

**CS 3800**  
**Bezpečnostní informační list**

# Oznámení

© Carestream Dental LLC, 2021. 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.

Původním jazykem tohoto dokumentu je angličtina.

Intraorální kamera CS 3800 je určena pro použití odborníky.

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

Případné závažné nehody vzniklé ve spojitosti se zařízením musí uživatel nahlásit společnosti Carestream Dental a příslušnému úřadu členského státu v Evropské unii.

Název příručky: *Bezpečnostní informační list k systému CS 3800*

Číslo dílu: TA3979\_cs

Číslo revize: 01

Datum tisku: 2021-05



**Carestream Dental LLC**

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700

Atlanta, GA USA 30339

# Bezpečnostní informační list k systému CS 3800

## 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:** Všechna známá reziduální rizika, kontraindikace nebo nežádoucí účinky jsou uvedeny v této příručce. Případné závažné nehody vzniklé ve spojitosti se zařízením je nutné nahlásit společnosti Carestream Dental a příslušnému úřadu vašeho členského státu v Evropské unii.



## Varování

### CS 3800:

- 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 **NEUMÍSŤUJTE** 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 nebo příslušenství před pádem.
- **NEVYSTAVUJTE** skener stříkající vodě ani jej nenorťte do vody nebo dezinfekčního prostředku.
- Skener je **ZAKÁZÁNO** sterilizovat.
- **NEVYSTAVUJTE** skener silným vibracím.
- **NEVYSTAVUJTE** skener přímému ultrafialovému záření. Skener není navržen k dezinfekci ultrafialovým zářením.
- **Nedívejte se do zářícího okna LED.**
- Po odstranění špičky nainstalujte gumový návlek, aby bylo chráněno okénko čočky 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 2 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.

### Baterie

- Pomocné články nebo baterie nerozebírejte, neotevírejte ani nedeformujte.
- Články nebo baterie nevystavujte působení tepla nebo ohně. Vyhýbejte se skladování na přímém slunečním světle.
- Článek nebo baterii nezkratujte. Články nebo baterie neskladujte neuspořádaným způsobem v krabici nebo v zásuvce, kde mohou být vzájemně zkratovány nebo kde může docházet k jejich zkratování s jinými kovovými předměty.
- Článek nebo baterii nevyjímejte z originálního obalu, dokud nebude potřeba je použít.
- Články nebo baterie nevystavujte účinkům mechanických rázů.
- V případě úniku kapaliny z článku zabraňte možnosti zasažení pokožky nebo očí touto kapalinou. V případě, že k zasažení přesto dojde, opláchněte postiženou oblast velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- Nepoužívejte jakoukoli jinou nabíječku, než která je výslovně určena k použití se zařízením. Pokyny týkající se správného způsobu nabíjení vyhledejte v návodu poskytnutém výrobcem nabíječky nebo výrobcem zařízením.
- Nepoužívejte žádné články nebo baterie, které nejsou určeny k použití se zařízením.
- Obstarávejte si pouze takovou baterii, která je doporučena výrobcem zařízením.

- Články a baterie uchovávejte v čistém a suchém stavu.
- Dojde-li k znečištění kontaktů článku nebo baterie, očistěte je pomocí čisté, suché tkaniny.
- Nepoužívanou baterii nenechávejte zbytečně dlouhou dobu v nabíječce.
- Po delší době uskladnění může být nezbytné několikrát opakovaně nabití a vybití článků nebo baterií, aby byl obnoven jejich maximální výkon.
- Originální dokumentaci k výrobku si uschovejte pro případnou budoucí potřebu.
- Článek nebo baterii používejte pouze k určenému účelu.
- Ze zařízení, které se nepoužívá, baterii dle možností vyjmějte.
- Likvidaci baterií provádějte řádným způsobem.

#### 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 se toto zařízení nesmí likvidovat jako běžný domovní odpad a musí být předáno 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 své místní jurisdikce.

Zlikvidujte násady skeneru v souladu se standardními provozními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. Pokud budete potřebovat další násady skeneru, kontaktujte svého dodavatele.

## Čištění, dezinfekce a 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 s tuberkulocidním účinkem registrovaného Agenturou pro ochranu životního prostředí (EPA) v USA nebo disponujícího označením CE.
- **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

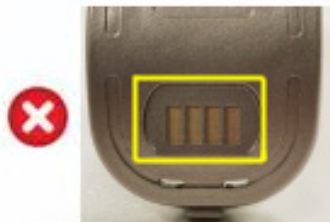
Pokud je skener viditelně kontaminován krví a/nebo tělesnými tekutinami, musíte jej před dezinfekcí očistit.

