

Paměťová fólie KaVo

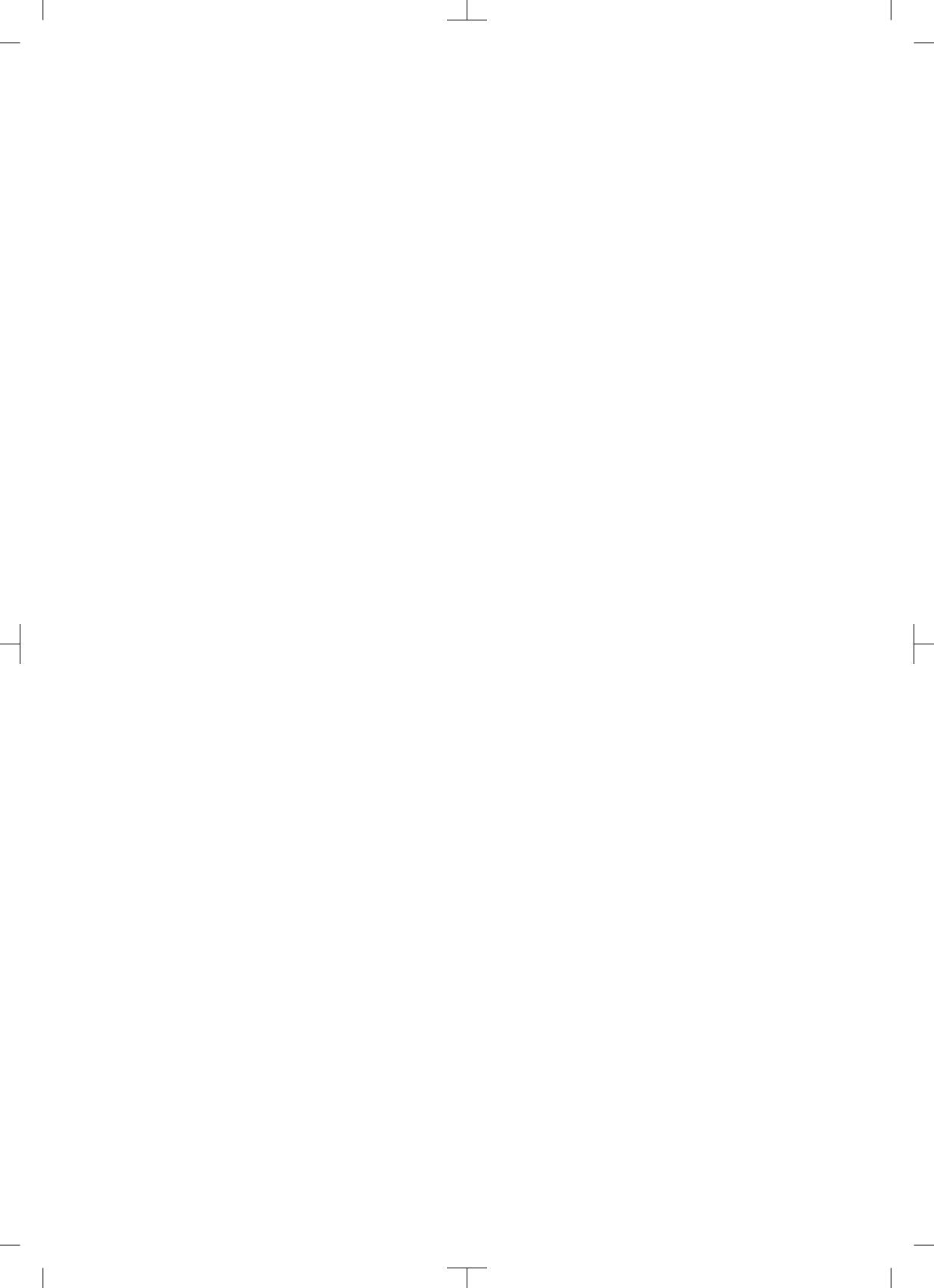


CS Návod k použití

CE 0297

KAVO

2130400001L20 2311V005



Obsah



Důležité informace

1	K tomuto dokumentu	2
1.1	Výstražné pokyny a symboly . . .	2
1.2	Upozornění na základě autor- ského práva	2
2	Bezpečnost	3
2.1	Určení účelu	3
2.2	Použití k určenému účelu	3
2.3	Použití neodpovídající určenému účelu	3
2.4	Všeobecné bezpečnostní pokyny	3
2.5	Odborný personál	3
2.6	Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky	3
2.7	Používejte jen originální součásti .	3
2.8	Likvidace	4



