

Paměťové fólie IQ VistaScan

CS



Návod k použití

CE 0297

2130100137L20



 DÜRR
DENTAL

2109V011

Obsah



Důležité informace

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



Popis výrobku

3 Přehled	5
3.1 Rozsah dodávky	5
3.2 Příslušenství	5
3.3 Volitelné příslušenství	5
3.4 Spotřební materiál	5
3.5 Spotřební materiál a náhradní díly	6
4 Technické údaje	7
4.1 Paměťová fólie	7
5 Funkce	8



Použití

6 Správné použití paměťových fólií . . .	9
7 Čištění	10

! Důležité informace

1 K tomuto dokumentu

Tento návod k použití je součástí výrobku.



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

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

Tento návod k použití platí pro následující paměťové fólie:

Katalogové číslo:

- 2130104010
- 2130104110
- 2130104210
- 2130104310
- 2130104410

1.1 Výstražné pokyny a symboly

Výstražné pokyny

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

Jsou označené následujícími výstražnými pokyny:



Všeobecný výstražný symbol

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:



SIGNÁLNÍ SLOVO!

Popis druhu a zdroje nebezpečí

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

- › Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

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

Další symboly

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



Informace, např. speciální údaje ohledně hospodárného použití výrobku.



Respektujte elektronickou průvodní dokumentaci.



Objednávka č.



Označení šarže



Health Industry Bar Code (HIBC)



Výrobek používaný v lékařství



Výrobce



Označení CE s číslem notifikované osoby



Hledat



Uchovávejte chráněné před slunečním světlem



Uchovávejte na suchém místě



Horní omezení teploty

1.2 Upozornění na základě autorského práva

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

Přetisk návodu k použití, i částečný, je povolen pouze s písemným souhlasem společnosti Dürer Dental.

2 Bezpečnost

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

Přesto existují následující zbytková rizika:

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

2.1 Určení účelu

Paměťové fólie pro opakované použití jsou určeny k uložení intraorálních a extraorálních rentgenových stomatologických snímků.

2.2 Použití k určenému účelu

Paměťové fólie se mohou po vymazání opětovně použít.

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

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

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

2.3 Použití neodpovídající určenému účelu

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

Zejména:

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

2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- › Při provozu tohoto výrobku dodržujte směrnice, zákony, vyhlášky a předpisy, které platí v místě použití.
- › Před každým použitím zkontrolujte funkci a stav výrobku.
- › Výrobek nepřestavujte ani neměřte.
- › Dodržujte Návod k montáži a použití.
- › Uložte návod k montáži a použití tak, aby byl pro uživatele výrobku vždy přístupný.

2.5 Odborný personál

Obsluha

Tento výrobek smí používat pouze osoby, které disponují odpovídajícím vzděláním a znalostmi a mohou tak zaručit bezpečnou a správnou obsluhu výrobku.

- › Každého uživatele je nutné o správné obsluze výrobku proškolit nebo nechat proškolit.

Montáž a oprava

- › Montáž, nová nastavení, změny, rozšíření a opravu nechte provést Dürr Dental nebo místem, které k tomu bylo Dürr Dental pověřeno.

2.6 Ohlašovací povinnost událostí se závažnými následky

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

2.7 Používejte jen originální součásti

- › Používejte pouze příslušenství a volitelné vybavení uvedené nebo schválené společností Dürr Dental.

- › Používejte pouze originální spotřební materiál a originální náhradní součásti.

2.8 Likvidace

Paměťové fólie obsahují sloučeniny barya.

- › Paměťové fólie likvidujte odborně v souladu s předpisy platnými v daném místě.
- › V Evropě likvidujte paměťové fólie v souladu s kódem odpadu 20 03 01 "Smíšené komunální odpady".



