

KaVo ProXam iS

Návod k použití



CS

Výrobce, montážní firma a dovozce nesou odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost zařízení pouze při splnění následujících podmínek:

- Instalaci, kalibraci, změny a úpravy provádí kvalifikovaní oprávnění pracovníci.
- Elektroinstalace je provedena dle patřičných požadavků, například v souladu s normou IEC 60364.
- Zařízení se používá podle návodu k obsluze.

Společnost Planmeca zastává politiku trvalého vývoje produktů. Ačkoli je vynaloženo veškeré úsilí, aby byla dokumentace k produktu stále aktuální, tuto publikaci nelze považovat za neomylnou z hlediska aktuálních specifikací. Vyhrazuji si právo na změny bez předchozího upozornění.

COPYRIGHT PLANMECA

Číslo publikace 1.015.2837 Revision 6

Vydáno 14. května 2025

Anglický originál publikace:

KaVo ProXam iS Instructions for use

Číslo publikace 1.015.1195 Revision 6

Obsah

1	Úvod	1
1.1	Účel použití.....	1
1.2	Charakteristika populace pacientů.....	1
1.3	Prostředí použití.....	1
1.4	Klinické přínosy.....	1
2	Související dokumentace	2
3	Symbyly	3
4	Bezpečnostní opatření	4
4.1	Hlášení vážných nehod.....	5
5	Hlavní části	6
5.1	Světelný indikátor řídicí jednotky.....	6
6	Před expozicí	8
6.1	Nastavení polohy pacienta.....	8
6.2	Příprava a nastavení polohy senzoru.....	8
6.3	Výběr expozičních hodnot.....	10
7	Požizování intraorálních snímků	12
7.1	Požizování jednotlivých intraorálních snímků.....	12
7.2	Požizování snímků do šablony studie.....	13
8	Kontrola kvality snímků	16
8.1	Test kvality použitím testovacího obrazce SMPTE.....	16
9	Držáky senzoru	16
10	Čištění a dezinfekce	17
10.1	Senzory a kabely.....	17
10.2	Držáky senzoru.....	17
10.3	Řídicí jednotka.....	18
11	Servis	19
12	Záruční podmínky	20
13	Likvidace	21
14	Technické údaje	22
14.1	Senzor.....	22
14.2	Ethernet ControlBox.....	22
14.3	USB ControlBox.....	23
14.4	Podporované operační systémy.....	23
14.5	Pracovní prostředí.....	23
14.6	Přepravní a skladovací prostředí.....	23
14.7	Distributor a výrobce.....	23
15	Kerma ve vzduchu	25
<hr/>		
Příloha A: Tabulky expozičních hodnot pro KaVo ProXam iX		26
A.1	Výchozí expoziční hodnoty.....	26
A.2	Předem naprogramované hodnoty nastavení.....	26

1 Úvod

V tomto návodu k použití je popsáno použití a instalace senzoru KaVo ProXam iS určeného k pořizování digitálních intraorálních rentgenových snímků pacientových čelistí, zubů, dásní, kořenů a kořenových kanálků proškolenými profesionály v oboru stomatologie.

KaVo ProXam iS je obchodní název senzoru Planmeca ProSensor HD, vyráběného pro a distribuovaného společností KaVo.

Pečlivě si návod k použití přečtěte před použitím systému.

KaVo ProXam iS se automaticky aktivuje a pořizuje snímky po dobu rentgenového záření, takže je možné použít libovolný intraorální rentgenový přístroj podporující expoziční doby a tubusy uvedené v části "Tabulky expozičních hodnot pro KaVo ProXam iX" na str. 26.

Pro snímkování lze použít snímkovací software Romexis, nebo software třetí strany kompatibilní se senzorem KaVo ProXam iS, anebo software kompatibilní prostřednictvím TWAIN.

KaVo ProXam iS se připojuje k počítači pomocí rozhraní Ethernet nebo USB a podporuje operační systémy Windows a MAC. Podrobné informace najdete v části "Technické údaje" na str. 22.

Tento návod k použití platí pro verzi **Softwarový balík 20** nebo novější.



Senzor splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, požadavky na ZP třídy IIB a požadavky evropských nařízení RoHS, REACH a WEEE.

ZÁKLADNÍ JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ PROSTŘEDKU UDI-DI (globální číslo modelu): 6430035420085T

1.1 Účel použití

KaVo ProXam iS je digitální intraorální rentgenový senzor určený pro použití společně s intraorálním rentgenovým zdrojem. Slouží k pořizování intraorálních rentgenových snímků zubů, kořenů, kořenových kanálků a dalších struktur dutiny ústní pacientů.

1.2 Charakteristika populace pacientů

Věk	Děti i dospělí bez specifického věkového omezení.
Hmotnost	Vše
Zdravotní stav	Vše
Stav pacienta	Vše

V populaci pacientů nejsou žádné kontraindikace ani omezení pro použití prostředku.