Popis výrobku

3	Přehled	5
3.1	Příslušenství	5
3.2	Volitelné příslušenství	5
3.3	Spotřební materiál	5
3.4	Spotřební materiál a náhradní díly	5
4	Technické údaje	6
4.1	Paměťová fólie	6
5	Funkce	7



Použití

6	Správné použití paměťových fólií . . .	8
7	Čištění	9

! Důležité informace

1 K tomuto dokumentu

Tento návod k použití je součástí výrobku.



Při nedodržení návodů a pokynů uvedených v tomto návodu k použití nepřebírá výrobce žádnou odpovědnost ani záruku za bezpečný provoz a bezpečnou funkci výrobku.

Originálním návodem je návod k použití v německém jazyce. Všechny ostatní jazyky jsou překlady originálního návodu.

Tento návod k použití platí pro následující paměťové fólie:

2130404010 Imaging Plate Size 0

2130404110 Imaging Plate Size 1

2130404210 Imaging Plate Size 2

1.1 Výstražné pokyny a symboly

Výstražné pokyny

Výstražné pokyny v tomto dokumentu upozorňují na možné ohrožení osob a na možnost vzniku věcných škod.

Jsou označeny následujícími výstražnými pokyny:



Všeobecný výstražný symbol

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:



SIGNÁLNÍ SLOVO!

Popis druhu a zdroje nebezpečí

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

- › Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

- **NEBEZPEČÍ**
Bezprostřední nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **VAROVÁNÍ**
Možné nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti
- **UPOZORNĚNÍ**
Nebezpečí lehkých úrazů
- **POZOR**
Nebezpečí rozsáhlých věcných škod

Další symboly

V dokumentu a na výrobku nebo v něm jsou použity tyto symboly:



Informace, např. speciální údaje ohledně hospodárného použití výrobku.



Respektujte elektronickou průvodní dokumentaci.



Objednávka č.



Označení šarže



Health Industry Bar Code (HIBC)



Výrobek používaný v lékařství



Výrobce



Prodejce



Švýcarský zplnomocněnec



Označení CE s číslem notifikované osoby



Hledat



Uschovávejte chráněné před slunečním světlem



Uschovávejte na suchém místě



Horní omezení teploty

1.2 Upozornění na základě autorského práva

Všechny uvedené postupy, zapojení, názvy, softwarové programy a výrobky jsou chráněny autorským právem.

Přetisk návodu k použití, včetně výňatků, je povolen pouze s písemným souhlasem výrobce.

2 Bezpečnost

Výrobce tento výrobek vyvinula a zkonstruovala tak, že jakékoliv ohrožení je při použití v souladu s určením do značné míry vyloučeno.

Přesto existují následující zbytková rizika:

- Ohrožení osob v důsledku nesprávného použití / zneužití
- Ohrožení osob mechanickými vlivy
- Ohrožení osob vlivem elektrického napětí
- Ohrožení osob vlivem záření
- Ohrožení osob v důsledku požáru
- Ohrožení osob tepelným působením na pokožku
- Ohrožení osob v důsledku nedostatečné hygieny, např. nebezpečí infekce

2.1 Určení účelu

Paměťové fólie pro opakované použití jsou určeny k záznamu intraorálních a extraorálních rentgenových snímků ve stomatologii.

2.2 Použití k určenému účelu

Paměťové fólie se mohou po vymazání opětovně použít.

Paměťové fólie se smějí používat pouze v kombinaci se skenery paměťových fólií a s obaly chránícími proti přístupu světla, které byly vyrobeny nebo označeny společností Dürr Dental.

Pro zamezení ztráty kvality obrazu je třeba načíst paměťovou fólii ihned.

Při přípravě paměťové fólie dodržujte návod k montáži a použití skeneru paměťových fólií vyrobeného nebo označeného společností Dürr Dental.

2.3 Použití neodpovídající určenému účelu

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec platí za použití neodpovídající určenému účelu. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel.

