

Elipar™ DeepCure-S LED polymerační lampa

Obsah	Strana
Bezpečnost	131
Popis výrobku	133
Oblasti použití	133
Technické údaje	133
Nabíječka	133
Lampa	133
Nabíječka a lampa	134
Přeprava a podmínky skladování	134
Uvedení do provozu	134
Nastavení při dodání	134
První kroky	134
Nabíječka	134
Světlovod/lampa	134
Vložení akumulátoru	134
Nabití akumulátoru	135
Indikace provozního stavu na nabíječce	135
Indikace provozního stavu na lampě	135
Provoz	136
Volba času expozice	136
Zapnutí a vypnutí světla	136
Umístění světlovodu	136
Sejmutí/nasazení světlovodu	136
Měření intenzity světla	136
Doporučené techniky polymerace pro 3M	
adheziva	137
Režim sleep	137
Akustické signály – lampa	137
Poruchy	138
Údržba a ošetřování	139
Vkládání/vyjímání akumulátoru	139
Péče o lampu/akumulátor	139
Opětná příprava světlovodu	139
Čištění nabíječky, lampy a ochranného štítu	141
Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání	142
Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci	142
Shromažďování	142
Vrácení a sběrné systémy	142
Informace pro uživatele	142
Záruka	142
Omezení odpovědnosti	142
Glosář se symboly	143

Bezpečnost

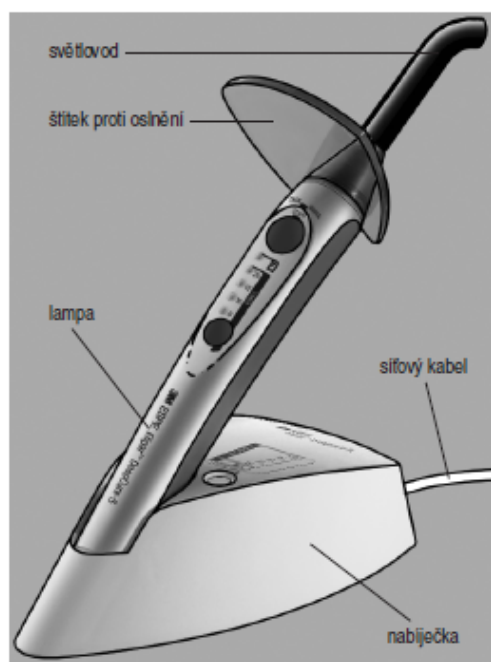
POZOR!

Před připojením a uvedením systému do provozu si pozorně přečtěte tento návod k použití a uvedení do provozu tohoto přístroje!

