

CS ČESKY

Elipar™ DeepCure-L Polymerační LED lampa

Obsah	Strana
Bezpečnost	131
Popis výrobku	133
Indikace	133
Technické údaje	134
Síťový napáječ	134
Lampa	134
Síťový napáječ a lampa	134
Převážní a skladovací podmínky	134
Uvedení do provozu	134
Nastavení při dodání	134
První kroky	134
Síťový napáječ	134
Světlovod/lampa	135
Nabití akumulátoru	135
Indikace provozního stavu na lampě	136
Provoz	136
Volba času expozice	136
Zapnutí a vypnutí světla	137
Nasaďte/sejměte světlovod	137
Umístění světlovodu	137
Test intenzity světla	137
Doporučené techniky polymerace pro 3M	
adheziva	138
Režim sleep	138
Akustické signály – lampa	138
Poruchy	139
Údržba a ošetřování	140
Manipulace s lampou	140
Opětná příprava světlovodu	140
Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti	
a ochranného štítku	142
Uchovávání lampy během delší doby	
nepoužívání	142
Vrácení starých elektrických a elektronických	
přístrojů k likvidaci	142
Informace pro uživatele	143
Záruka	143
Omezení odpovědnosti	143
Glosář se symboly	143

Bezpečnost

POZOR!

Před připojením a uvedením přístroje do provozu si pozorně přečtěte návod k použití!

Stejně jako u všech technických přístrojů je i u tohoto přístroje jeho bezpečné fungování zajištěno jen tehdy, když jsou při obsluze dodržovány všeobecné bezpečnostní předpisy a speciální bezpečnostní předpisy uvedené v tomto návodu.

1. Přístroj smí používat pouze odborníci podle následujícího návodu. Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakékoliv škody, vyplývající z použití tohoto přístroje k jakýmkoliv jiným účelům než je určeno.

2. Nabíječka je určena výlučně k napájení lampy Elipar™ DeepCure-L. Pro odpojení lampy z napájecí sítě vytáhněte síťový napáječ z USB zdičky.

Z bezpečnostních důvodů se nesmí lampa, která má zasunutý síťový napáječ, zároveň používat u pacienta. Ošetření je možné jen tehdy, když byl síťový napáječ vytážen.

3. Používejte pouze nabíječku 3M, která je součástí dodávky. Použití jiné nabíječky by mohlo vést k poškození baterie.

4. POZOR! Nedívejte se přímo do světelného zdroje. Hrozí nebezpečí zranění očí. Působení světla by v ústní dutině mělo být omezeno na oblast, kterou je nutno klinicky ošetřit. Chraňte pacienta a uživatele před odrazem a intenzivním rozptýleným světlem pomocí vhodných prostředků, např. štítem proti intenzivnímu světlu, ochrannými brýlemi nebo ochranným krytem.

5. POZOR! Jako u všech výkonných světelných přístrojů je vysoká světelná intenzita spojena s odpovídajícím vznikem tepla na osvětleném povrchu. Delší osvětlení v oblasti v blízkosti pulpy nebo měkkých tkání může způsobit jejich nevratné poškození. Proto je nutno dodržet předepsané osvětlovací doby uvedené výrobcem.

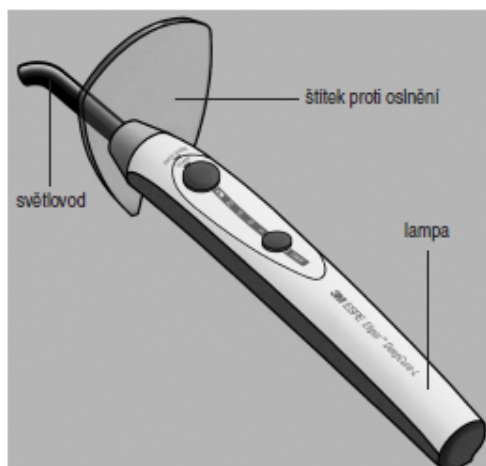
Nesmí dojít k nepřerušovaným časům expozice delším než 20 sekund na stejné místo povrchu zubu stejně jako k přímému kontaktu s ústní sliznicí nebo pokožkou. Odborníci v oboru jsou zajedno v tom, že iritací způsobeným při tvzení světlem lze zabránit dvěma jednoduchými opatřeními:

- Polymerizaci s externím chlazením pomocí proudu vzduchu
- Polymerizaci v intermitentních intervalech (např. 2 x 10 s místo osvětlení místo 1 x 20 s osvětlení)