Zejména:

- Použití paměťových fólií ve veterinární a průmyslové oblasti (nedestruktivní zkoušení)
- Použití poškrábaných nebo poškozených paměťových fólií
- Použití paměťové fólie u pacienta bez obalu chránícího proti přístupu světla
- Čištění paměťové fólie jinak, než jak je uvedeno v tomto návodu k použití

2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- Beim Betrieb des Produktes die Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Vorschriften beachten, die am Einsatzort gelten.
- Vor jeder Anwendung Funktion und Zustand des Produktes prüfen.
- Produkt nicht umbauen oder verändern.
- Montage- und Gebrauchsanweisung beachten.
- Montage- und Gebrauchsanweisung für den Anwender jederzeit zugänglich beim Produkt bereitstellen.

2.5 Odborný personál

Obsluha

Personen, die das Produkt bedienen, müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- Jeden Anwender in die Handhabung des Produktes einweisen oder einweisen lassen.

Montáž a oprava

- Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparatur von einer vom Hersteller oder einer vom Hersteller dazu autorisierten Stelle ausführen lassen.

2.6 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky

Uživatel a pacient jsou povinni všechny události se závažnými následky, které by nastaly v souvislosti s produktem, ohlašovat výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, v němž příslušný uživatel nebo pacient pobývá.

2.7 Používejte jen originální součásti

- Only use accessories and optional articles named or authorised by the manufacturer.
- Only use only original wear parts and replacement parts.

2.8 Likvidace

The image plate contains barium compounds.

- Dispose of the image plate properly in accordance with the locally applicable regulations.
- In Europe, dispose of the image plate in accordance with waste code 20 03 01 "Mixed municipal waste".



Popis výrobku

3 Přehled

3.1 Příslušenství

Pro provoz výrobku jsou v závislosti na použití nutné následující položky:

Obaly chránící proti přístupu světla

- Ochranný obal proti světlu velikost S0
- Ochranný obal proti světlu velikost S1
- Ochranný obal proti světlu velikost S2

3.2 Volitelné příslušenství

Následující položky lze s výrobkem volitelně použít:

Krabice k uskladnění 2.023.3014

3.3 Spotřební materiál

Následující materiál se během provozu výrobku spotřebovává a je nutné jej doobjednat:

Obaly chránící proti přístupu světla

Ochranný obal proti světlu velikost 0
(100 ks) 2.023.3004
Ochranný obal proti světlu velikost 1
(100 ks) 2.023.3005
Ochranný obal proti světlu velikost 2
(300 ks) 2.023.3006
Ochranný obal proti světlu velikost 2
(1000 ks) 2.023.3007

3.4 Spotřební materiál a náhradní díly

Paměťová fólie a ochranný obal proti světlu velikost 0
Paměťová fólie S0 (2 ks) + Ochranný obal proti světlu S0 (1000 ks) 2.023.3008
Paměťová fólie a ochranný obal proti světlu velikost 1
Paměťová fólie S1 (2 ks) + ochranný obal proti světlu S1 (1000 ks) 2.023.3009
Paměťová fólie a ochranný obal proti světlu velikost 2
Paměťová fólie S2 (2 ks) + ochranný obal proti světlu S2 (1000 ks) 2.023.3010

4 Technické údaje

4.1 Paměťová fólie

Klasifikace

Výrobek používaný v lékařství – třída (MDR)	IIa
---	-----

Okolní podmínky při provozu

Teplota	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Relativní vlhkost vzduchu	%	< 80

Okolní podmínky při skladování a přepravě

Teplota	°C	< 45
	°F	< 113
Relativní vlhkost vzduchu	%	< 80

Rozměry paměťové fólie intraorální

S0	mm	22 x 35
	palce	0,87 x 1,38
S1	mm	24 x 40
	palce	0,94 x 1,57
S2	mm	31 x 41
	palce	1,22 x 1,61

5 Funkce

Paměťová fólie nashromáždí rentgenovou energii, která iniciována laserem ve formě světla je opět emitována. Toto světlo je ve skeneru paměťových fólií přeměněno na informaci o snímku.

Paměťová fólie má aktivní a neaktivní stranu.

Paměťová fólie musí být vždy osvětlena na aktivní straně.

