

**CS 3700**  
**Bezpečnostní informační list**

# Oznámení

© Carestream Dental LLC, 2022. Informace v tomto dokumentu se mohou změnit. Společnost Carestream Dental LLC a ani žádná z jejích poboček nenesou zodpovědnost za chyby, které jsou zde obsaženy, ani za náhodné škody vzniklé v souvislosti s přípravou, funkcí a použitím tohoto materiálu. Je zakázáno reprodukovat jakékoli části této publikace bez svolení společnosti Carestream Dental LLC.

Všechny ochranné známky a registrované ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Intraorální kamera CS 3700 je určena pro použití odborníky.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jinou osobou nebo jiné osobě než stomatologovi.

V případě jakéhokoli závažného incidentu vzniklého ve spojitosti s prostředkem musí uživatel záležitost nahlásit společnosti Carestream Dental a příslušnému úřadu členského státu Evropské unie.

Název příručky: *Bezpečnostní informační list k systému CS 3700*

Číslo dílu: TA1308\_cs

Číslo revize: 03

Datum tisku: 2022-02

Po tomto datu bude produkt CS 3700 vyhovovat nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a nařízení o zdravotnických prostředcích 2002 (SI618) ve znění pozdějších předpisů EU o výstupu z roku 2019 (SI 791) a 2020 (SI 1478).



**Carestream Dental LLC**

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700

Atlanta, GA USA 30339

# Bezpečnostní informační list k systému CS 3700

## Varování a bezpečnostní pokyny



### NEBEZPEČÍ ZASAŽENÍ ELEKTRICKÝM PROUDEM

Toto je elektrické zařízení. **NEVYSTAVUJTE** je stříkající vodě. Mohlo by dojít k zasažení elektrickým proudem nebo k nesprávné funkci této jednotky.



**DŮLEŽITÉ:** V této příručce jsou uvedena všechna známá zbytková rizika, kontraindikace nebo nežádoucí vedlejší účinky. V případě jakéhokoli závažného incidentu vzniklého ve spojitosti s prostředkem musíte záležitost nahlásit společnosti Carestream Dental a příslušnému úřadu svého členského státu Evropské unie.



## Varování

### CS 3700:

- Před použitím skeneru JE **NUTNÉ** důkladně přečíst tyto bezpečnostní informace.
- Tento skener je určen pouze pro použití v nemocnicích a jiných odborných zdravotnických zařízeních a **NESMÍ** být používán v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a VF stíněného prostoru systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
- Před použitím skeneru zkontrolujte vnější povrch jednotky a veškeré příslušenství, zda se zde nenachází žádné hrubé povrchy, ostré hrany či výčnělky, které mohou ohrozit bezpečnost.
- Nesete zodpovědnost za provoz a údržbu skeneru. Před použitím tohoto skeneru JE **NEZBYTNÉ** projít školením.
- Do pole působnosti jednotky **NEUMÍSTUJTE** žádné předměty.