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

1. Přístroj smí používat pouze odborně vyškolený personál podle následujícího návodu. Výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost za jakékoliv škody, vyplývající z použití tohoto přístroje k jakýmkoliv jiným účelům než je určeno.
2. Před uvedením přístroje do provozu se ujistěte, že síťové napětí, uvedené na typovém štítku, odpovídá napětí v síti, které je k dispozici. Chybné napětí v síti může přístroj zničit.
3. Umístěte přístroj tak, aby byla zásuvka síťového napětí vždy přístupná. Síťová zástrčka je určena k použití pouze pro zapojení a vypnutí nabíječky. Pokud chcete odpojit nabíječku od síťového napětí, vyjměte zástrčku z elektrické zásuvky.
4. Používejte pouze nabíječku od 3M, která je součástí dodávky. Použití jiné nabíječky by mohlo vést k poškození akumulátoru.
5. **POZOR:** Elipar DeepCure-S se smí používat jen s dodaným akumulátorem nebo originálním náhradním akumulátorem 3M Elipar DeepCure-S. Použití jiných akumulátorů může negativně ovlivnit výkon nebo také vést k poškození přístroje.
6. **POZOR:** Nepoužívejte tento přístroj v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo postavený na jiném přístroji, protože by to mohlo způsobit poruchy provozu. Pokud je výše popsané použití přeci jen nezbytné, musí se tento přístroj a jiné přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují řádně.
7. **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.
8. **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)
- Elipar DeepCure-S smí být provozován pouze s dodaným světlovodem nebo originálním náhradním světlovodem 3M Elipar DeepCure-S. 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.
 - Při přemístění přístroje z chladnějšího do teplejšího prostředí může dojít ke kondenzaci, která může způsobit nebezpečný stav. Proto byste měli uvést přístroj do provozu teprve tehdy, když se jeho teplota přizpůsobí teplotě okolí.
 - Aby se zabránilo zranění elektrickým proudem, nevkládejte do přístroje žádné předměty; výjimkou je řádná výměna dílů podle tohoto návodu.
 - Nahradte vadné součástky výlučně originálními součástkami 3M podle tohoto návodu na použití. Naše záruka na výrobek vylučuje jakoukoliv škodu způsobenou použitím součástek jiného výrobce.
 - 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.
 - V blízkosti přístroje se nesmí nacházet rozpouštědla, hořlavé tekutiny a silné zdroje tepla, neboť by působením těchto faktorů mohlo dojít k poškození plastového krytu nabíječky, těsnění a krytů ovládacích tlačítek.
 - Stroj se nesmí provozovat v blízkosti hořlavých směsí.
 - Při čištění přístroje dbejte na to, aby čisticí prostředky nepronikly do přístroje, protože by to mohlo vést k elektrickému zkratu nebo nebezpečnému ovlivnění funkce.
 - Otevření krytu přístroje a jeho opravy smí provádět pouze odborník autorizovaný servisem firmy 3M Deutschland GmbH.
 - VAROVÁNÍ: Tento přístroj se nesmí bez povolení výrobce upravovat.
 - Elipar DeepCure-S nesmí být použit u pacienta a ani jej nesmí používat ošetřující, kteří používají kardiostimulátor a kterým byla doporučena opatnost při použití malých elektrických přístrojů.
 - Elipar DeepCure-S nesmí být používán u osob, jejichž chorobopis obsahuje fotobiologické reakce (včetně osob s urticaria solaris nebo erytropoetickou porfýrií) nebo užívají v době ošetření fotosenzibilující léky (včetně 8-methoxypsoralenu nebo dimethylchlortetracyclinu).
 - Osoby, u nichž byla provedena operace kataraktu, mohou být zvláště citliví na dopad světla a ošetření s přístrojem Elipar DeepCure-S se u nich nedoporučuje, pokud nejsou provedena odpovídající bezpečnostní opatření, např. použití ochranných brýlí, které odfiltrují modré světlo.
 - 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-S důsledně dodržovat všechna nutná bezpečnostní opatření (včetně nošení vhodných brýlí se světelným filtrem).
 - 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. Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě a doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním komunikačním vybavením a přístrojem Elipar DeepCure-S jsou uvedeny v příloze.
 - POZOR: Nosné komunikační přístroje HF včetně jejich příslušenství se nesmí používat v odstupu menším než je 30 cm k přístroji Elipar DeepCure-S. Nedodržení může vést ke snížení výkonnostních charakteristik přístroje.
 - Před každým použitím se ujistěte, že vydávaná intenzita světla poskytuje bezpečnou polymerizaci. Použijte k tomu plochu pro měření intenzity světla zabudovanou v nabíječce.
- 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-S je vysoce výkonný LED světelný přístroj pro polymerizaci dentálních materiálů. Skládá se z nabíjecí základny a bezkabelové lampy s akumulátorem. 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-S nanejméně 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 kafrechinon, a je tak vhodný pro většinu světlem tvrdnoucích 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)

Nabíječka má zabudovanou plochu pro měření intenzity světla, s jejíž pomocí je možné zkontrolovat intenzitu světla přístroje Elipar DeepCure-S.

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. Lampa přejde do režimu sleep, jakmile je odložena do nabíječky nebo když je mimo nabíječku a není cca 5 minut používána.

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

Stanovení uživatele: Odborný personál se specializovaným vzděláním, např. stomatologové, sestry pro stomatologii, dentální hygienici, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.