1.3 Prostředí použití

Tento rentgenový přístroj je určen k použití v prostředí profesionální zdravotní péče, například v zubních ordinacích, na klinikách a podobně.

1.4 Klinické přínosy

Účelem zařízení KaVo ProXam iS je poskytnout klinicky cenné intraorální zubní rentgenové snímky pro klinické lékaře a radiology určené k vyšetření a diagnostice chrupu, čelistí a dalších ústních struktur.

Klíčovým klinickým přínosem zařízení KaVo ProXam iS je odhalování zubních kazů, paradontálních onemocnění, poranění (např. zlomenin či jinak zasažených zubů), malformací (např. růstových vad) a dalších onemocnění. Zařízení je určeno i pro endodontické léčby, plánování a sledování implantátů.

2 Související dokumentace

Tento návod k použití je třeba používat spolu s následujícími návody:

- Návod k použití KaVo ProXam iX
- Uživatelská příručka Romexis 6
- Montážní návod KaVo ProXam iS

3 Symboly



Splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.



Zařízení typu BF (norma IEC 60601-1).



Zdravotnický prostředek (norma ISO 15223-1).



Výrobce (norma ISO 15223-1).



Datum výroby (norma ISO 15223-1).



Sériové číslo (norma ISO 15223-1).



Přečtete si elektronický návod k použití (norma ISO 15223-1).



Viz návod k použití/brožura (norma ISO 7010).



Použití příslušenství, které není v souladu s požadavky tohoto zařízení, může vést ke snížení úrovně bezpečnosti výsledného systému. Vezměte v úvahu následující body:

- Použití příslušenství v nejbližším okolí pacienta
- Doklad, že bezpečnostní certifikace příslušenství byla provedena v souladu s příslušnou harmonizovanou národní normou IEC60601 nebo IEC60601-1-1.

ETL CLASSIFIED



Planmeca ProSensor je klasifikován ETL, je v souladu s požadavky ANSI/AAMI ES60601-1 a je certifikován podle CAN/CSA C22.2 No. 60601.1.

Intertek
3143029



Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení na základě směrnice 2012/19/EU (OEEZ).

4 Bezpečnostní opatření

POZNÁMKA

Systém smí ovládat pouze kvalifikované osoby.

POZNÁMKA

Je nutné vzít v úvahu požadavky EMC a přístroj nainstalovat a uvést do provozu podle specifických informací ohledně EMC poskytnutých v příložených dokumentech.

UPOZORNĚNÍ

S digitálním senzorem zacházejte podle pokynů v tomto návodu k použití. Neskřípněte senzor nebo kabel. Neupust'te senzor z výšky na zem a netahajte silně za kabel. Kabel senzoru nikdy nezkracujte, neřezejte nebo ostře neohýbejte. Vždy řekněte pacientovi, aby se nezakousl do senzoru nebo do kabelu. Omezená záruka společnosti KaVo se nevztahuje na poškození způsobená nesprávným použitím, například upuštěním senzoru z výšky na zem, nedbalostí nebo jakýmkoli jiným než běžným použitím.

UPOZORNĚNÍ

Neved'te kabel senzoru přes podlahu. Chraňte kabel proti přejetí židlí a zabraňte, aby se po něm chodilo.

UPOZORNĚNÍ

Digitální senzor neskladujte ani nepoužívejte v blízkosti (3 m nebo 10 ft) elektrochirurgického nože.

UPOZORNĚNÍ

Zbytečně se při čištění nedotýkejte pinů konektoru.



VAROVÁNÍ

Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. Jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.



VAROVÁNÍ

Stomatologickou soupravu je zakázáno upravovat.

POZNÁMKA

Přenosná mobilní zařízení a jiná zařízení vysílající vysokofrekvenční elektromagnetickou energii používaná v blízkosti přístroje mohou negativně ovlivnit jeho výkon. Může dojít ke ztrátě diagnostických informací z RTG snímku a zbytečnému ozáření pacienta rentgenovým zářením.