3 Přehled

3.1 Rozsah dodávky

Následující položky zboží jsou obsaženy v rozsahu dodávky (odchyly jsou možné vzhledem k nařízením a dovozním předpisům typickým pro danou zemi):

Paměťová fólie IQ velikost 0 2 x 3 cm (2 kusy)	2130104050
Paměťová fólie IQ velikost 1 2 x 4 cm (2 kusy)	2130104150
Paměťová fólie IQ velikost 2 3 x 4 cm (4 kusy)	2130104250
Paměťová fólie IQ velikost 2 3 x 4 cm (12 kusů)	2130104255
Paměťová fólie IQ velikost 3 2,7 x 5,4 cm (2 kusy)	2130104350
Paměťová fólie IQ velikost 4 5,7 x 7,6 (1 kus)	2130104450

3.2 Příslušenství

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

Obaly chránící proti přístupu světla

- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 0
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 1
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 2
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 3
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 4
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 0, bílý
- Obal chránící proti přístupu světla velikosti 2, bílý

3.3 Volitelné příslušenství

Následující položky lze s výrobkem volitelně použít:

Ochrana před rozkousnutím velikost 4 (100 kusů)	2130-074-03
Krabice k uskladnění	2141-002-00

3.4 Spotřební materiál

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

Obaly chránící proti přístupu světla

Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 0 2 x 3 cm (100 kusů)	2130-080-00
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 1 2 x 4 cm (100 kusů)	2130-081-00
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 2 3 x 4 cm (300 kusů)	2130-082-00
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 2 3 x 4 cm (1000 kusů)	2130-082-55
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 3 2,7 x 5,4 cm (100 kusů)	2130-083-00
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 4 5,7 x 7,6 cm (100 kusů)	2130-084-00
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 0, bílý 2 x 3 cm (100 kusů)	2130-080-50
Obal chránící proti přístupu světla Plus velikost 2, bílý 3 x 4 cm (300 kusů)	2130-082-50

Čištění a dezinfekce

Ubrosek na čištění paměťových
fólií (10 kusů) CCB351B1001

3.5 Spotřební materiál a náhradní díly

Paměťové fólie VistaScan IQ Pack
S0
IQ Size 0 (2 ks)
Obal chránící proti přístupu světla
Plus Size 0 (1 000 ks) 2130106051
Paměťové fólie VistaScan IQ Pack
S1
IQ Size 1 (2 ks)
Obal chránící proti přístupu světla
Plus Size 1 (1 000 ks) 2130106151
Paměťové fólie VistaScan IQ Pack
S2
IQ Size 2 (2 ks)
Obal chránící proti přístupu světla
Plus Size 2 (1 000 ks) 2130106251
Paměťové fólie VistaScan IQ Pack
S3
IQ Size 3 (2 ks)
Obal chránící proti přístupu světla
Plus Size 3 (1 000 ks) 2130106351
Paměťové fólie VistaScan IQ Pack
S4
IQ Size 4 (1 ks)
Obal chránící proti přístupu světla
Plus Size 4 (100 ks) 2130106451

4 Technické údaje

4.1 Paměťová fólie

Klasifikace

Výrobek používaný v lékařství třídy IIa

Okolní podmínky při provozu

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

Okolní podmínky při skladování a přepravě

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

Rozměry paměťové fólie intraorální

Velikost 0	mm	22 x 35
	palce	0,87 x 1,38
Velikost 1	mm	24 x 40
	palce	0,94 x 1,57
Velikost 2	mm	31 x 41
	palce	1,22 x 1,61
Velikost 3	mm	27 x 54
	palce	1,06 x 2,13
Velikost 4	mm	57 x 76
	palce	2,24 x 2,99

5 Funkce

i Informace o kompatibilitě různých typů paměťových fólií s různými modely skenerů paměťových fólií Dürr Dental najdete na stránkách www.duerrdental.com v sekci Download (č. dokumentu: 2130100177).

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

Paměťová fólie má aktivní a neaktivní stranu. Paměťová fólie musí být vždy osvětlena na aktivní straně.

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

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

Polohovací pomůcka  je viditelná v rentgenovém snímku a usnadňuje tím orientaci při diagnóze.