Oblasti použití

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

Technické údaje

Nabíječka

Provozní napětí: 100–127 V 50/60 Hz
230 V 50/60 Hz
(nastavené napětí viz typový štítek)

Jmenovitý příkon: 0,08 A (230 V)
0,16 A (100–127 V)

Rozměry: Délka 170 mm
Šířka 95 mm
Výška 50 mm

Hmotnost: 650 g

Klasifikace: Ochranná třída II,

Lampa

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

Využitelná oblast

rozsahu vlnových délek: 430–480 nm

Maximální vlnová délka: 444–452 nm

ČESKY

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: 250 g (včetně světlovodu)



Nabíječka a lampa

Nabíjecí doba
u prázdného
akumulátoru: cca 1,5 hod.

Provozní teplota: 10 °C až 40 °C /
59 °F až 104 °F

Relativní vlhkost
vzduchu: 30% až 75%

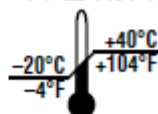
Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Celková výška při
nastavené lampě: 180 mm

Rok výroby: viz typový štítek

Přepravní a skladovací podmínky:

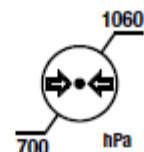
Teplota okolí: -20 °C až +40 °C /
-4 °F až +104 °F



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

Nabíječka

- Před uvedením přístroje do provozu se nejprve ujistěte, že síťové napětí, uvedené na typovém štítku, odpovídá napětí v síti, které je k dispozici. Typový štítek se nachází na spodní straně.
- Postavte nabíječku na rovnou plochu.
- Připojte nabíječku pomocí zástrčky k síti.
 - LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce se rozsvítí zeleně. Značí to, že nabíječka je připravena k provozu, viz také „Ukazatel provozního stavu nabíječka“.

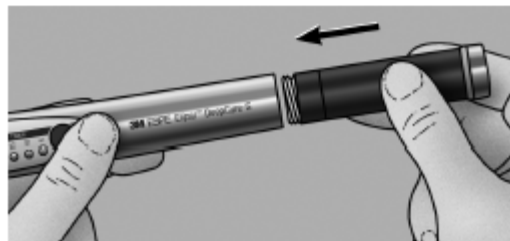
Světlovod/lampa

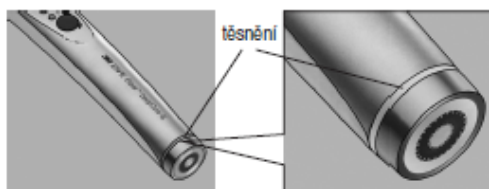
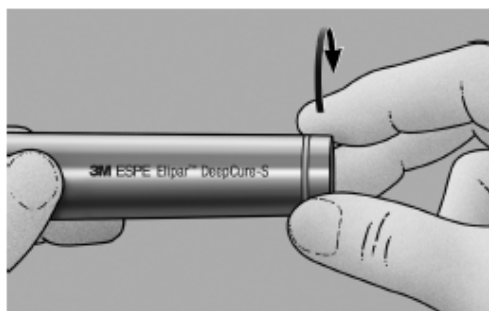
- Lampu nikdy nedávejte do nabíječky bez akumulátoru!
- Přiložený ochranný štít umístěte na přední stranu přístroje.
- Před prvním použitím dejte světlovod do autoklávu.
- Poté nasadte světlovod na lampu, až dosedne.

Vložení akumulátoru



- Odstraňte z akumulátoru ochranný uzávěr a uschovejte ho s obalem přístroje.
- Akumulátor zaveďte pomalu závitovou stranou směrem ke kovovému krytu až na doraz do lampy. Akumulátor našroubujte ručně ve směru hodinových ručiček, dokud edosedá těsnění na kovový kryt. Neúplně našroubovaný akumulátor vede k poruchám funkce!





- Při poruchách funkce přístroje akumulátor vyjměte a znovu jej našroubujte tak, jak je popsáno výše.

Nabití akumulátoru

- Váš nový přístroj obsahuje výkonný akumulátor lithium-ion. Tento typ baterie nezná žádný paměťový efekt, a je proto možné ho kdykoliv postavením do nabíječky opět nabít (viz část „Ukazatel stavu nabití na lampě“).
- Akumulátor je možné nabíjet také nezávisle na lampě v nabíječce.
- Lampu dejte na dobu přibližně 1,5 hodiny do nabíječky, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabíj.
- Stavová dioda LED pro indikaci provozního stavu nabíječky bliká během nabíjení zeleně, viz také „Indikace provozního stavu na nabíječce“.