CS
ČESKY

6. Elipar DeepCure-L se smí používat pouze s dodaným světlovodem nebo originálním náhradním světlovodem a příslušenstvím 3M. Světlovod je třeba pokládat za aplikační část. Použití jiných světlovodů může vést ke snížení nebo zvýšení intenzity světla. Na škody, které byly způsobeny použitím jiných světlovodů, se nevztahuje záruka.
7. Nahradte vadné součástky výlučně originálními součástkami 3M podle tohoto návodu na použití. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
8. Pokud by se z jakéhokoli důvodu zjistilo, že je ovlivněna bezpečnost, musí být přístroj dán mimo provoz a označen tak, aby ho třetí osoba nemohla nedopatřením znovu spustit. Bezpečnost může být např. ovlivněna, když přístroj nepracuje tak, jak je popsáno, nebo je viditelně poškozený.
9. V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by jejich působením mohlo dojít k poškození plastového krytu, těsnění a ovládacích tlačítek.
10. Při čištění přístroje dbejte na to, aby čisticí prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést k elektrickému zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
11. Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy 3M Deutschland GmbH.
12. POZOR: Tento přístroj se nesmí bez povolení výrobce upravovat.
13. Osoby, u nichž byla provedena operace kataraktu, mohou být zvláště citliví na dopad světla a ošetření s přístrojem Elipar DeepCure-L se u nich nedoporučuje, pokud nejsou provedena odpovídající bezpečnostní opatření, např. použití ochranných brýlí, které odfiltrují modré světlo.
14. Osoby, jejichž chorobopis obsahuje onemocnění sítnice, by se měli napřed poradit se svým očním lékařem, než budou přístroj obsluhovat. Měli by být při práci obzvlášť opatrní a měli by při použití přístroje Elipar DeepCure-L důsledně dodržovat všechna nutná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných brýlí se světelným filtrem).
15. Vývoj a kontrola tohoto přístroje byla provedena podle příslušných směrnic a norem EMC, týkajících se elektromagnetické snášenlivosti. Odpovídá zákonným ustanovením. Protože vlastnosti týkající se elektromagnetické kompatibility mohou být ovlivněny různými faktory, jako je zásobování napětí, položení kabelů a prostředí použití, nelze poruchy EMC za nepříznivých podmínek zcela vyloučit. Pokud byste zjistili takové poruchy na tomto nebo jiných přístrojích, vyberte prosím jiné místo instalace. Údaje k vlastnostem EMK jsou uvedeny v příloze.
16. POZOR: Nosné komunikační přístroje HF včetně jejich příslušenství se nesmí používat v odstupu menším než je 30 cm k přístroji Elipar DeepCure-L. Nedodržení může vést ke snížení výkonových charakteristik přístroje.
17. Před každým použitím se ujistěte, že vydávaná intenzita světla poskytuje bezpečnou polymerizaci. Zkontrolujte proto, zda jsou světlovod a uchycení světlovodu čisté. Případně je možné uchycení světlovodu a světlovod vyčistit tak, jak je popsáno v části „Údržba a ošetřování“ (viz také část „Test intenzity světla“).

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.



Popis výrobku

Elipar DeepCure-L je vysoce výkonný LED světelný přístroj pro polymerizaci světlem tuhneoucích dentálních materiálů. Skládá se z bezkabelové lampy s pevně zabudovaným akumulátorem, který je možno vyměnit v servisu 3M, a síťovým napáječem. Přístroj je zdravotnickým elektrickým přístrojem podle IEC 60601-1 a dodává se jako stolní přístroj. Montáž na stěnu není možná.

Ve srovnání s běžnými světelnými přístroji poskytuje Elipar DeepCure-L nanejvýš homogenní rozdělení světla a optimálně fokusovaný světelný paprsek. Výsledkem je, že se do náhrady určené k polymerizování dostane více světelné energie, a je tak dosaženo hlubokého, stejnoměrného a souvislého vytvrzení.

Zdrojem světla je vysoce výkonná světelná dioda (LED). Vycházející světlo pokrývá speciálně rozsah délek světelných vln od 430 do 480 nm, což je relevantní např. pro výrobky obsahující kafrchinon, a je tak vhodný pro většinu světlem tvrdneoucích dentálních materiálů. Patří sem materiály pro výplně, podložky, materiály pro nástavby pahýlů, uzavření trhlin, provizoria a upevňovací cementy pro nepřímé náhrady.

Čas expozice zjistíte na základě údajů výrobce v návodu k použití příslušného dentálního materiálu.

Nastavitelné časy expozice:

- 5, 10, 15, 20 sekund
- Kontinuální režim (120 sekund)
- Pulzní vytvrzovací funkce (tack cure, 1 sekund)

Pokud lampu nepoužíváte, odložte ji na rovnou podložku. Můžete ji také mezi použitím připojit k síťovému napáječi a nabít akumulátor. Nejpozději pokud ukazatel nabití svítí stále červeně (srov. „Ukazatel nabití na lampě“) **je nutno lampu připojit k síťovému napáječi**, aby se akumulátor nabí.

Přístroj se dodává se světlovodem o průměru 10 mm. Světlovody od jiných přístrojů nesmějí být používány.

Lampa má režim sleep, který snižuje spotřebu proudu u akumulátoru na minimum. Pokud se lampa nepoužívá déle než 5 minut nebo bylo rozeznáno nepovolené napětí, přejde do režimu sleep.

Síťový napáječ potřebuje ve stavu připravenosti k provozu maximálně 0,2 W.

! Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistíte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu

Určení účelu: Polymerizační lampa pro světlem tuhneoucí dentální materiály.

Stanovení uživatele: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.

Klinické využití: Vytváří polymerní reakci dentálních světlem tuhneoucích materiálů.

Indikace

- Polymerizace světlem tuhneoucích dentálních materiálů s fotoiniciátorem v rozsahu délek světelných vln 430–480 nm.
 - Většina světlem tvrdneoucích dentálních materiálů v tomto rozsahu vlnových délek reaguje, ve sporných případech se obraťte na příslušného výrobce.

Kontraindikace

Elipar DeepCure-L nesmí být používán u osob, jejichž chorobopis obsahuje fotobiologické reakce (včetně osob s urticaria solaris nebo erythropoetickou porfýrií) nebo užívají v době ošetření fotosenzibilizující léky (včetně 8-methoxypsoralenu nebo dimethylchlortetracyclinu).

Případné vedlejší účinky a komplikace

Zahřátí může vést k poškození pulpy a tkáně. Nechráněné vystavení světlu může vést k poškození zraku. Viz část Bezpečnost pro správné použití.