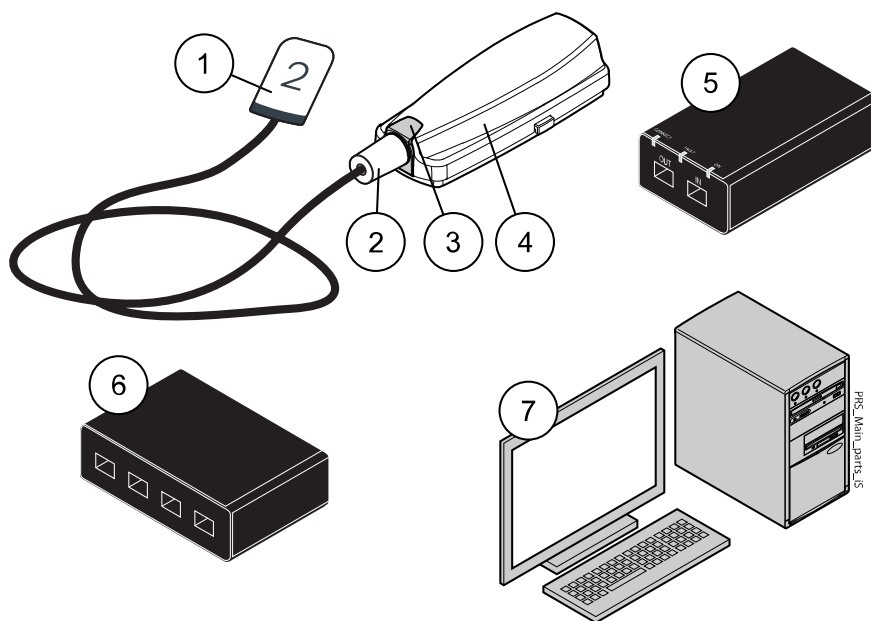
POZNÁMKA

Nepoužívaná přenosná zařízení je nutné bezpečně uložit, aby nemohlo dojít k jejich odcizení nebo poškození.

4.1 Hlášení vážných nehod

Vážné nehody, ke kterým došlo ve spojitosti s rentgenovým přístrojem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému místnímu orgánu.

5 Hlavní části

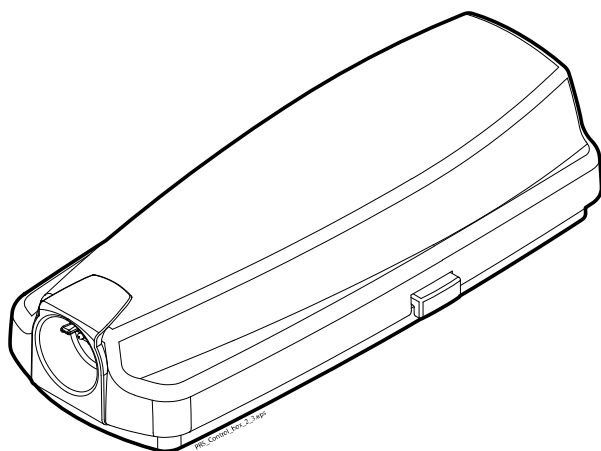


- 1 Senzor KaVo ProXam iS
- 2 Magnetický konektor
- 3 Světelný indikátor
- 4 Řídící jednotka KaVo ProXam iS (Ethernet nebo USB)
- 5 PoE (napájení přes Ethernet) se skříňkou Ethernetového rozhraní
- 6 Volitelný přepínač Ethernetu se skříňkou Ethernetového rozhraní
nebo
Volitelný USB HUB s rozhraním USB
- 7 Pracovní stanice Romexis

POZNÁMKA

Minimální požadavek na zobrazení klientské pracovní stanice Romexis: FullHD 1920x1080.

5.1 Světelný indikátor řídicí jednotky



Vysvětlení stavů světelného indikátoru řídicí jednotky

SVĚTELNÝ INDIKÁTOR ŘÍDICÍ JEDNOTKY	STAV DIGITÁLNÍHO SENZORU
Nesvíí	Digitální senzor je vypnutý
Svíí tlumeně modře	Digitální senzor je vypnutý (není v režimu intraorální expozice a kabel je připojený k řídicí jednotce)
Svíí jasně modře	Digitální senzor je zapnutý (snímkovací program komunikuje s digitálním senzorem)
Pomalů bliká modře	Probíhá příprava expozice
Svíí zeleně	Čeká se na expozici
Rychle bliká zeleně	Proběhla expozice a snímek se přenáší ze senzoru do řídicí jednotky
Svíí červeně	Režim chyby
Pomalů bliká žlutě	Servisní režim Nahrávání softwaru řídicí jednotky
Pomalů bliká modře, potom začne pomalů blikat tlumeně modře, a potom začne rychle blikat tlumeně modře	Čtení kalibračních souborů ze senzoru
Bliká fialově	Spuštění řídicí jednotky se zálohovacím softwarem
Bliká bíle	Senzor se kalibruje
Svíí světle nachovou barvou při zapínání řídicí jednotky	V řídicí jednotce se spouští tovární software

POZNÁMKA

Expozice je možná pouze tehdy, když světelný indikátor řídicí jednotky svítí zeleně, ne když bliká.

6 Před expozicí

POZNÁMKA

Podrobné pokyny pro používání rentgenového přístroje KaVo ProXam iX a softwaru Romexis najdete v jejich návodech k použití, které je třeba používat spolu s tímto návodem k použití.