Indikace provozního stavu na nabíječce



stavová dioda
LED znázorňuje
provozní stav

Stavová LED	Provozní stav	
	lampa/akumulátor mimo nabíječku	lampa/akumulátor v nabíječce
svítí neustále zeleně	nabíječka je v provozu	nabíjení je ukončeno
bliká zeleně	—	akumulátor se nabíjí
svítí neustále červeně	nabíjecí kontakty jsou vlhké	nabíjecí kontakty jsou vlhké
bliká střídavě červeně a zeleně	porucha v nabíječce	porucha při nabíjení

Indikace provozního stavu na lampě



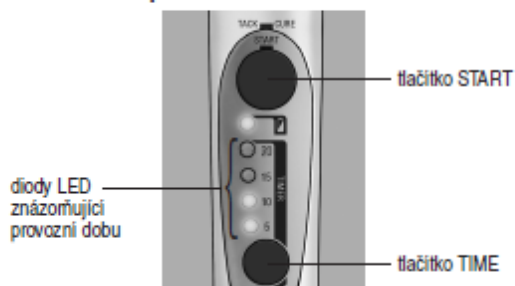
LED stavu nabíjení

LED stavu nabíjení	Provozní stav	
	lampa mimo nabíječku	lampa v nabíječce
svítí neustále zeleně	akumulátor je nabitý, lampa připravena k provozu	není možné, lampa se nachází v režimu sleep
svítí neustále červeně	varování při nízké kapacitě akumulátoru, dostupná kapacita stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů	není možné, lampa se nachází v režimu sleep
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

ČESKY

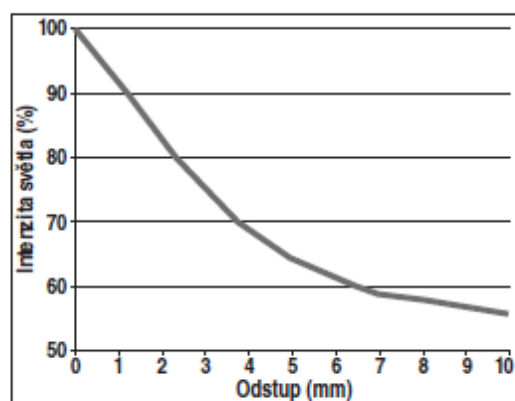
Provoz

Volba času expozice



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

- ▶ Dodržujte prosím čas expozice uvedený v informacích 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 stiskněte 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 stiskněte tlačítko START.
- ▶ Podržíte-li tlačítko START stisknuté, aktivuje se funkce pulzního vytvrzování: Přístroj vyšle jednotlivý krátký světelný puls, který umožňuje definované vytvrzení provizorií Protemp Crown nebo světlem tuhneoucích přebyteků cementu (např. RelyX Unicem) pro jejich snadné odstranění.

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!

Sejmutí/nasazení světlovodu

- ▶ Světlovod má magnetický držák. Tahem směrem vpřed vytáhnete světlovod z lampy.
- ▶ Nasadte světlovod na lampu, až dosedne.

Měření intenzity světla



Spolehlivé určení intenzity světla u lampy přístroje Elipar DeepCure-S je možné provést pouze na příslušné nabíječce Elipar DeepCure-S! Kruhová měřicí plocha se nachází na nabíječce pod stupnicí pro intenzitu světla. Měření na nabíječce Elipar FreeLight, FreeLight 2 nebo Elipar S10 (předchozí modely k Elipar DeepCure-S) nebo na jiných přístrojích vede kvůli rozdílným zdrojům světla a rozdílnému uspořádání dílů k chybným výsledkům.

Pozor!

- Pokud je třeba, očistěte měřicí plochu vlhkým hadrem.
- Světlovod nasadte bez tlaku na měřicí plochu tak, aby výstupní otvor světla ležel rovně.
- Stisknutím tlačítka START zapnete světlo.
 - Počet svítících LED udává naměřenou hodnotu: 5 LED = 100 %, 4 LED = 90 %, 3 LED = 80 %, 2 LED = 70 %, 1 LED = 60 %.
- Při intenzitě světla nižší než 100 % (svítí méně než 5 LED) zkontrolujte, zda světlovod není znečištěný nebo vadný.
- Buď: Znečištěný světlovod očistěte.
Nebo: Očistěte ochranné sklo na lampě, obojí viz „Ošetření”.
Nebo: Vyměňte vadný světlovod za nový.
Nebo: Pokud výše uvedená opatření nevedou ke zlepšení, obraťte se na zákaznickou službu 3M nebo na příslušného prodejce.