Technické údaje

Nabíjecí přístroj model CPS008050100

Provozní napětí: 100–240 V 50/60 Hz

Jmenovitý příkon: 0,2 A max

Rozměry bez adaptéru
specifického pro danou
zemi:

Délka 65 mm

Šířka 40 mm

Hloubka 31 mm

Hmotnost: 75 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

Výrobce: Click Technology Co., Ltd.

Označení modelu: CPS008050100

Nabíjecí přístroj model GTM96060-0606-1.0

Provozní napětí: 100–240 V 50/60 Hz

Jmenovitý příkon: 0,6 A max

Rozměry bez adaptéru
specifického pro danou
zemi:

Délka 74 mm

Šířka 44 mm

Hloubka 37 mm

Hmotnost: 107 g

Klasifikace: Ochranná třída II, 

Výrobce: GlobTek, Inc.

Označení modelu: GTM96060-0606-1.0

Lampa

Napájení: Akumulátor lithium-ion,
jmenovité napětí 3,7 V,
kapacita 2300 mAh

Využitelná oblast
rozsahu vlnových délek: 430–480 nm

Maximální vlnová délka: 444–452 nm

Intenzita světla
(mezi 400 a 515 nm): 1470 mW/cm² –10% / +20%
(nezávisle na stavu nabití
akumulátoru)

Plocha světelného
výstupu: 60–65 mm² (opticky aktivní)

Intermitentní provoz: Přístroj je koncipován pouze
pro krátkodobý provoz.
Typická provozní doba při
pokojové teplotě (23 °C): 7 min,
při okolní teplotě 40 °C: 1 min
zap, 15 min vyp (doba chlazení)

Celková osvětlovací
doba u nového, plně
nabitého akumulátoru:

typ. 120 min

Rozměry:

Průměr 28 mm

Délka 270 mm

Hmotnost:

180 g (včetně světlovodu)



Síťový napáječ a lampa

Nabíjecí doba

u prázdného

akumulátoru:

cca 2 hod.

Provozní teplota:

10 °C až 40 °C / 59 °F až
104 °F

Relativní vlhkost

vzduchu:

30% až 75%

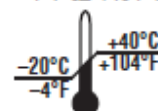
Atmosférický tlak:

700 hPa až 1060 hPa

Přepravní a skladovací podmínky:

Teplota okolí:

–20 °C až +40 °C /
–4 °F až +104 °F



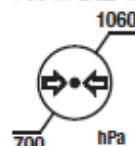
Relativní vlhkost vzduchu:

30% až 75%



Atmosférický tlak:

700 hPa až 1060 hPa



Technické změny vyhrazeny.

Uvedení do provozu

Nastavení při dodání

Přístroj se dodává s následujícím nastavením:

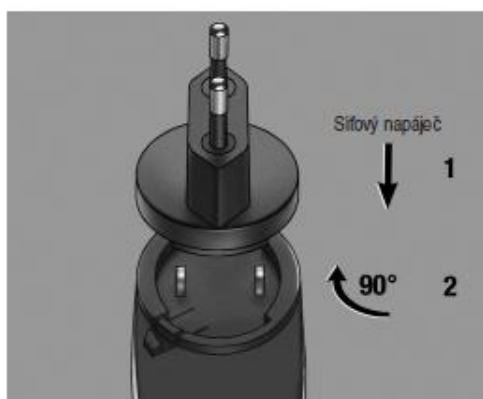
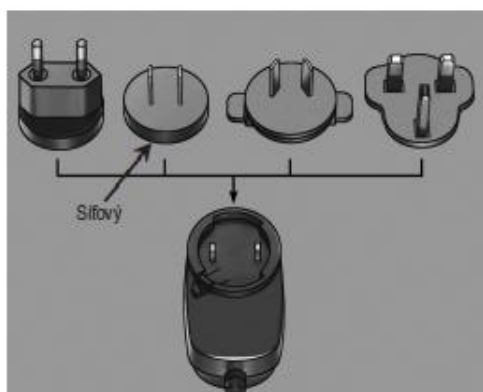
- Osvětlovací doba 10 s

První kroky

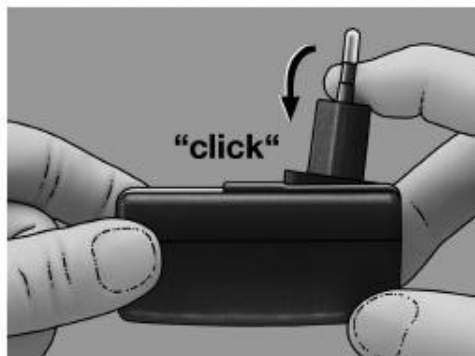
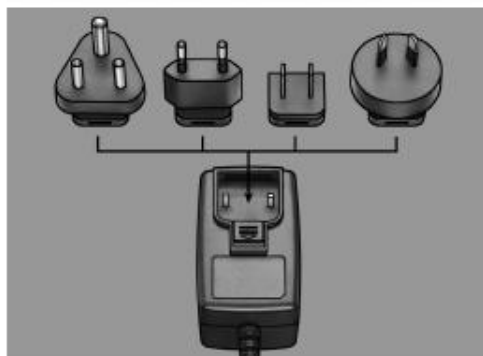
Síťový napáječ

- Zvolte síťový adaptér specifický pro danou zemi
a zasuněte síťový napáječ.