Paměťovou fólii lze při odborném zacházení osvětlit, snímat a vymazat více než několik setkrát, dokud nedojde k mechanickému poškození. Při poškození, např. zničená ochranná vrstva, nebo viditelné škrábance, které negativně ovlivní diagnostickou vypovídací schopnost, se musí paměťová fólie vyměnit.

neaktivní strana	aktivní strana
	
<p>bílá, s potiskem "back", údajem o velikosti a údaji výrobce</p>	<p>světle modrá, s polohovací pomůckou </p>

Polohovací pomůcka  je viditelná na rentgenovém snímku a usnadňuje orientaci při diagnostice.

Z prostorových důvodů je velikost paměťové fólie a typ paměťové fólie uveden ve zkrácené podobě.

Číslo přitom označuje velikost paměťové fólie.

Přitom je uvedeno např. číslo 2 pro paměťovou fólii Size 2.

Dodatek za číslem popisuje typ paměťové fólie.

Přitom je uvedeno např. + pro paměťovou fólii Plus.

Použití

6 Správné použití paměťových fólií

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí vzájemné nákazy při nepoužití nebo opakovaném použití obalu chránícího proti přístupu světla

- › Nepoužívejte paměťovou fólii bez obalu chránícího proti přístupu světla.
- › Obal chránící proti přístupu světla nepoužívejte vícekrát (zboží na jedno použití).

UPOZORNĚNÍ!

Data snímku na paměťové fólii nejsou trvalá

Data obrázku se mění působením světla, přirozeným zářením rentgenu nebo rozptylovým zářením rentgenu. Tím se negativně ovlivní diagnostická vypovídací schopnost.

- › Obrazová data načtete během 30 minut po zhotovení.
- › S exponovanou paměťovou fólií nikdy nemanipulujte bez obalu chránícího proti přístupu světla nebo kazety na fólie.
- › Exponovanou paměťovou fólii před průběhem načítání a během něj nevystavujte rentgenovému záření. Pokud se přístroj nachází ve stejné místnosti jako rentgenová trubice, nerentgenujte během průběhu načítání.
- › Paměťové fólie načítejte pouze pomocí skeneru paměťových fólií schváleného výrobcem.

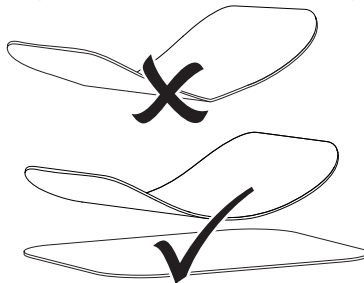
UPOZORNĚNÍ!

Paměťové fólie jsou toxické

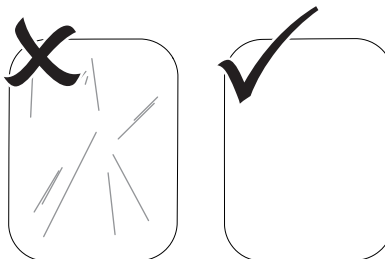
Paměťové fólie, které nejsou zabalené v ochranném obalu proti světlu, mohou při umístění v ústech nebo při spolknutí vést k otravám.

- › Paměťové fólie umístěte do úst pacienta jen v ochranném obalu proti světlu.
- › Paměťové fólie nebo jejich části nepolykejte.
- › Pokud pacient spolkne paměťovou fólii nebo její část, musí se ihned tato skutečnost prokonzultovat s odborným lékařem a paměťová fólie se musí odstranit.
- › Pokud dojde k poškození ochranného obalu proti světlu v ústech pacienta, musí se ústa vypláchnout velkým množstvím vody. Voda se přitom nesmí polykat.

1. Paměťové fólie jsou ohebné stejně jako rentgenový film. Paměťové fólie však nelámejte.



2. Paměťové fólie nepoškrábejte. Paměťové fólie nevystavujte tlaku tvrdých nebo špičatých předmětů.



3. Paměťové fólie neznečišťujte.

4. Paměťové fólie chraňte před slunečním a ultrafialovým zářením. Paměťové fólie uchovávejte ve vhodném obalu chránícím proti přístupu světla nebo ve vhodné kazetě na intraorální/extraorální fólie.
5. Paměťové fólie jsou předexponovány přirozeným zářením a rentgenovým zářením. Vymazané nebo exponované paměťové fólie chraňte před rentgenovým zářením. Pokud byla paměťová fólie uskladněna déle než týden, paměťovou fólii před použití vymažte.
6. Neuschovávejte paměťové fólie na horkém nebo vlhkém místě. Respektujte okolní podmínky (viz "4 Technické údaje").
7. Paměťové fólie lze při odborném zacházení osvitit, snímat a vymazat více než několik set krát, dokud nedojde k mechanickému poškození. Při poškození, např. zničení ochranné vrstvy nebo viditelných škrábancích, které negativně ovlivňují diagnostickou vypovídací schopnost, paměťovou fólii vyměňte. Při poškození nebo oddělení RFID tagu paměťovou fólii rovněž vyměňte.
8. Paměťové fólie správně čistíte (viz "7 Čištění").

