30 minutt mellom aktivering og blanding – se bruksanvisningen til Biodentine XP) (se bilde F trinn 3).

### 3. Blanding

- 3.1. Overfør patronen fra aktiveringsuttaket til blanderarmen,
- 3.2. Lås patronen manuelt med en **kvart omdreining med klokken**. (Se bilde G trinn 2)
- 3.3. Lukk lokket (se bilde H trinn 1)
- 3.4. Trykk på Start-knappen (se bilde H trinn 2)

**Advarsel:** START-knappen aktiveres magnetisk. Ha ikke på deg magneter.

- 3.5. START-knappen vil etter hvert lyse grønt, og dermed vise at blandetiden er forløpt (blandingstid: **30 sekunder**)
- 3.6. START-knappen blinker grønt når blandingen er fullført, og du vil høre to pipelyder.
- 3.7. Åpne lokket. (se bilde I trinn 1)
- 3.8. Lås opp patronen fra blandearmen med en kvart omdreining **mot klokken** og ta den ut. (se bilde I trinn 2 og 3)
- 3.9. Lukk lokket
- 3.10. Bruk patronen i henhold til bruksanvisningen til Biodentine XP
- 3.11. Slå av blanderen når du ikke trenger å bruke den lenger.

## ADVARSLER

1. Denne enheten er designet for å aktivere og blande **Biodentine™ XP 200- / Biodentine™ XP 500-patroner** produsert av Septodont.
2. Bruk egnet personlig verneutstyr når du manipulerer enheten
3. Fjern skummet rundt blanderarmen før første gangs bruk
4. Sett alltid Biodentine™-blanderen på en flat overflate.
5. Følg alltid bruksanvisningen
6. Du finner mer informasjon om **Biodentine™ XP 200 / Biodentine™ XP 500**, i bruksanvisningen til **Biodentine™ XP**-patronen.
7. Lokket må lukkes før du trykker på START-knappen for at blanderen skal starte.
8. Blandingsprosessen starter helt enkelt ved å trykke på START-knappen.
9. Hastighetsnivået styres og reguleres elektronisk for å sikre jevn hastighet.

## BIVIRKNINGER

Ingen kjente bivirkninger.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinske enheter.

## FEILSØKING

Scenario	Årsak	Løsning
Enheten fungerer etter å ha trykket på START-knappen	Hovedbryteren er ikke slått på	Slå på hovedbryteren
	Strømledningen har løsnet	Sett strømledningen ordentlig inn
	Lokket er ikke lukket	Påse at lokket er lukket før blanding

Enheten beveger seg under blanding	Enheten er ikke plassert på en flat overflate	Påse at enheten er plassert på en flat overflate
Patronen kan ikke settes inn i blanderarmen	Patronen er ikke riktig aktivert	Plasser patronen på aktiveringsuttaket og trekk ned blenderspaken til du hører klikkelyden
	Blanderspaken ble ikke trukket ned til klikkelyden	
Patronen blir utløst under blandingen	Patronen er ikke korrekt låst på blanderarmen	Åpne lokket, kasser patronen.
Blanding stopper	Lokket blir åpnet under blandingen	Lukk lokket og trykk på "START"
START-knappen blinker rødt med pipelyd (feilmodus)	Lokket åpnes i mer enn 10 sekunder	Kasser patronen.

Enheten er testet og oppfyller følgende standarder: IEC60601-1-2: 2014, EN60601-1-2: 2014, (EU) MDR 2017/745

#### **GARANTI**

SEPTODONT garanterer at produktet vil være fritt for vesentlige mangler i materiale og utførelse, og vil i det vesentlige prestere i samsvar med de tekniske spesifikasjonene som er beskrevet i beskrivelsen av produktet i løpet av garantiperioden. Engangsdeler, som sikringer, er ikke inkludert i garantien.

Alle krav må medfølges av en komplett beskrivelse av avviket eller feilen. Garantien dekker ikke feilbruk av blanderen.

Besøk <https://www.septodont/biodentine/warranty.com>

#### **DESINFEKSJON OG RENGJØRING**

For din egen sikkerhet må du koble enheten fra strømforsyningen før du rengjør den.

Bruk en vanlig desinfeksjonsklut til å holde enheten og strømledningen rene. Bruk IKKE løsemiddelbaserte eller slipende rengjøringsmidler ettersom de kan skade plastkomponentene.












#### **OPPEVARE**






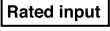






Fra - 5 ° C til 40 ° C (23 ° F til 104 ° F) og beskyttet mot fuktighet

#### **AVFALLSHÅNDTERING**

Må ikke blandes med vanlig husholdningsavfall

#### **SYMBOL**

	CE-merking
<b>Rx only</b>	Kun til profesjonell bruk
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU
	Importør
	Distributør
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Type B anvendt del
	Katalognummer
	Batchnummer

	Serienummer
	Må ikke blandes med vanlig husholdningsavfall
	Unik enhetsidentifikator
	Skjør
	Strømforbruk
	Nominell inngang
	Temperaturbegrensning
	Holdes tørr
	Se bruksanvisningen før bruk
	Start-/stoppknapp
	Låst posisjon
	Opplåst posisjon



SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

**EC REP** Advena Ltd.

Tower Business Centre  
2nd Flr., Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta



Motion Dental Equipment Corp.

6F.-2, No.27, Ln. 61 Rd,  
Section 1, Guangfu Road,  
Sanchong District,  
New Taipei City, 24158  
Taiwan (R.O.C.)



USA

SEPTODONT Inc  
205 Granite Run Dr., Suite 150  
Lancaster, PA, USA 17601



Canada

SEPTODONT  
25 Wolseley Ct,  
Cambridge - ON N1R 6x3  
Canada



**Rx only**