POZNÁMKA

Doporučujeme použít držák senzoru. Vyberte správný držák senzoru podle typu expozice. Další informace najdete v návodu k použití držáku senzoru dodaném s držákem senzoru.

POZNÁMKA

V případě, že teplota okolního prostředí dosáhne 40 °C, povrch senzoru se zahřeje na maximální teplotu 46 °C a může vyvolat pocit tepla. Při kontaktu s pacientem se povrchová teplota senzoru sníží.

6.1 Nastavení polohy pacienta

Požádejte pacienta, aby si sedl. Na hrudník pacienta umístěte ochranou olověnou zástěru.

6.2 Příprava a nastavení polohy senzoru

Před každým použitím s pacientem se ujistěte, že byl senzor řádně dezinfikován. Podrobné pokyny k čištění najdete v části "Senzory a kabely" na str. 17.

Abyste předešli při používání křížové kontaminaci mezi pacienty, je nutné používat jednorázové hygienické návleky.

POZNÁMKA

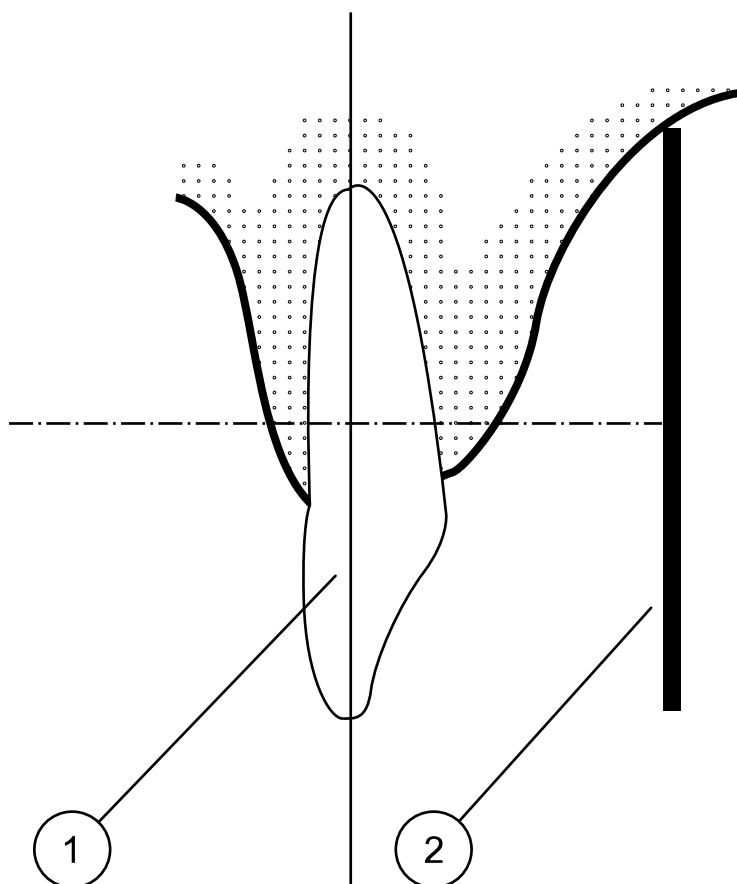
Pro každé použití senzoru vždy použijte nový jednorázový hygienický návlek.

Při prvním použití senzoru se v okně softwaru Romexis zobrazí zpráva *Loading calibration files* (Načítání kalibračních souborů).

POZNÁMKA

Při připojení stejného senzoru k jiné pracovní stanici se kalibrační soubory znovu načtou.

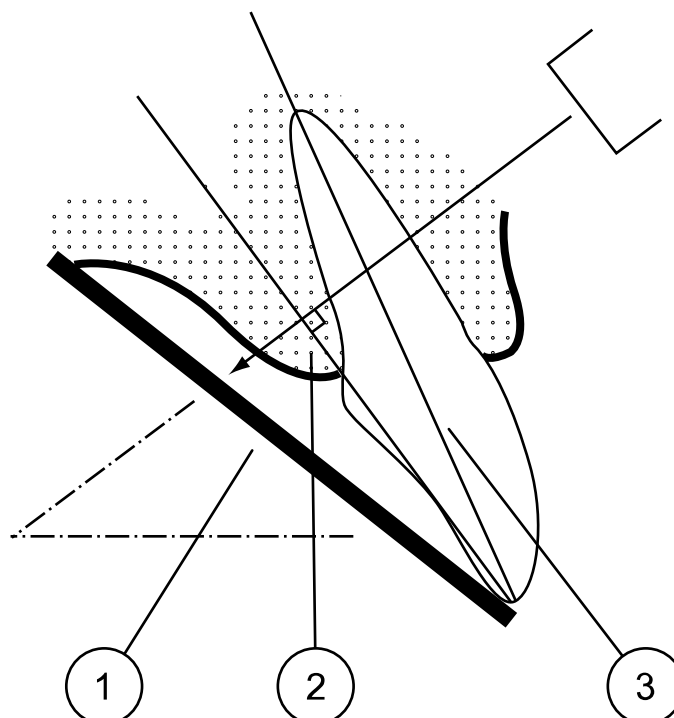
Vyberte příslušný senzor a připojte ho k řídicí jednotce.