7 Čištění

Čisticí a dezinfekční ubrousky nejsou vhodné pro čištění paměťových fólií a mohou je případně poškodit.

Používejte výhradně čisticí prostředky kompatibilní s materiálem.

Doporučujeme používat čisticí utěrku na paměťové fólie od výrobce. Jen tento produkt byl testován s ohledem na kompatibilitu materiálů.

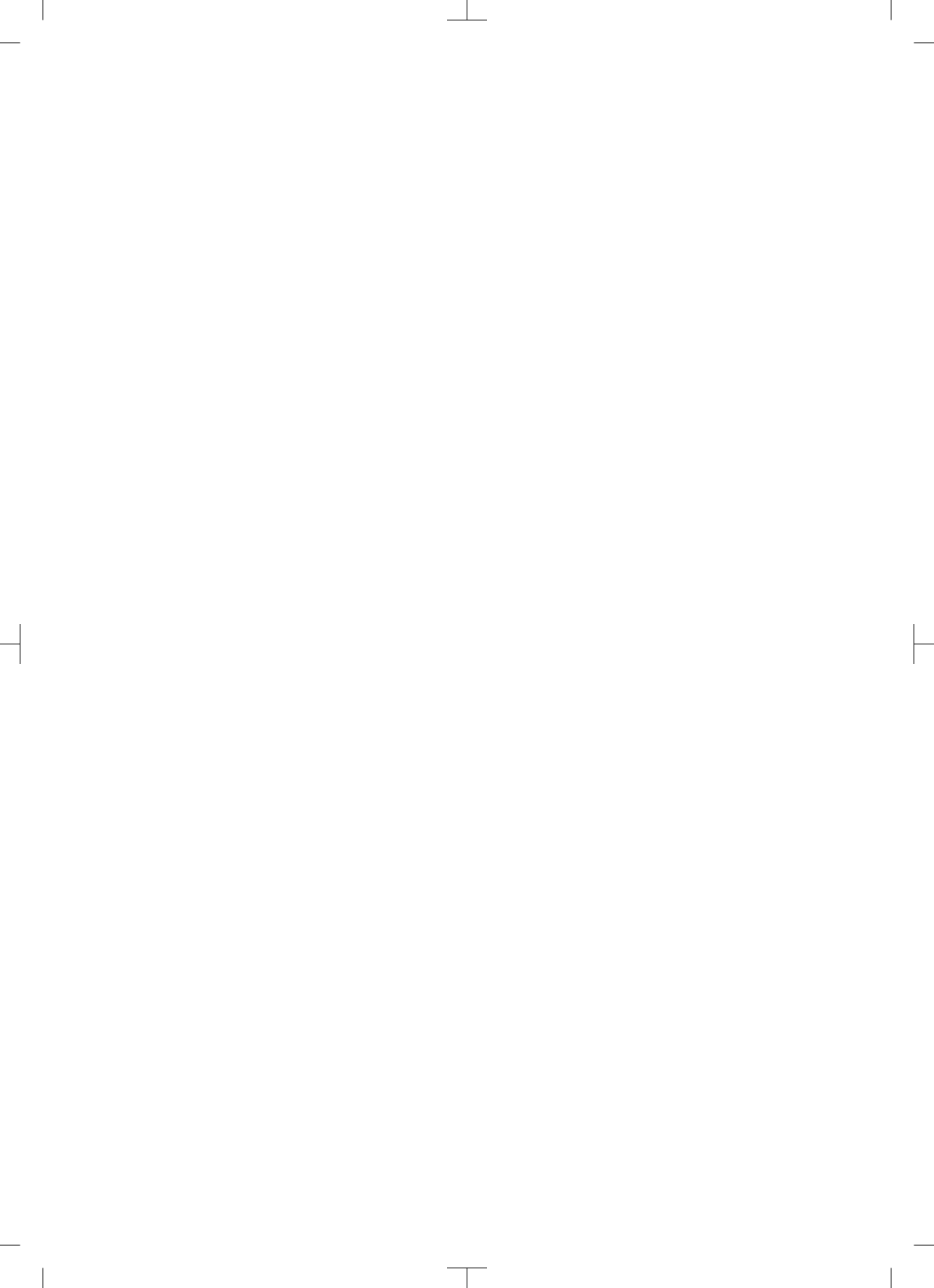


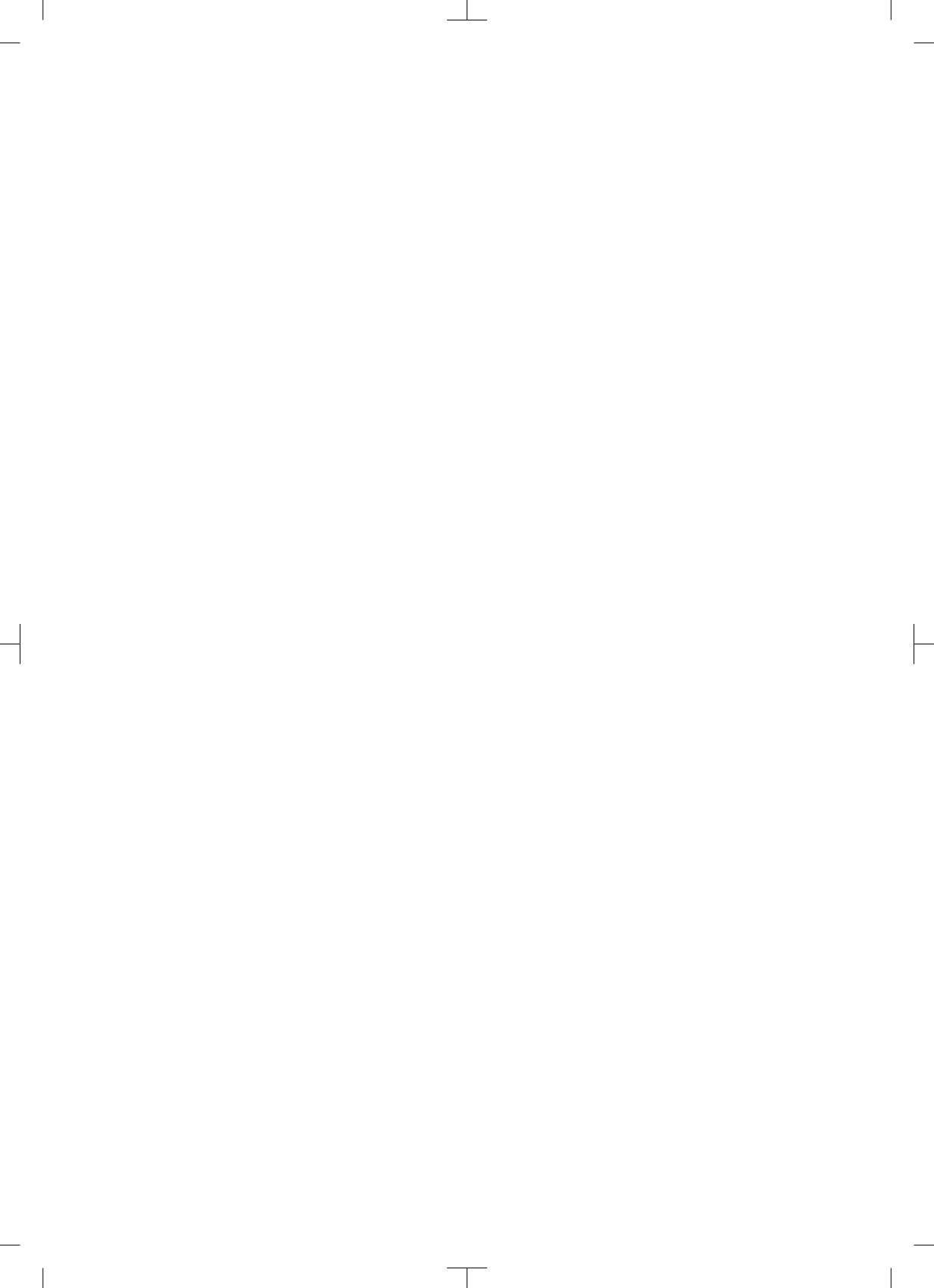
OSZNÁMENÍ!