Použití

6 Správné použití paměťových fólií

**VAROVÁNÍ!**

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

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

**UPOZORNĚNÍ!**

Data snímku na paměťové fólii nejsou trvalá

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

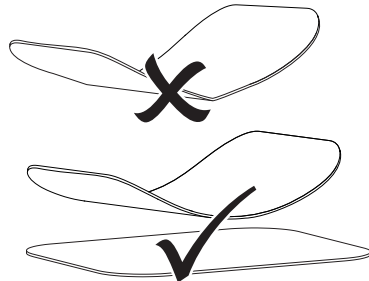
- › Obrazová data načtete během 30 minut po zhotovení.
- › S exponovanou paměťovou fólií nikdy nemanipulujete bez obalu chránícího proti přístupu světla nebo kazety na fólie.
- › Exponovanou paměťovou fólii před průběhem načítání a během něj nevystavujte rentgenovému záření. Pokud se přístroj nachází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

**UPOZORNĚNÍ!**

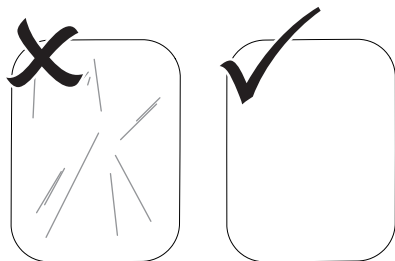
Paměťové fólie jsou toxické

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

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



- › Paměťové fólie nepoškrábejte. Paměťové fólie nevystavujte tlaku tvrdých nebo špičatých předmětů.



- › Paměťové fólie neznečišťujte.

- › Paměťové fólie chraňte před slunečním a ultrafialovým zářením.
Paměťové fólie uchovávejte ve vhodném obalu chránícím proti přístupu světla nebo ve vhodné kazetě na intraorální/extraorální fólie.
- › Paměťové fólie jsou předexponovány přirozeným zářením a rentgenovým zářením. Vymazané nebo exponované paměťové fólie chraňte před rentgenovým zářením.
Pokud byla paměťová fólie uskladněna déle než týden, paměťovou fólii před použitím vymažte.
- › Neuschovávejte paměťové fólie na horkém nebo vlhkém místě. Dodržujte okolní podmínky (viz "4 Technické údaje").
- › Paměťové fólie lze při odborném zacházení osvitit, snímat a vymazat více než několik setkrát, dokud nedojde k mechanickému poškození.
Při poškození, např. zničení ochranné vrstvy nebo viditelných škrábancích, které negativně ovlivňují diagnostickou vypovídací schopnost, paměťovou fólii vyměňte.
Při poškození nebo oddělení RFID tagu paměťovou fólii rovněž vyměňte.
- › Paměťové fólie s výrobní vadou nebo vadou obalu nahradí společnost Dürr Dental ve stejném množství. Reklamáce mohou být přijaty jen do 7 pracovních dní po obdržení zboží.
- › Paměťové fólie správně čistěte (viz "7 Čištění").

7 Čištění

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

Používejte výhradně čistící prostředky kompatibilní s materiálem.

Dürr Dental doporučuje ubrousek na čištění paměťových fólií (viz "3.4 Spotřební materiál").

Jen tento produkt společnost Dürr Dental otestovala s ohledem na kompatibilitu materiálů.



OZNÁMENÍ!

Horko nebo vlhkost poškozují paměťovou fólii

- › Nesterilizujte paměťovou fólii parou.
 - › Nedezinfikujte paměťovou fólii ponorem.
 - › Používejte pouze čistící prostředky kompatibilní s čištěnými materiály.
- › Znečištění odstraňte na obou stranách paměťové fólie před každým použitím pomocí měkkého a suchého ubrousku nepouštějícího vlákna.
 - › Úporné nebo zaschlé nečistoty odstraňte čistící utěrkou pro paměťové fólie. Dodržujte přitom návod k použití čistící utěrky.
 - › Nechejte paměťovou fólii před použitím zcela uschnout.



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