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 návlaky 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 návlaky 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

Když je lampa vložena do nabíječky, všechny interní funkce a všechny LED se vypnou a lampa přejde do režimu sleep. Tím se sníží spotřeba proudu akumulátoru na minimum. Je-li lampa mimo nabíječku a není cca 5 minut používána, rovněž přejde do režimu sleep.

- 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. Postupujte při jejich vypnutí podle těchto pokynů: Nastavte lampu na režim sleep, například umístěním do nabíječky. Vyjměte přístroj z nabíječky, stiskněte nejdříve tlačítko TIME, pak tlačítko START. Tím se lampa z režimu sleep vrací do aktivního režimu a z režimu „zapnuté akustické signály“ k „vypnuté akustické signály“. Akustické signály je možné stejným postupem opět zapnout.

Poruchy

Porucha	Příčina ► Odstranění
Ukazatel stavu nabití na lampě svítí trvale červeně.	Dostupná kapacita akumulátoru stačí pouze pro 5 x 10 sekund typických osvětlovacích cyklů. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
Ukazatel stavu nabití 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. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
Ukazatel stavu nabití na lampě bliká červeně, když je lampa v nabíječce.	Porucha nabíjení. Akumulátor je vadný nebo je na konci své životnosti. ► Vyměňte akumulátor.
Lampa nebyla dlouho používána a není možné ji zapnout.	Napětí akumulátor nestačí k zapnutí lampy. ► Dejte lampu do nabíječky a nabijte akumulátor.
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.

Porucha	Příčina ► Odstranění
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.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce svítí trvale červeně.	Nabíjecí kontakty na lampě nebo na nabíječce jsou vlhké. ► Vysušte nabíjecí kontakty. Pružinové nabíjecí kontakty v nabíječce se přitom nesmějí prohnout.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká střídavě červeně a zeleně. Lampa není v nabíječce.	Nabíječka je vadná. ► Nechte nabíječku opravit.
LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká střídavě červeně a zeleně. Lampa je v nabíječce.	Porucha během nabíjení. ► Akumulátor je poškozený. ► Vyměňte akumulátor.
LED pro indikaci provozního stavu v nabíječce nesvítí, ačkoli je zástrčka připojena do sítě.	V zásuvce není napětí. ► Použijte jinou zásuvku. Nabíječka je vadná. ► Nechte nabíječku opravit.
Intenzita světla je příliš malá.	► Očistěte světlovod a ochranné sklo na uchycení světlovodu (viz níže „Čištění světlovodu“).

Porucha	Příčina ► Odstranění
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-S.

Údržba a ošetřování

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

Vkládání/vyjímání akumulátoru

Lampu nikdy nedávejte do nabíječky bez akumulátoru!

Používejte pouze akumulátory 3M! Použití cizích akumulátorů nebo nenabíjecích baterií/primárních článků může být nebezpečné a může vést k poškození přístroje.

- Odstraňte z lampy baterii otočením proti směru hodinových ručiček podle zobrazeného směru šipky na spodní straně lampy.
- (Nový) akumulátor našroubujte do lampy ve směru hodinových ručiček, až těsnění přiléhá ke kovovému pouzdru.
- Lampu dejte na dobu 1,5 hodiny do nabíječky, aby se nový akumulátor poprvé úplně nabíj.
 - LED pro indikaci provozního stavu na nabíječce bliká zeleně, viz také „Indikace provozního stavu na nabíječce“.

Péče o lampu/akumulátor

- Používejte pouze nabíječku od 3M, která je součástí dodávky, jinak by se mohl akumulátor poškodit!
- Akumulátor neponořujte do vody, 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 čisticích¹ a dezinfekčních roztoků² týkajících se přípravy, teplot, doby trvání kontaktu a následného opláchnutí.