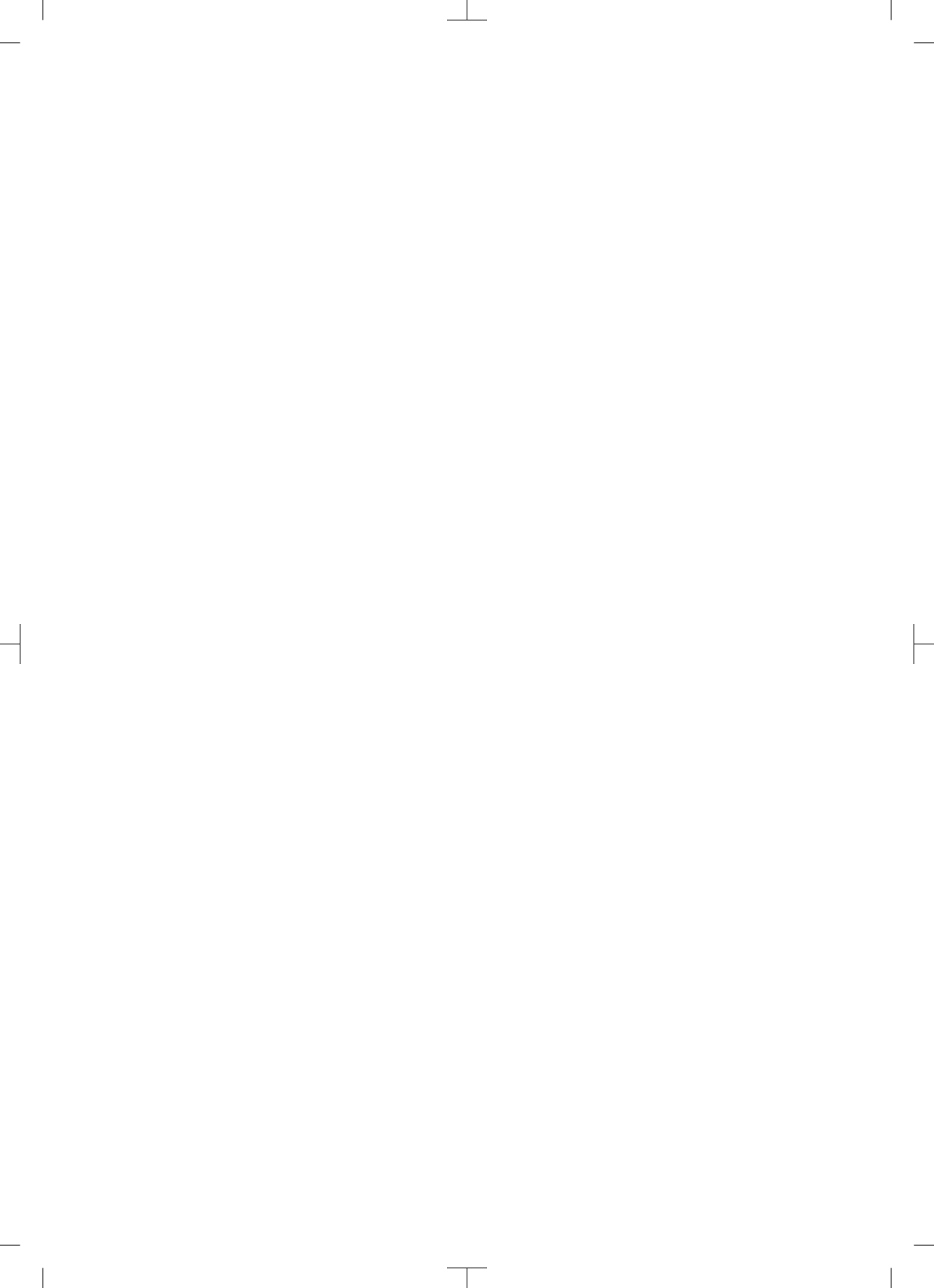
Horko nebo vlhkost poškozují paměťovou fólii