- **Když se jednotka nepoužívá, skener VYPNĚTE.**
- **NEPOUŽÍVEJTE skener v prostředích bohatých na kyslík. Tato jednotka není určena k použití s hořlavými anestetiky nebo hořlavými látkami.**
- **NETAHEJTE za kabel a dejte pozor, aby se nezkroutil.**
- **CHRAŇTE skener i příslušenství před pádem.**
- **NEVYSTAVUJTE skener stříkající vodě ani jej nenořte do vody nebo dezinfekčního prostředku.**
- **Skener je ZAKÁZÁNO sterilizovat.**
- **NEVYSTAVUJTE skener silným vibracím.**
- **NEVYSTAVUJTE skener přímým účinkům ultrafialového záření. Skener není určen k tomu, aby byl dezinfikován ultrafialovým zářením.**
- **Nedívejte se do zářícího okna LED.**
- **Po odstranění špičky se NEDOTÝKEJTE zahřívacího prvku.**
- **Po odstranění špičky nasadte pryžový návlek, aby byla zajištěna ochrana okénka objektivu skeneru.**
- **Ze skeneru NEODSTRAŇUJTE kryt ani jiné díly. Skener neobsahuje žádné části, jejichž servis může zajišťovat uživatel. V případě potřeby jakýchkoli oprav se obraťte na kvalifikovaného servisního technika společnosti Carestream Dental.**
- **NENAHRAZUJTE kabely dodané se skenerem jinými kabely. Mohlo by to poškodit skener a nepříznivě ovlivnit bezpečnostní ochranu a EMC výkon skeneru.**
- **NENAHRAZUJTE síťový adaptér dodávaný se skenerem jiným síťovým adaptérem. Záměna nemusí poskytovat požadovanou ochranu před úrazem elektrickým proudem a dalšími bezpečnostními riziky.**
- **Jakékoli jiné zařízení, které není v souladu s normou IEC 60601, musí být umístěno nejméně 1,83 m od pacienta.**
- **Jestliže na zařízení dojde k závadě, VYPNĚTE JE. Zobrazí se oznámení „Mimo provoz“; obraťte se na kvalifikovaného servisního technika Carestream Dental.**
- **Použití součástí, příslušenství, kabelů a náhradních dílů, které nejsou uvedeny nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může poškodit bezpečnostní ochranu skeneru a může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení, což může mít za následek nesprávný provoz.**
- **Jakékoli úpravy tohoto zařízení jsou zakázány.**
- **K systému nepřipojujte žádné další rozdvójky ani prodlužovací kabely.**
- **Maximální teplota aplikovaného dílu může dosáhnout 43 °C. Nepoužívejte po delší dobu, aby nedošlo k přehřátí.**

- Zařízení vypnete podržením vypínače po dobu 3 sekund. Pokud bude nutné zařízení odizolovat od zdroje napájení na obou pólech, vytáhněte adaptér z elektrické zásuvky.
- Jednotku vždy umístěte takovým způsobem, aby bylo možné adaptér snadno odpojit z elektrické zásuvky.

### Počítač:

- Do bezprostřední blízkosti pacienta **NEPOKLÁDEJTE** počítač ani periferní vybavení k němu připojené. Mezi pacientem a zařízením udržujte vzdálenost nejméně 1,83 m.
- Skener je určen pouze k připojení k počítači, který je schválen agenturou podle nejnovějšího vydání platných bezpečnostních a EMC standardů. Připojení skeneru k jiným zařízením může být nebezpečné.
- Informace o systému zpracování dat, počítači a obrazovce naleznete v instalační příručce počítače. Okolo počítače udržujte dostatečný volný prostor, aby byla zajištěna správná ventilace.
- Obrazovku umístěte tak, aby nedocházelo k odrazům světla z vnitřního či vnějšího osvětlení. Zajistěte tak maximální kvalitu obrazu a vizuální komfort.

### Likvidace:



Toto zařízení obsahuje určité materiály a chemické látky související s výrobou elektrických a elektronických zařízení a jeho nesprávná likvidace na konci jeho životnosti může vést ke znečištění životního prostředí. Proto nesmí být toto zařízení likvidováno jako obyčejný domovní odpad, ale musí být dopraveno na skládku vyhrazenou pro elektrický a elektronický odpad nebo do sběrného dvora. Další informace o likvidaci elektrického a elektronického odpadu získáte od příslušného orgánu v rámci místní jurisdikce.

Špičky skeneru likvidujte v souladu se standardními provozními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. V případě potřeby náhradních špiček skeneru se obraťte na příslušného prodejce.