Nabíjecí přístroj model CPS008050100



Nabíjecí přístroj model CPS008050100



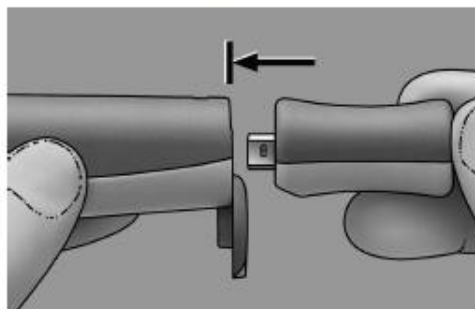
- K odstranění síťového adaptéru posuňte šoupátko ve směru šípky.

Světlovod/lampa

- Přiložený ochranný štít umístěte na přední stranu přístroje.
- Před prvním použitím dejte světlovod do autoclávu.
- Poté nasadte světlovod na lampu, až znatelně zapadne (viz část „Sejmutí/nasazení světlovodu“).
- Při poruchách funkce přístroje zasuňte nabíjecí zástrčku síťového napáječe do nabíjecí zdičky lampy. Přístroj se pak resetuje a je možné ho opět použít.

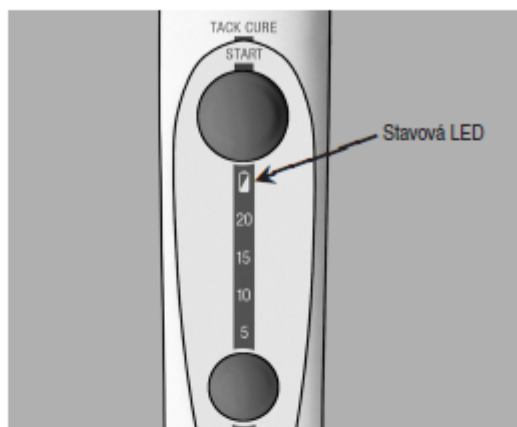
Nabití akumulátoru

- Váš nový přístroj obsahuje výkonný akumulátor lithium-ion. Tento typ baterie nezná žádný paměťový efekt, a je proto možné ho kdykoliv zasunutím nabíjecí zástrčky do nabíjecí zdičky na lampě opět nabít (viz část „Indikace provozního stavu na lampě“).
- Připojte lampu před prvním uvedením do provozu na přibližně 2 hodiny nabíjecí zástrčkou, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabítl. Dbejte přitom na správné barevné přiřazení.



ČESKY

Během nabíjení bliká ukazatel stavu lampy zeleně.
Po ukončení nabíjení svítí ukazatel stavu lampy zeleně.
Během nabíjení není z bezpečnostních důvodů další osvit možný.

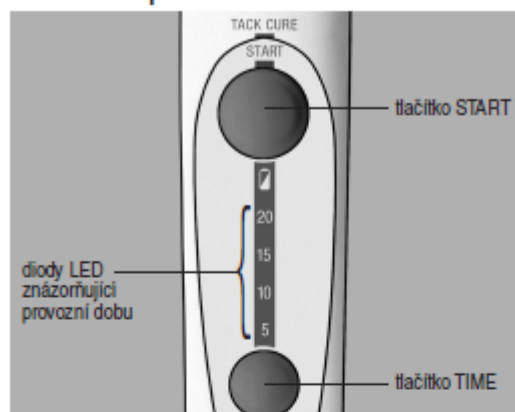


Indikace provozního stavu na lampě

Stavová LED	Provozní stav	
	lampa bez síťového napáječe	připojený síťový napáječ
svítí neustále zeleně	lampa je připravena k provozu	nabíjení je ukončeno
bliká zeleně	—	akumulátor se nabíjí
svítí neustále červeně	nízké napětí akumulátoru	porucha při nabíjení
bliká červeně	kapacita akumulátoru je vyčerpána, osvětlovací cyklus bude ještě ukončen, příp. v kontinuálním režimu přerušen	porucha nabíjení, akumulátor je defektní nebo ho nelze nabít

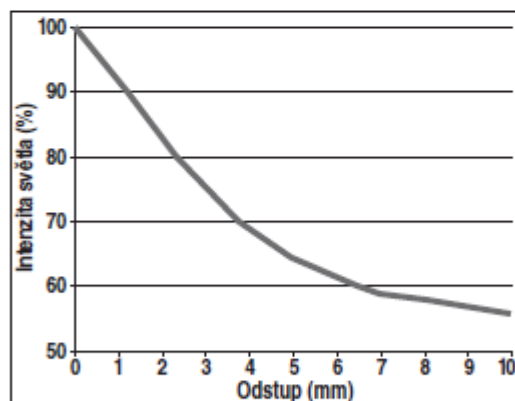
Provoz

Volba času expozice



Volitelné časy expozice: 5, 10, 15, 20 sekund, kontinuální režim (120 sekund), pulzní vytvrzovací funkce (tack cure, 1 sekund).

- Dodržujte prosím čas expozice uvedený v informaci pro použití u daného dentálního materiálu.
- Údaje o expozici předpokládají, že je světlovod umístěn přesně nad materiálem, který se polymerizuje.
- S rostoucím odstupem světlovodu k náhradě je nutno čas expozice odpovídajícím způsobem zvýšit, protože se intenzita světla snižuje (viz diagram).



Stisknutím tlačítka TIME se zvolí čas expozice.