Enzymatický čistič by se měl používat jako čisticí roztok.

Odolnost materiálu

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

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální povolená hodnota pH 5,5)
- hodnota pH čisticího 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 čisticího 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 sušicího 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 Thermosept 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
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
Tepelná dezinfekce	Teplota:	90 ° ± 2 °C
	Čas:	5 min

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

Ruční čištění

- Světlovod po každém použití vyčistíte 30 sekund pomocí okamžitě použitelných otíracích 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 by byl světlovod ještě znečištěn, je nutno celý postup opětné přípravy zopakovat.

Čištění a dezinfekce rukojeti a ochranného štítu

- Čistící a dezinfekční roztoky se nesmějí dostat do přístroje.
- Plochy otřete pomocí okamžitě použitelných otíracích dezinfekčních ubrousků³ (např. CaviWipes™, účinnou látkou jsou alkoholy a kvartérní amoniové soli (QAV)) nebo pomocí stejně účinného dezinfek-

ního prostředku. Nakonec plochy zkontrolujte, zda na nich nejsou viditelná znečištění. Pokud se na nich ještě znečištění nacházejí, je nutno čištění zopakovat.

- Rozpouštědla nebo drhnoucí čisticí prostředky mohou součástí přístroje poškodit, a neměly by se proto používat.
- K dezinfekci ploch otřete přístroj tuberkulocidní dezinfekční otírací utěrkou³ a udržujte vlhkou podle návodu výrobce dezinfekčního prostředku, zvláště ohledně doby 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 žádnému dočištění vodou, komponenty se poškodí.

Další pokyny: Dbejte na to, aby nabíjecí kontakty zůstaly osušené a nedostaly se do kontaktu s kovovými nebo masnými díly. Při sušení neohýbejte nabíjecí kontaktní kolíky. Mokré nabíjecí kontaktní kolíky způsobují provozní poruchu (Chybové hlášení: LED provozního režimu bliká červeně).

³ CaviWipes™ se použily pro validaci čisticího a dezinfekčního postupu.

Čištění nabíječky, lampy a ochranného štítu

Všechny díly čistěte kouskem měkké látky, případně s jemným čisticím prostředkem (např. prostředkem na mytí nádobí). Rozpouštědla nebo drhnoucí čisticí prostředky mohou způsobit poškození.

- Čistící prostředky se nesmějí dostat do přístroje.

Pro dezinfekci všech částí přístroje nastříkejte dezinfekční prostředek na kousek látky a vydezinfikujte s ním přístroj. Dezinfekční prostředek nestříkejte přímo na přístroj.

- Dezinfekční prostředky se nesmí dostat do přístroje!
- Zbytky dezinfekčního prostředku osušte kouskem měkké látky nepouštějící vlákna, protože by jinak mohly poškodit plastové díly.

Případně se informujte u výrobce dezinfekčního prostředku, zda jeho použití nemá vliv na plastové povrchy.

Ochranné sklo na ruční části je možné čistit kouskem měkké látky nepouštějící vlákna. Chraňte ochranné sklo před poškrábáním.

- Dbejte na to, aby nabíjecí kontakty zůstaly osušené a nedostaly se do kontaktu s kovovými nebo masnými díly. Vlhké kontakty

bezpodmínečně usušte. Dbejte na to, aby se nabíjecí kontakty neohnuly. Vlhké nabíjecí kontakty spustí chybu obsluhy (chybové hlášení: LED pro indikaci provozního stavu na nabíjecí stanici svítí trvale červeně).

Uchovávání lampy během delší doby nepoužívání

- Není-li lampa po několik týdnů používána – např. během dovolené – akumulátor předtím nabijte nebo lampu na tuto dobu odložte do nabíječky v provozním stavu. Úplnému vybití brání bezpečnostní zapojení uvnitř akumulátoru.
- Prázdný nebo téměř prázdný akumulátor co nejdříve znovu nabijte.

Vrácení starých elektrických a elektronických přístrojů k likvidaci

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.

Vrácení a sběrné systémy

V případě likvidace přístroje Elipar DeepCure-S 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.

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 objednací 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, jíž 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.

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. Recykluje 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 leden 2020

ČESKY