## Čištění, dezinfekce, sterilizace

### Čištění a dezinfekce skeneru



#### **VAROVÁNÍ**

- Přečtěte si a dodržujte varování a pokyny k osobní ochraně uvedené v bezpečnostním listu (SDS) dezinfekčního prostředku k přípravě skeneru na opakované použití.
- Při čištění a dezinfekci skeneru je nutné používat rukavice.
- Skener je nutné mezi jednotlivými pacienty dezinfikovat pomocí dezinfekčního prostředku střední úrovně registrovaného Agenturou pro ochranu prostředí (EPA) v USA nebo disponujícího označením CE s tuberkulocidní aktivitou.
- **NEPOUŽÍVEJTE** desinfekční prostředky obsahující fenoly nebo jodofory. Mělo by to za následek poškození povrchového nátěru skeneru.
- Skener nikdy nevkládejte do autoklávu ani do vody či dezinfekčního roztoku.
- Nadměrné množství tekutiny může skener poškodit. K dezinfekci skeneru nepoužívejte vatou, tkaninu ani hadřík namočené v dezinfekčním prostředku.

### Čištění skeneru

Pokud je skener viditelně kontaminován krví a/nebo tělesnými tekutinami, musíte jej před dezinfekcí očistit.

Skener vyčistěte následujícím způsobem:

- 1 Navlhčete (**nenamáčejte**) netřepící se tkaninu vlažnou vodou.
- 2 Krev anebo tělesné tekutiny odstraňte navlhčeným hadříkem nepouštějícím vlákna.

## Dezinfekce skeneru

Po každém použití u pacienta je třeba skener důkladně dezinfikovat.

Chcete-li zajistit adekvátní dezinfekci skeneru, dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se vhodného kontaktního času.



**Důležité:** Pokud je skener viditelně znečištěn, je třeba jej před dezinfekcí důkladně vyčistit. Viz část „Čištění skeneru“.

Skener dezinfikujte následujícím způsobem:

- 1 Odpojte opakovaně použitelnou špičku.
- 2 Odstraňte veškeré viditelné nečistoty (podrobnosti najdete v části „Čištění skeneru“).
- 3 Používejte komerčně dostupné dezinfekční ubrousky střední úrovně. Dodržujte dobu čištění uvedenou v pokynech výrobce.  
Schválené dezinfekční ubrousky: Mikrozid AF Jumbo Wipes, CaviWipes, Oxivir Tb Wipes, Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Wipes.



**VAROVÁNÍ:** Použití neschváleného dezinfekčního prostředku může skener poškodit.

- 4 Pečlivě otřete všechny povrchy skeneru.



**VAROVÁNÍ:** Neoplachujte.

- 5 Nechte uschnout na vzduchu.
- 6 Po vysušení skeneru odstraňte z jeho povrchu zbytkový dezinfekční přípravek pomocí čistého netřepícího se hadříku navlhčeného ve vodě.

## Čištění a sterilizace násad skeneru

Násady skeneru zaslané výrobcem NEJSOU sterilizovány. Před prvním použitím musíte násady sterilizovat.

Snímatelné násady skeneru lze sterilizovat v autoklávu až 20krát. Po 20 cyklech násadu zlikvidujte. **Jestliže omezíte čas vystavení teplotě 134 °C na ne více než 4 minuty, můžete násadu v autoklávu sterilizovat až 60krát.**



### VAROVÁNÍ

- **Při manipulaci s kontaminovanou násadou skeneru používejte rukavice.**
- **Před sterilizací si přečtěte a dodržujte varování a pokyny k osobní ochraně uvedené v listu SDS výrobce detergentu k čištění násady skeneru.**
- **Nenechávejte špičky skeneru přes noc namočené v dezinfekčním prostředku.**
- **Před montáží na skener násady řádně osušte.**
- **K čištění násad skeneru nepoužívejte ultrazvukový čisticí přístroj.**

## Ruční čištění násad skeneru

Násady skeneru vyčistíte následujícím způsobem:

- 1 Opláchněte z násad nadměrné nečistoty.
- 2 Měkkým kartáčkem naneste na všechny povrchy enzymatický detergent (např. Metrex EmPower).
- 3 Opláchněte čistou tekoucí vodou.
- 4 Násadu zkontrolujte. Pokud špička není čistá, kroky zopakujte.
- 5 Ze zrcátka na špičce odstraňte prach pomocí antistatického hadříku na brýle nebo netřepící se tkaniny.