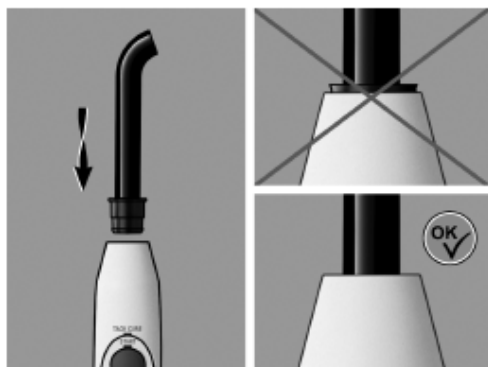
- Nastavený čas expozice udávají 4 zelené LED.
- Při každém krátkém stisknutí přejde nastavení na následující vyšší hodnotu. Při nastavení 20 sekund jsou všechny 4 zelené LED rozsvícené. Při opětovném stisknutí všechny LED zhasnou a je aktivován kontinuální režim.
- Podržíte-li tlačítko stisknuté, nastavení pokračuje plynule dál.
- Během expozice není tlačítko pro volbu času expozice aktivní.

Zapnutí a vypnutí světla

- ▶ Krátce stisknete tlačítko START, světlo se zapne.
 - LED nejprve udávají nastavený čas expozice, při 20 sekundách svítí 4 LED. V intervalu 5 sekund, analogicky k uplynulému času, LED jedna po druhé zhasínají, zbývá-li ještě 15 sekund, svítí ještě 3 LED, při 10 sekundách ještě 2 LED atd.
 - V kontinuálním režimu zůstane LED vypnuté, každých 10 sekund zazní jedno pípnutí.
- ▶ Pokud chcete světlo vypnout před uplynutím času, znovu stisknete tlačítko START.
- ▶ Podržíte-li tlačítko START stisknuté, aktivuje se funkce pulzního vytvrzování: Přístroj vyše jednotlivý krátký světelný puls, který umožňuje definované vytvrzení provizorií Protemp™ Crown nebo světlem tuhneoucích přebytků cementu (např. RelyX™ Unicem) pro jejich snadné odstranění.

Nasaďte/sejmete světlovod

- ▶ Nasaďte světlovod s lehkým otočením na lampu, až znatelně zapadne a pouzdro světlovodu lícuje s lampou (viz obrázek).



- ▶ Světelný vodič sejmete lehkým otočením z rukojeti.

Umístění světlovodu

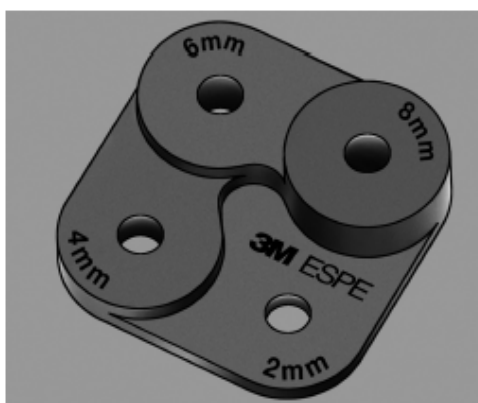
- ▶ Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- ▶ Pro plné využití intenzity světla dejte světlovod co možná nejbližší k výplni. Zabraňte dotyku s výplňovým materiálem!
 - Světlovod udržujte čistý, abyste dosáhli plné intenzity světla.
 - **Poškozené světlovody rozhodujícím způsobem ovlivňují světelný výkon a musí být okamžitě vyměněny kvůli nebezpečí poranění o ostré hrany!**

Test intenzity světla

S vytvrzovacími kotoúči pro kompozita je možné v závislosti na tloušťce plnicího materiálu, který je nutno vytvrdit, kontrolovat funkci světelného přístroje:

- ▶ Umístěte vytvrzovací kotoúč na míchací blok.
- ▶ Naplňte požadované kompozitum do otvoru ve vytvrzovacím kotoúči, který je minimálně tak hluboký, jako doporučená tloušťka vrstvy kompozita.
- ▶ Osviďte kompozitum ve vytvrzovacím kotoúči po dobu doporučenou výrobcem kompozita.
- ▶ Seškrabte umělohmotnou špachtlí měkký materiál ze spodní části vytvrzeného materiálu.
- ▶ Tloušťka pevného materiálu ve vytvrzovacím kotoúči **děleno dvěma** odpovídá spolehlivě tloušťce vrstvy, kterou je nutno vytvrdit.
- ▶ Pokud máte pochybnosti o správné funkci svého světelného přístroje, vyčistěte světlovod a ochranné sklo v uchycení světlovodu, zajistěte správné usazení světlovodu v lampě a opakujte test intenzity.
- ▶ Pokud máte ještě i potom pochybnosti o správné funkci světelného přístroje, kontaktujte servis 3M.

Vytvrzovací kotoúč se smí používat pouze k testování světelného přístroje! Údaje o klinické hloubce vytvrzení najdete v návodu na použití výplňového materiálu.



Na kontrolu jsou vhodné běžné měřicí přístroje intenzity světla, jejichž měřené hodnoty se nepovažují za hodnoty absolutní. Při použití těchto měřicích přístrojů doporučujeme zapsat si hodnotu intenzity světelného přístroje před prvním použitím a v pravidelných intervalech ji kontrolovat, aby bylo možno zjistit její případné snížení. Fotometr na podstavci Elipar DeepCure-S nabízí možnost procentuálního měření intenzity.

Doporučené techniky polymerace pro 3M adheziva

- Světlovod otočte do požadované polohy pro polymerizaci.
- Je možné použít ochranný návlek. Je nutné dbát na to, že ochranné návleky mohou ovlivnit výkon a intenzitu. Je nutné zajistit, aby ochranný návlek nebyl zaprášený, aby se šev ochranného návleku nenacházel na hrotu světlovodu a aby dobře přiléhal. Při použití ochranného návleku by se měla provést dezinfekce Intermediate Level (ruční dezinfekce pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků), jinak je nutno provést dezinfekci High Level (ruční dezinfekce pomocí dezinfekční lázně, viz „Opětná příprava světlovodu“).