Paralelní technika (doporučeno)

Vložte senzor (2) do držáku senzoru a vyrovnejte držák paralelně s podélnou osou zubu (1).

Pro paralelní techniku použijte dlouhý tubus.

Technika půleného úhlu (volitelné)



Pacient drží senzor (1) na místě prstem. Rentgenový paprsek je směřován kolmo na pomyslnou čáru (2), která půlí úhel mezi rovinou filmu a podélnou osou zubu (3).

POZNÁMKA

Netlačte na senzor příliš. Neumisťujte na senzor svorku. Nepořizujte senzorem okluzní expozice a řekněte pacientovi, aby do senzoru nekousal.

POZNÁMKA

Nikdy nesevřete senzor nebo kabel hemostatem nebo neupraveným držákem „Snap-a-ray“.

Ujistěte se, že digitální senzor je připraven na snímkování a komunikuje se systémem Romexis (viz část "Světelný indikátor řídicí jednotky" na str. 6.

Informace o vložení senzoru do úst pacienta najdete v návodu k použití držáku senzoru dodaném s digitálním senzorem.

6.3 Výběr expozičních hodnot

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené expoziční hodnoty pro KaVo ProXam iS.

Expoziční hodnoty pro krátký tubus 20 cm (8")

Čelist	mA	ČAS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,630 s	0,800 s	
HORNÍ	8 mA	70 kV/ dítě						I	P	M													
DOLNÍ									I	P	M												

Expoziční hodnoty pro krátký tubus 20 cm (8")

Čelist	mA	ČAS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,630 s	0,800 s	
HORNÍ	8 mA	66 kV/ dítě							I	P	M												
DOLNÍ									I	P	M												
HORNÍ	8 mA	63 kV/ dítě								I	P	M											
DOLNÍ										I	P	M											
HORNÍ	8 mA	60 kV/ dítě									I	P	M										
DOLNÍ											I	P	M										
HORNÍ	8 mA	70 kV/ dospělý							I	P	M												
DOLNÍ									I	P	M												
HORNÍ	8 mA	66 kV/ dospělý								I	P	M											
DOLNÍ										I	P	M											
HORNÍ	8 mA	63 kV/ dospělý									I	P	M										
DOLNÍ											I	P	M										
HORNÍ	8 mA	60 kV/ dospělý										I	P	M									
DOLNÍ												I	P	M									

I = ŘEZÁKY, M = MOLÁRY, P = PREMOLÁRY A ŠPIČÁKY

Expoziční hodnoty pro dlouhý tubus 30 cm (12")

Čelist	mA	ČAS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s	
HORNÍ	8 mA	70 kV/ dítě									I	P	M										
DOLNÍ											I	P	M										
HORNÍ	8 mA	66 kV/ dítě									I	P	M										
DOLNÍ											I	P	M										
HORNÍ	8 mA	63 kV/ dítě										I	P	M									
DOLNÍ												I	P	M									
HORNÍ	8 mA	60 kV/ dítě											I	P	M								
DOLNÍ													I	P	M								
HORNÍ	8 mA	70 kV/ dospělý									I	P	M										
DOLNÍ												I	P	M									
HORNÍ	8 mA	66 kV/ dospělý										I	P	M									
DOLNÍ												I	P	M									
HORNÍ	8 mA	63 kV/ dospělý											I	P	M								
DOLNÍ													I	P	M								
HORNÍ	8 mA	60 kV/ dospělý												I	P	M							
DOLNÍ														I	P	M							

I = ŘEZÁKY, M = MOLÁRY, P = PREMOLÁRY A ŠPIČÁKY

7 Pořizování intraorálních snímků

Při prvním připojení senzoru se v okně softwaru Romexis zobrazí zpráva *Loading calibration files* (Načítání kalibračních souborů). Rovněž když připojíte stejný senzor k jiné pracovní stanici, soubory se znovu načtou.

POZNÁMKA

Chod senzoru je možné ukončit odpojením kontaktu PoE/USB.

7.1 Pořizování jednotlivých intraorálních snímků

Kroky



1. Kliknutím na tlačítko intraorální expozice na hlavní stránce 2D modulu nebo na horním panelu nástrojů iniciujete režim pořizování intraorálních snímků.

Zobrazí se okno *Intraorální expozice*.

Waiting for Ready

Když je rentgenový přístroj připravený k expozici, zobrazí se u horního okraje okna zpráva *Waiting for Ready* (Probíhá příprava expozice).