## Čištění násad skeneru v automatické myčce nebo dezinfekčním zařízení

Při čištění násad skeneru v automatické myčce nebo dezinfekčním zařízení postupujte následovně:

- 1 Opláchněte z násad nadměrné nečistoty.
- 2 Měkkým kartáčkem naneste na všechny povrchy enzymatický detergent (např. Metrex EmPower).
- 3 Vložte násadu skeneru do myčky / dezinfekčního zařízení.



- 4 Spusťte zařízení dle pokynů výrobce.
- 5 Pokud zařízení nemá automatický oplachovací cyklus, pečlivě opláchněte ponořením do čisté vody a odstraňte tak zbytky detergentu.
- 6 Ze zrcátka na špičce odstraňte prach pomocí antistatického hadříku na brýle nebo netřepící se tkaniny.

## Sterilizace násad skeneru

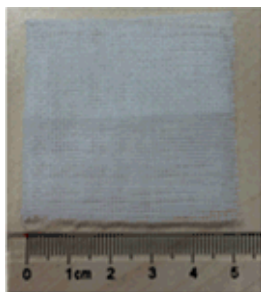


**Poznámka:** Snímatelné násady skeneru lze sterilizovat v autoklávu až 20krát. Po 20 cyklech násadu zlikvidujte.

**Jestliže omezíte čas vystavení teplotě 134 °C na ne více než 4 minuty, můžete násadu v autoklávu sterilizovat až 60krát.**

Při sterilizaci špiček skeneru postupujte následujícím způsobem:

- 1 Přeložte 4vrstvou sterilní netkanou savou gázu o rozměrech 5x5 cm na polovinu.



- 2 Pomocí vatového tampónu zasuňte přeloženou gázu do otvoru násady. Přesvědčte se, že je zrcátko zcela pokryto gázou. Pro usnadnění odstranění ponechejte hranu gázy vně otvoru násady.



- 3 Vložte špičku do utěsněného sterilizačního obalu se schválením FDA nebo označením CE. Obal musí být vzduchotěsný. Použijte samolepicí nebo zatahovací obal.

- 4 Vložte špičky do parního autoklávu s následujícími parametry zpracování:

#### Předvakuový cyklus sterilizace autoklávem

Doba expozice při 132 °C	Doba expozice při 134°C	Minimální doba sušení
Minimálně 4 minut	Minimálně 3 minut	20-30 minut

#### Gravitační sterilizace autoklávem

Doba expozice při 132 °C	Doba expozice při 134°C	Minimální doba sušení
Minimálně 15 minut	Minimálně 10 minut	15-30 minut



**Důležité: NEPŘEKRAČUJTE 134 °C.**



**Důležité: Nepřekračujte dobu expozice delší než 18 minut.**



**Důležité: Do autoklávu nevkládejte násadu, která jejíž zrcátko není pokryto gázou a není obalená, jinak zůstanou na zrcátku skvrny, které nebude možné odstranit.**

## Bezpečnostní opatření před použitím

Pravidelně provádějte následující postupy údržby skeneru a příslušenství.

### Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pečlivě proveďte následující kroky údržby vašeho skeneru a příslušenství, aby byla zajištěna maximální hygienická bezpečnost pro pacienta a minimalizováno riziko křížové kontaminace.

Po každém pacientovi:

- Čištění a dezinfekce skeneru. Viz část „Čištění a dezinfekce skeneru“ na straně 4.
- Čištění a sterilizace násady skeneru. Viz část „Čištění a sterilizace násad skeneru“ na straně 6.

V případě, že zjistíte nedostatečnou kvalitu skenování nebo vidíte nezřetelný náhled v softwaru, očistěte pomocí čistícího tampónu z mikrovlákná napuštěného etanolem neobsahujícím nečistoty zrcátko ve špičce a okénko objektivu skeneru.

### Vizuální prohlídka skeneru ohledně poškození

Proveďte následující postup vizuální prohlídky skeneru a zaměřte se na poškození nebo známky zhoršení stavu:

- Prohlédněte okénko objektivu skeneru.
- Prohlédněte tlačítka a kabel skeneru i jejich okolí.