Následující ochranné návleky byly testovány:

Ochranný návlek	Vliv na výkon nebo intenzitu
Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr	Ne
Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr	Ne
TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products	Ne
SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply	Ne
Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)	Ano

Režim sleep

Při spojení lampy se síťovým napáječem se automaticky zahájí napájení (zeleně blikající ukazatel stavu), pokud je nabíjení akumulátoru nutné. V případě chybného napájení napětí (např. znečištěné kontakty na nabíjecí zdířce příp. na síťovém napáječi) uvede lampu do režimu sleep. Pokud není lampa se síťovým napáječem spojena a nepoužívala se cca 5 minut, přechází také do režimu sleep. V tomto provozním stavu jsou všechny signály a ukazatelé lampy vypnuty, aby se příkon proudu redukoval na minimum. Pro zrušení režimu sleep stiskněte tlačítko START.

- Zazní signál konce režimu sleep (dva krátké signální tóny) a lampa je připravena k provozu, udává naposledy nastavený druh expozice a čas.

Akustické signály – lampa

Akustický signál zazní

- při každém stisknutí tlačítka,
- při zapnutí světla,
- 1x po uplynutí 5 sekund času expozice, 2x po 10 sekundách, 3x po 15 sekundách.
Výjimka: v kontinuálním režimu zazní každých 10 sekund pípnutí.

Dva akustické signály zazní

- když je stisknutím tlačítka START zrušen režim sleep,
- při vypnutí světla.

Chybový signál v délce 2 sekundy zazní, když

- se lampa příliš zahřála,
- je akumulátor vybitý.

Akustické signály lampy je možné (kromě chybového signálu 2 sekundy) vypnout. Přitom postupujte takto: Zasuňte síťový napáječ do fungující síťové zásuvky. Zároveň stiskněte obě tlačítka (START + TIME) lampy a držte je stisknutá. Druhou rukou připojte napájecí kabel provozuschopného síťového napáječe do napájecí zdířky lampy. Signální tón poté potvrdí, že se stav „zapnuté akustické signály“ změnil na stav „vypnuté akustické signály“. Uvolněte obě tlačítka a oddělte lampu od síťového napáječe. Pro zapnutí akustických signálů opakujte stejný postup.

Poruchy

Porucha	Příčina ► Odstranění
Ukazatel stavu na lampě svítí trvale červeně.	Dostupná kapacita akumulátoru stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně. Právě probíhající proces expozice je přerušen (zazní signál světlo vypnuté), poté následuje na 2 sekundy chybový signál, lampa přejde do režimu „sleep“. Další expozice není možná.	Akumulátor je prázdný. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Ukazatel stavu na lampě bliká červeně, když je lampa spojena se síťovým napáječem.	Porucha nabíjení. Akumulátor je vadný nebo je na konci své životnosti. ► Kontaktujte 3M.
Lampa nebyla dlouho používána a není možné ji zapnout.	Napětí akumulátor nestačí k zapnutí lampy. ► Připojte síťový napáječ do lampy a nabijte znovu akumulátor.
Lampa nereaguje na stisknutí tlačítek.	Možné zhroucení software. ► Zasuňte dodaný síťový napáječ do zásuvky a připojte do lampy. Tím se resetuje světelný přístroj.
Při stisknutí tlačítka START se proces osvit nespustí, pokud je lampa spojena se síťovým napáječem.	Lampa je spojena se síťovým napáječem. Osvit není možný z bezpečnostních důvodů. ► Odpojte síťový napáječ od lampy a spusťte znovu proces osvit.

Porucha	Příčina ► Odstranění
Při stisknutí tlačítka START se proces expozice nespustí, na 2 sekundy zazní chybový signál.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během předchozích expozic nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Během expozice v kontinuálním režimu zazní na 2 sekundy chybový signál, proces expozice je přerušen a lampa přejde do režimu sleep.	Nebyly dodrženy pokyny o intermitentní provoz v části „Technické údaje – Lampa“. Lampa se během expozice nadměrně zahřála. Další aktivace je možná až po ochlazení. ► Nechte lampu vychladnout 3 minuty, pak proveďte další vytvrzení stisknutím tlačítka START.
Intenzita světla je příliš malá.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“).
Dentální materiál je nedostatečně vytvrzen.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“). ► Zkontrolujte, zda je nasazen správný světlovod.
Světlovod nelze nasadit na ruční část.	► Světlovod není určen pro Elipar DeepCure-L.

Údržba a ošetřování

Přístroj Elipar DeepCure-L je bezúdržbový. Periodická údržba není potřeba. Pro bezvadné fungování je třeba dodržovat pokyny v této kapitole.

Manipulace s lampou

- Používejte pouze síťový napáječ, který je součástí dodávky, jinak by se mohl akumulátor poškodit nebo nedostatečně nabít!

Lampu neponořujte do vody a také nevhazujte do ohně! Dodržujte také kapitolu „Bezpečnost“.

Opětná příprava světlovodu

Světlovod se dodává nesterilní a je nutno jej před prvním použitím stejně jako po každém použití u pacienta znovu dezinfikovat.

Je nutno bezpodmínečně dodržovat údaje výrobce čistících¹ a dezinfekčních roztoků² týkajících se přípravy, teplot, doby trvání kontaktu a následného oplachu.

Enzymatický čistič by se měl používat jako čistící roztok.