Skener vyčistěte následujícím způsobem:

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



**Upozornění: NEDOTÝKEJTE se kontaktů na baterii nebo skeneru. Zabraňte možnosti vniknutí kapaliny do krytu.**



## 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 oťete všechny povrchy skeneru. Zabraňte možnosti vniknutí kapaliny skrze mezeru, otvory pro výstup vzduchu nebo otvory pro kolíky.







**VAROVÁNÍ:** Neproplachujte.

- 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 sterilní. Před prvním použitím musíte násady sterilizovat.

**Jestliže omezíte čas vystavení teplotě 134 °C na ne více než 4 minuty, můžete násadu v autoklávu sterilizovat až 110 krát.**



**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.
- Nenamáčejte násady skeneru přes noc v dezinfekčním prostředku.
- Před montáží na skener násady řádně osušte.
- K čištění násad skeneru nepoužívejte ultrazvukový čisticí přístroj.

## Ruční čištění násad skeneru

Násady skeneru vyčistěte 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:

**Jestliže omezíte čas vystavení teplotě 134 °C na ne více než 4 minuty, můžete násadu v autoklávu sterilizovat až 110 krát.**

Vyčištěné násady sterilizujte následujícím způsobem:

- 1 Vložte špičku do utěsněného sterilizačního obalu se schválením FDA nebo označením CE. Obal musí být vzduchotěsný. Použijte samolepicí nebo zatavovací obal.
- 2 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.**

## Bezpečnostní opatření před použitím

Před použitím provádějte na skeneru a příslušenství následující činnosti.

### 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 5.
- Čištění a sterilizace násady skeneru. Viz část „Čištění a sterilizace násad skeneru“ na straně 7.

### Vizuální prohlídka skeneru ohledně poškození

Následujícím způsobem vizuálně zkontrolujte skener, že není poškozený nebo nevykazuje známky opotřebení:

- Zkontrolujte okénko čočky skeneru.
- Zkontrolujte okolí tlačítek a kontaktů skeneru.

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

## Vizuální prohlídka násad skeneru

Následujícím způsobem vizuálně zkontrolujte násady skeneru, že nevykazují známky opotřebení:

- Zkontrolujte, že násada není poškozena a její součásti nejsou odděleny.
- Zkontrolujte, že se na zrcátku násady nenachází čmouhy ani škrábance.

V případě opotřebení násadu vyměňte.



### **VAROVÁNÍ**

- **Okénko čočky na skeneru je jemný optický nástroj. Jestliže se skener nepoužívá, namontujte ochranný kryt, aby byla zajištěna ochrana okénka čočky před poškozením a nečistotami.**
- **Zrcátko v násadě na skeneru je jemná optická součást. Jeho čistý a nepoškozený povrch je pro kvalitu skenu zásadní.**

V případě špatné kvality skenu nebo rozostřeného náhledu videa v softwaru vyčistěte zrcátko násady a okénko čočky skeneru pomocí čistícího tamponku z mikrovláken. Používejte etanol bez nečistot.

# Prohlášení o shodě



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

## Prohlášení o shodě se směrnicí RED

Společnost Carestream Dental LLC tímto na svoji výlučnou zodpovědnost prohlašuje, že uvedené produkty jsou vyrobeny ve shodě s Přílohou II ke Směrnici o rádiových zařízeních [směrnici 2014/53/EU].

Název a adresa výrobce:	Carestream Dental LLC 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA USA 30339
Název produktu a obchodní název:	CS 3800 Wireless „Konec seznamu“
Rozsah použití:	Všechny deklarované výrobky
Autorizovaný zástupce pro Evropu:	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 Francie
Použité normy:	EN 301 489-1 V2.2.3: 2019 EN 301 489-17 V3.2.4: 2020 EN 301 893 V2.1.1: 2017
Podepsán za společnost a jejím jménem:	Carestream Dental LLC
Místo vystavení	Trophy 4, Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2 Francie
Datum vystavení	29. březen 2021

Marie-Pierre Labat-Camy  
Senior manažer v oblasti globálních regulačních záležitostí

---

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

Strana 1 z 1

# 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 myš. 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 Vyberte 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.