Pokud zjistíte poškození, skener nepoužívejte a obraťte se na příslušného zástupce.

### Vizuální prohlídka násady skeneru ohledně poškození

Proveďte následující postup vizuální prohlídky špiček skeneru a zaměřte se na známky zhoršení stavu:

- Zkontrolujte, zda není špička poškozená a zda nejsou její součásti oddělené.
- Zkontrolujte, zda nejsou na zrcátku špičky žádné šmouhy ani známky poškrábání. Mohly by ovlivnit kvalitu snímků.

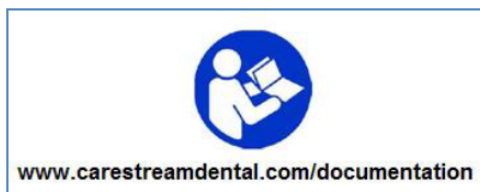
V případě zjištění zhoršení stavu je nutné špičku vyměnit.



### **VAROVÁNÍ**

- **Okénko objektivu skeneru je choulostivá optická součást. Pokud skener nepoužíváte, nasadte pryžový návlek, aby byla zajištěna ochrana okénka objektivu před poškozením a znečištěním.**
- **Zrcátko ve špičce je choulostivá optická součást. Jeho čistý a nepoškozený povrch je rozhodující pro kvalitu skenování.**

# Elektronické značení



Tento symbol na obalu udává, že pro výrobek je k dispozici návod k použití (uživatelská a instalační příručka a bezpečnostní průvodce), a to v elektronické formě v nabídce nápovědy k softwaru a na našich webových stránkách [www.carestreamdental.com/documentation](http://www.carestreamdental.com/documentation).



**Poznámka:** Potřebujete počítač s monitorem a myší. V počítači musí být nainstalována aplikace Adobe Acrobat Reader. Pokud tuto aplikaci nemáte nebo si nejste jisti, můžete si aktuální bezplatnou verzi aplikace stáhnout na adrese <https://get.adobe.com/reader/>. Pro přístup k pokynům k použití na webu je nutné internetové připojení.

## Přístup k pokynům k použití na webu společnosti Carestream Dental

Chcete-li zobrazit pokyny k použití na webu společnosti Carestream Dental, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Přejděte na web [www.carestreamdental.com/documentation](http://www.carestreamdental.com/documentation).
- 2 Vybte produkt, k němuž potřebujete pokyny k použití.
- 3 Otevřete dokument PDF s pokyny k použití v požadovaném jazyce.

Pokyny k použití můžete zobrazit, uložit a vytisknout.

Na požádání vám bezplatně zašleme tištěné pokyny k použití v požadovaném jazyce do 7 dnů. K tomuto účelu můžete použít objednávací formulář na našem webu.

# Kontaktní informace

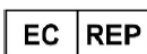
## Adresa výrobce



**Carestream Dental LLC**  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700  
Atlanta, GA USA 30339

## Autorizovaní zástupci

### Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Trophy  
4, Rue F. Pelloutier  
Croissy-Beaubourg  
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2  
Francie

### Odpovědná osoba pro Spojené království

Carestream Dental Ltd.  
Samantha Bush  
Wiltron House, Rutherford Close  
Stevenage  
Hertfordshire, SG1 2EF  
Spojené království

### Autorizovaný zástupce pro Brazílii

Carestream Dental Brasil Eireli  
Rua Romualdo Davoli, 65  
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos  
São Paulo – Brazílie  
CEP (PSC): 12238-577

## **Seznam dovozců do Evropské unie Podle nařízení MDR 2017/745**

Carestream Dental France SAS  
4 Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg  
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, Francie

Carestream Dental Germany GmbH  
Hedelfinger Str. 60  
70327 Stuttgart, Německo

Carestream Dental Spain, S.L.U.  
Paseo de la Castellana, 79  
Madrid 28046, Španělsko

Carestream Dental Italy S.r.l.  
Via Mario Idiojmi 3/3  
Assago 20090 (MI), Itálie