Odolnost materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální povolená hodnota pH 5,5)
- hodnota pH čistícího a dezinfekčního roztoku se musí pohybovat mezi pH 7 a 11
- oxidační prostředek (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatické/halogenizované uhlovodíky

Je nutno dodržovat pokyny výrobce čistícího a dezinfekčního prostředku.

Světlovod nesmí být vystaven vyšším teplotám než 135 °C.

Světlovod byl testován až do 500 sterilizačních cyklů.

Omezení při opakované dezinfekci

Tento lékařský výrobek je možné, pokud byl znovu připraven podle těchto pokynů a nejsou viditelná žádná poškození, bezpečně použít.

Přístroj je nutno před každým použitím zkontrolovat, zda není poškozen, a zlikvidovat, pokud došlo k poškození.

Použití/příprava k dezinfekci

Kontaminovaný světlovod je nutno během přemístění z místa použití do místa dezinfekce umístit do povolené uzavřené nádoby.

Přípravné ošetření je nutno provést u strojního stejně jako ručního čištění a dezinfekce. Bezprostředně po použití (během maximálně 2 hodin) odstraňte ze světlovodu hrubé nečistoty.

Opláchněte světlovod řádně pod tekoucí vodou (min. kvalita pitné vody) po dobu minimálně 10 sekund.

Pro ruční odstranění nečistot použijte měkký kartáč nebo měkkou látku. Polymerizovaný kompozit odstraňte alkoholem, popř. také pomocí umělohmotné stěrky. Nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty, zabráníte tak poškrábání povrchu světlovodu.

Čištění a termická dezinfekce (tepelné dezinfektory/ČDP (čisticí a dezinfekční přístroj))

- Po předběžném ošetření světlovodu jej umístěte do drátěného koše příp. sítka tepelném dezinfektoru. Dbejte bezpodmínečně na to, aby se při tom nástroj v tepelném dezinfektoru nedotýkal.
- Světlovod na konci sušícího cyklu vyjměte z tepelném dezinfektoru a uložte ho v prostředí bez bakterií.
- Zkontrolujte, zda na světlovodu nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, opakujte cyklus v tepelném dezinfektoru.

Vhodné tepelné dezinfektory splňují následující předpoklady:

- Přístroj má v zásadě kontrolovanou účinnost podle ISO 15883. Tepelný dezinfektor se pravidelně udržuje a kontroluje.
- Pokud je k dispozici testovaný program, použijte ho pro termodezinfekci (hodnota A0 > 600 nebo u starších přístrojů minimálně 5 min při 90 °C).
- Použitá voda k oplachu musí mít minimálně kvalitu pitné vody. Pro dodatečný oplach použijte vodu bez bakterií a bez endotoxinů.
- Vzduch použitý k sušení je filtrovaný (bez oleje, zárodků a částic).

Upozornění: Certifikace ručního čištění a dezinfekce byla prováděna při použití tepelném dezinfektoru Miele G7336 CD (Gütersloh) a čistícího prostředku Thermo-sept RKN-zym (Schülke & Mayr). Program D-V-THER-MO0905 bez doby sušení se použil za nepříznivých podmínek.

Čistící postup	Parametry	
Opláchnutí předem	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	1 min

Čistící postup	Parametry	
Čištění	Čistící teplota:	45 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min
	Čistící roztok:	Thermosept RKN-zym
	Koncentrace:	0.3% (3 ml/l)
Následné opláchnutí	Teplota:	10 ° ± 2 °C
	Čas:	2 min
Teplotná dezinfekce	Teplota:	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

Čištění a dezinfekce světlovodu pouze pomocí oření v kombinaci s odpovídajícím ochranným náplekem

Ruční čištění

- Světlovod po každém použití vyčistíte 30 sekund pomocí okamžitě použitelných otírání dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného čistícího prostředku.
- Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čistících prostředků.
- Čistíte utěrkami tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
- Nakonec opláchněte vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Ruční dezinfekce (Intermediate Level Disinfection)

- Dezinfekce Intermediate Level je možná jen tehdy, pokud je světlovod během použití pokryt ochranným náplekem.
- Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních ubrousků (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce dezinfekčních prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
- Nakonec opláchněte vodou (minimálně kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Ruční čištění a dezinfekce světlovodu pomocí ponorné lázně

Ruční čištění

- Doporučujeme neutrální enzymatický čistící prostředek (např. Cidezyme/Enzol od firmy Johnson & Johnson).

- Světlovod ponořte na danou dobu působení do roztoku, aby byl dostatečně pokryt.
- Čištění se provádí v ponorné lázni pomocí měkkého kartáče na min. 5 minut.
- Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchněte vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.

Manuální dezinfekce (High Level Disinfection)

- Doporučujeme dezinfekční prostředek obsahující o-ftalaldehyd (např. Cidex OPA od firmy Johnson & Johnson). Ten je kompatibilní se světlovodem.
- K dezinfekci ponořte světlovod na danou dobu působení do roztoku (≥ 12 min), aby byl dostatečně pokryt.
- Instrumentů v dezinfekční lázni se přitom nesmí nikdo dotýkat.
- Světlovod nakonec z roztoku vyjměte a řádně opláchněte vodou bez bakterií (min. kvalita pitné vody) min. 3 minuty a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna.
- Světlovod nakonec zkontrolujte (viz „Kontrola“).

¹ Pro tepelný dezinfektor byl použit čistící prostředek Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr) a pro ruční čištění Cidezyme®/Enzol® a CaviWipes™.

² Pro validaci dezinfekce High Level byl použit roztok připravený k použití Cidex OPA a CaviWipes™ pro validaci dezinfekce Intermediate Level.