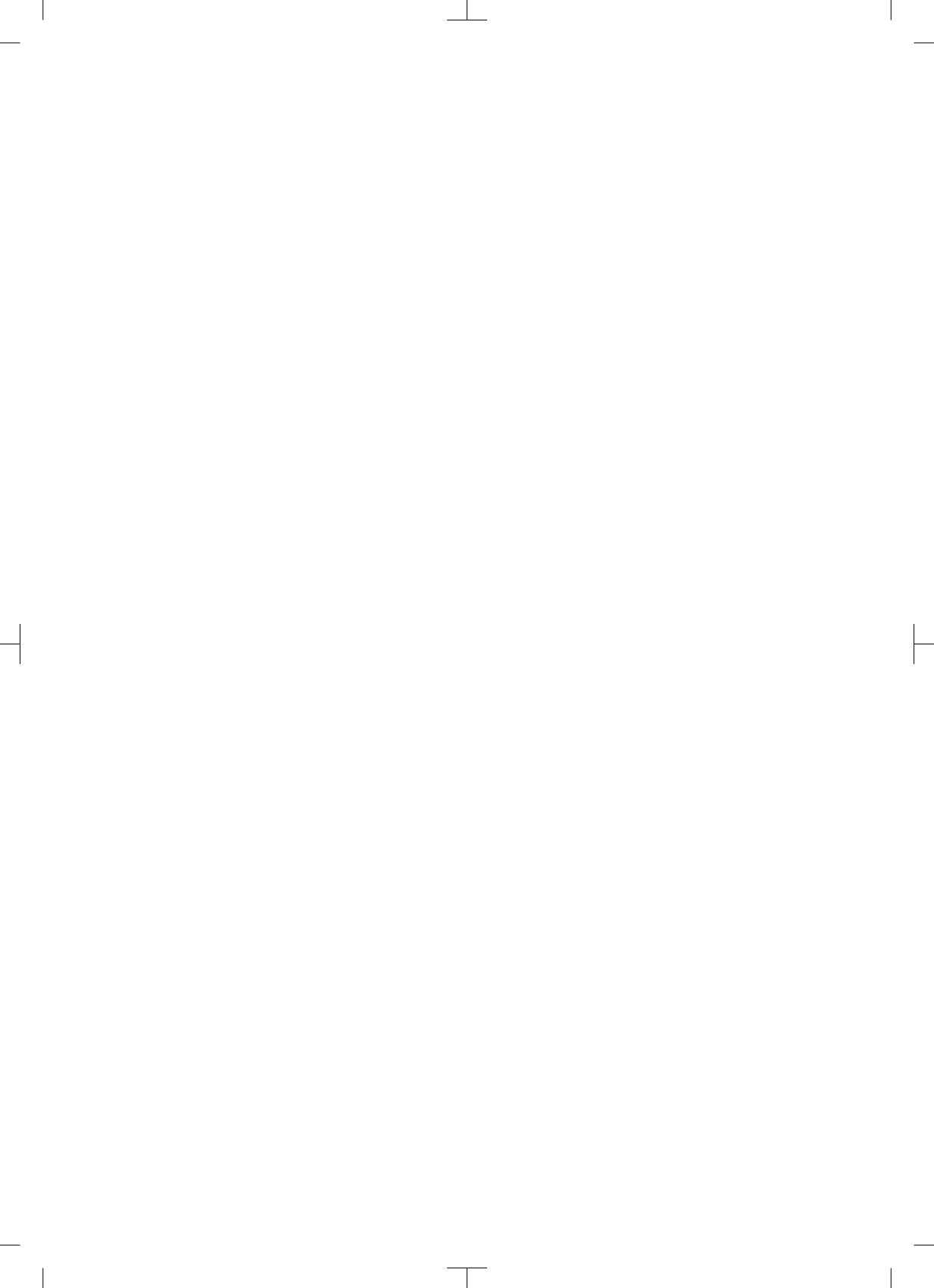
- › Nesterilizujte paměťovou fólii parou.
- › Nedezinfikujte paměťovou fólii ponorem.
- › Používejte pouze čisticí prostředky kompatibilní s čištěnými materiály.

1. Znečištění odstraňte na obou stranách paměťové fólie před každým použitím pomocí měkkého a suchého ubrousku nepouštějícího vlákna.
2. Úporné nebo zaschlé nečistoty odstraňte čisticí utěrkou pro paměťové fólie. Dodržujte přitom návod k použití čisticí utěrky.
3. Nechejte paměťovou fólii před použitím zcela uschnout.











Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
www.duerrdental.com



Vertreiber/Distributor:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany

1.015.4311

KAVO