2. Připravte pacienta pro snímkování, vyberte expoziční parametry a nastavte rentgen intraorální rentgenový přístroj do požadované pozice dle jeho návodu k použití.

POZNÁMKA

Upozorněte pacienta, že senzor může v ústech cítit jako teplý.

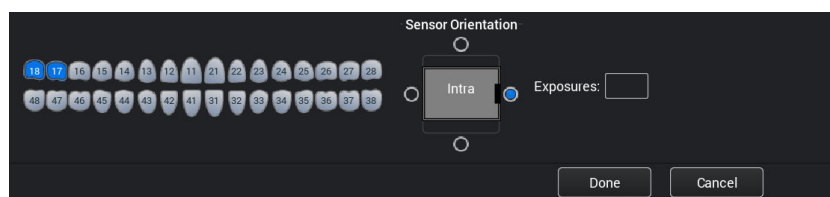
Waiting for Exposure

Když je intraorální senzor připravený k expozici, zobrazí se u horního okraje okna zpráva *Waiting for Exposure* (Čeká se na expozici).

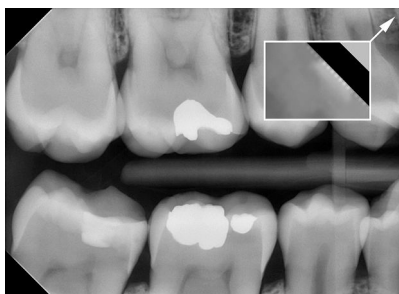
3. Pořídte snímek obvyklým způsobem.

Po expozici se na displeji zobrazí zpráva *Saving the image* (Ukládání snímku) a snímek se automaticky uloží do databáze.

4. Definujte číslování zubů a orientaci senzoru.



Orientace senzoru je vyznačena na snímku šedým trojúhelníkem.



Trojúhelník koresponduje s pravým horním rohem senzoru, když je umístěn dle obrázku s kabelem vedeným na zadní straně senzoru.



- Pořídte další snímek, nebo se po pořizení všech snímků kliknutím na tlačítko **Hotovo** vraťte do modulu **Imaging**.



POZNÁMKA

Po pořizení všech snímků vyjměte senzor z úst pacienta.

7.2 Pořizování snímků do šablony studie

O tomto úkolu

Snímky jsou pořizovány do šablon studie obsahujících předdefinovaný počet snímků.

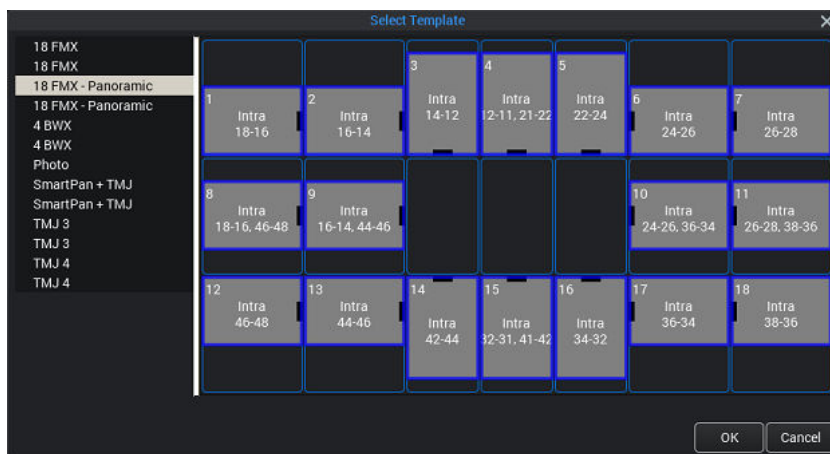
Kroky



- Klikněte na tlačítko intraorální expozice se studií na hlavní stránce 2D modulu nebo na horním panelu nástrojů.