Balení pro sterilizaci

Světlovod zabalte do sterilizačního balení pro jednorázové použití (jednoduché balení nebo dvojité balení).

Sterilizace

Účinné čištění a dezinfekce jsou bezpodmínečným předpokladem efektivní sterilizace.

Pro sterilizaci je nutno použít frakční vakuový postup (minimálně 3 vakuové kroky) nebo gravitační postup (s dostatečným usušením produktu). Použití méně účinného gravitačního postupu je povoleno pouze tehdy, pokud není frakční vakuový postup k dispozici. Při použití gravitačního postupu je za parametry, které je nutno zvolit, zodpovědný pouze uživatel a uživatel je tedy musí zjistit příp. validovat v závislosti na konfiguraci naložení. Také skutečně nutná doba sušení závisí přímo na parametrech, které jsou ve výlučné zodpovědnosti uživatele (konfigurace a hustoty naložení, stav sterilizátoru atd.) a je proto nutné, aby ho uživatel zjistil.

- Pamí sterilizátor podle DIN EN 13060/DIN EN 285 příp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA clearance)
- Maximální teplota sterilizace 135 °C
- Pro světlovod byly validovány následující cykly:

	Frakční vakuový postup		Gravitační postup
Teplota	132 °C	134 °C	121 °C
Doba sterilizace	4 min	3 min	20 min
Doba sušení	30 min	30 min	30 min

Kontrola

Zkontrolujte světlovod před opakovaným použitím, zda nevykazuje poškozené povrchy, zabarvení nebo znečištění, poškozené světlovody už nepoužívejte. Pokud byl světlovod ještě znečištěn, je nutno celý postup opětné přípravy zopakovat.

Čištění a dezinfekce nabíječky, rukojeti a ochranného štítku

- Čistící a dezinfekční roztoky se nesmějí dostat do přístroje.
- Plochy otřete pomocí jednorázových dezinfekčních ubrousků* (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfekčního prostředku. Nakonec plochy zkontrolujte, zda na nich nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, je nutno čištění zopakovat.
- Ředidla nebo abrazivní prostředky se nesmějí používat, protože by mohly poškodit komponenty přístroje.
- K dezinfekci ploch otřete přístroj tuberkulocidní dezinfekční utěrkou* a plochu udržujte vlhkou podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku, zvláště s ohledem na dobu kontaktu.
- Dezinfekční prostředky se nesmějí na povrch přístroje přímo stříkat.
- Měkkou látkou zvlhčenou vodou (min. kvalita pitné vody) otřete povrchy přístroje a osušte měkkou látkou nepouštějící vlákna. Pokud nedojde k řádnému očištění vodou, komponenty se poškodí.
- Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

Ochranný štítek očistěte kouskem měkké látky nepouštějící vlákna. Chraňte před poškrábáním! Dbejte na to, aby nabíjecí kontakty zůstaly suché a nedostaly se do kontaktu s kovovými nebo masnými díly. Vlhké kontakty bezpodmínečně osušte. Při sušení neohýbejte nabíjecí kontaktní kolíky. Mokrý nabíjecí kontakt způsobí chybové hlášení (LED pro indikaci provozního stavu na nabíjecí stanici svítí trvale červeně). * CaviWipes™, Metrex, se použily pro validaci čistícího a dezinfekčního postupu.

Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání

- Pokud se lampa po několik týdnů nepoužívá – např. během dovolené – akumulátor předtím nabijte nebo lampu na tuto dobu připojte k síťovému napájení. Úplnému vybití brání bezpečnostní zapojení uvnitř akumulátoru.

Prázdný nebo téměř prázdný akumulátor co nejdříve znovu nabijte.

Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

1. Shromažďování

Uživatelé elektrických a elektronických přístrojů jsou povinni shromažďovat staré přístroje odděleně podle daných národních ustanovení. Elektrické a elektronické přístroje se nesmí odstraňovat společně s neroztříděným domácím odpadem. Roztříděný sběr je předpokladem pro recyklaci a využití, kterým se šetří zdroje životního prostředí.

2. Vrácení a sběrné systémy

V případě likvidace přístroje Elipar DeepCure-L jej nesmíte likvidovat s domácím odpadem. 3M Deutschland GmbH pro tento případ připravilo možnosti jeho odstranění. Bližší údaje o postupu platném v dané zemi obdržíte u příslušné pobočky 3M.

3. Vyjmutí akumulátoru v případě likvidace

Pokud chcete akumulátor odstranit, vyjměte světelný přístroj Elipar DeepCure-L ze zásuvky, uvolněte oba šrouby na obou stranách nabíjecí zdířky a posuňte spodní polovinu krytu vzhledem k horní polovině krytu dozadu. Spojovací dráty mezi akumulátorem a platinou oddělte vhodným nástrojem a akumulátor vyjměte, jak je popsáno pod čísly 1. a 2.

Informace pro uživatele

Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Záruka

3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti

Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.1.7 Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.8 Omezení vlhkosti		Označuje rozsah vlhkosti, již může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.3.9 Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Dodržujte návod k použití		Označení, že je třeba dodržovat návod k použití.

CS
ČESKY

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
Rx Only		Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Příložná část typu B		Identifikace příložné části typu B splňující požadavky normy IEC 60601-1.
Zařízení třídy II		Identifikace zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle normy ČSN EN 61140.
Používat uvnitř budovy		Označuje, že zdravotnický prostředek se má používat uvnitř budovy.
Akumulátoru		Stav nabíjení akumulátoru.
PAP 20/21		Označuje, že papírový materiál je recyklovatelný.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informací srpen 2020