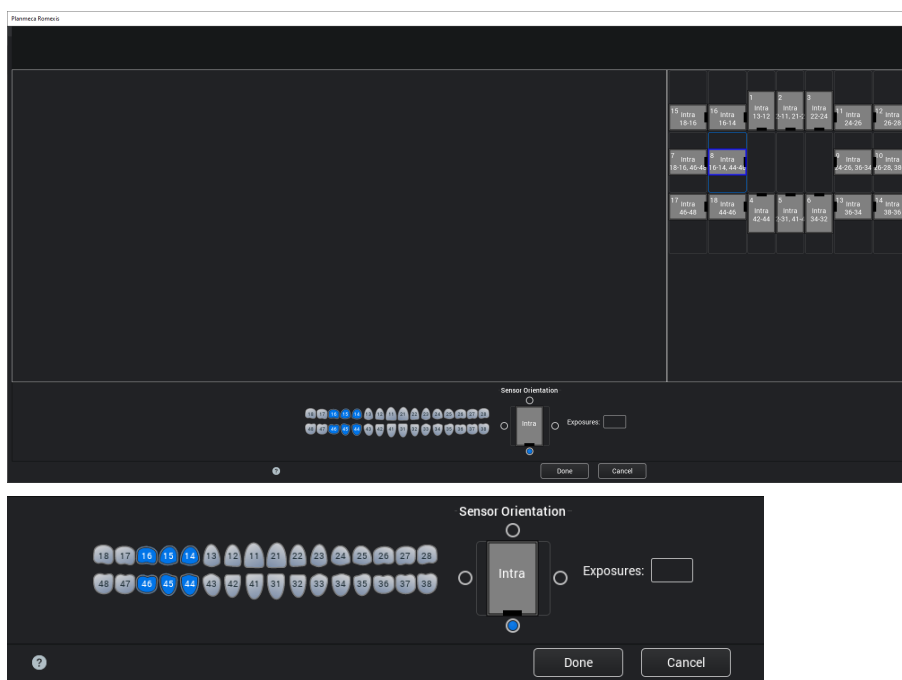
- Vyberte v seznamu požadovanou šablonu.

Na začátku seznamu jsou prázdné šablony a ve spodní části seznamu jsou studie, které již obsahují snímky, zachycené pro vybraného pacienta dříve.



Během pořizování snímků pomocí šablony vás software Romexis provádí šablonou v předdefinovaném pořadí, přičemž aktuální pořizovaný snímek je označený modrým ohraničením.

3. Použijte číslování zubů a orientaci senzoru jak jsou zobrazeny na snímku a předdefinované v šabloně.



4. Připravte pacienta pro snímkování, vyberte expoziční parametry a nastavte intraorální rentgenový přístroj do požadované pozice dle jeho návodu k použití.

POZNÁMKA

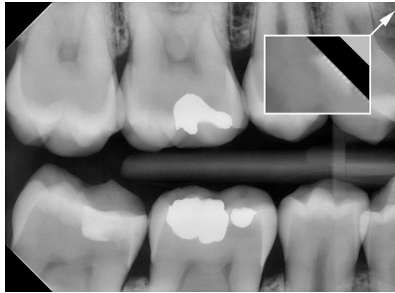
Upozorněte pacienta, že senzor může v ústech cítit jako teplý.

Když je senzor připravený k expozici, zobrazí se u horního okraje okna zpráva *Waiting for Exposure* (Čeká se na expozici). Nyní můžete provést snímkování obvyklým způsobem.

Po expozici se na displeji zobrazí zpráva *Saving the image* (Ukládání snímku) a snímek se automaticky uloží do databáze.

5. Definujte číslování zubů a orientaci senzoru.

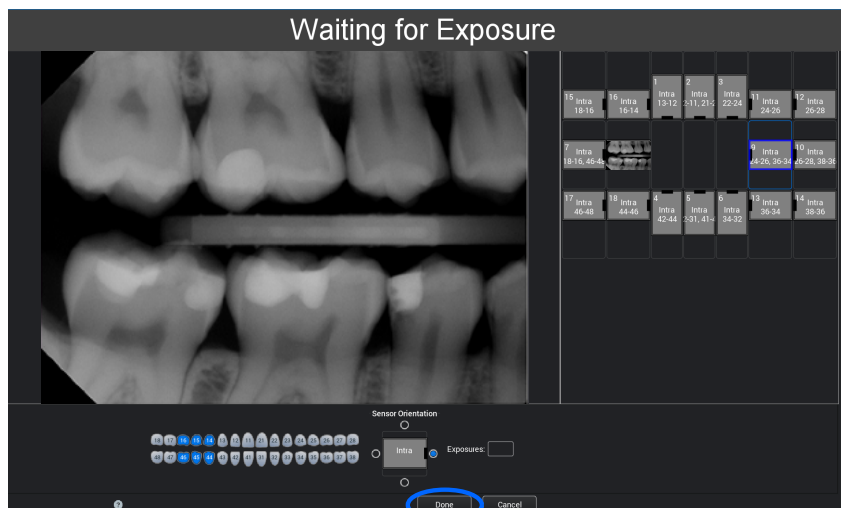
Orientace senzoru je vyznačena na snímku šedým trojúhelníkem.



Trojúhelník koresponduje s pravým horním rohem senzoru, když je umístěn dle obrázku s kabelem vedeným na zadní straně senzoru.

Snímkování zrušíte kliknutím na tlačítko Cancel (Zrušit). Pořízené snímky se uloží a nedokončená studie se zachová pro použití v budoucnu.

6. Po pořízení všech snímků klikněte na tlačítko Done (Hotovo).



8 Kontrola kvality snímků

Ověřte kvalitu snímku po instalaci softwaru a před snímkováním pacienta. Kvalitu kontrolujte podle místních předpisů, například pomocí fantomu Quart nebo podobného.

Doporučujeme pravidelně monitorovat kvalitu snímků pomocí stejného fantomu podle místních předpisů. Podívejte se také do návodu pro testy stability intraorálních rentgenových systémů KaVo ProXam.

Před snímkováním fantomu ověřte správné nastavení jasu a kontrastu monitoru pomocí testovacího obrazce SMPTE nebo podobného.

8.1 Test kvality použitím testovacího obrazce SMPTE

Testovací obrazec je specifikován společností Society of Motion Picture and Television Engineers (www.smpte.org) a vyhovuje požadavkům SMPTE Recommended Practise RP 133-1991 Specifications for Medical Diagnostic Imaging Test Pattern for Television Monitors and Hard-Copy Recording Cameras. Tento obrazec se používá pro nastavení monitoru a kontroly kvality:

- Před každým pracovním dnem: Musí být viditelné 5% šedé pole uvnitř 0% pole a 95% šedé pole uvnitř 100% pole. Pokud tomu tak není, nastavte jas a kontrast monitoru.
- Každý měsíc: Čárový rastr v rozích a ve středu musí být viditelný, vertikální a horizontální čáry musí tvořit nezkreslené čtverce a homogenní šedé pozadí nesmí být zbarvené.

9 Držáky senzoru

Držáky senzoru umožňují jednoduché polohování senzoru pro různé anatomické a diagnostické potřeby. Pokyny k použití držáků senzoru najdete v návodu dodaném s balením držáků senzoru.

10 Čištění a dezinfekce

POZNÁMKA

Před čištěním systému vždy zkontrolujte, že je rentgenový přístroj a digitální senzor vypnutý (světelný indikátor na řídicí jednotce nesvítí).

Doporučené dezinfekční prostředky

Pro dezinfekci otřením doporučuje výrobce následující dezinfekční prostředky:

- CaviWipes (Metrex Research, USA)
- Dürr FD 322 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Dürr FD 333 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Cidex Opa (Johnson & Johnson)

Všechny doporučené dezinfekční prostředky byly testovány a zjistilo se, že neškodí povrchům.

10.1 Senzory a kabely

Senzory zajišťují dokonalou kontrolu infekcí v chirurgii.

POZNÁMKA

K čištění senzorů vždy používejte patřičné nástroje.

POZNÁMKA

Je povinné pečlivě dodržovat doporučení k čištění a dezinfekci, aby nedošlo k poškození senzorů.

UPOZORNĚNÍ

Senzory nelze sterilizovat v autoklávu ani v UV peci.

Povrch senzoru otřete jemným hadříkem namočeným v dezinfekčním roztoku.

Doporučené dezinfekční prostředky jsou Dürr System Hygiene FD 322 nebo FD 333 anebo podobné produkty.

Když je k čištění zapotřebí účinnější dezinfekce nebo sterilizace chladem, doporučujeme použít vysoce účinný dezinfekční prostředek Johnson & Johnson Cidex Opa.

POZNÁMKA

Důsledně dodržujte doporučení výrobce týkající se dezinfekčních kapalin.

Pro každé použití senzoru použijte nový jednorázový hygienický návlek.

POZNÁMKA

Konektor senzoru je možno vyčistit jemnou utěrkou.

10.2 Držáky senzoru

Informace o čištění držáků senzoru najdete v návodu dodaném s balením držáků senzoru.

10.3 Řídicí jednotka

Řídicí jednotku čistíte měkkým hadříkem namočeným v mírném čisticím roztoku.

UPOZORNĚNÍ

Před čištěním vypněte jednotku.

POZNÁMKA

Jednotku nedezinfikujte.

UPOZORNĚNÍ

Nikdy neodpojujte kabel sítě Ethernet řídicí jednotky, aniž byste uvolnili západku na konektoru kabelu. Násilným odpojením kabelu poškodíte řídicí jednotku.

11 Servis

Do rentgenového přístroje musí být nainstalovány všechny aktualizace softwaru zajišťujícího počítačovou bezpečnost.

Technické služby KaVo

V případě jakýchkoli dotazů nebo stížností kontaktujte Technické služby KaVo:

+49 (0) 7351 56-2900

service.xray@kavo.com

12 Záruční podmínky

Společnost KaVo poskytuje koncovému zákazníkovi záruku, že produkt uvedený v předávacím protokolu bude řádně fungovat a nevykáže žádné výrobní vady nebo vady materiálu po dobu 12 měsíců od data instalace, a to za předpokladu dodržení následujících podmínek:

Pokud bude uvědoměna o oprávněných reklamacích spojených s vadou produktu nebo jeho neúplnou dodávkou, společnost KaVo naplní svůj záruční závazek tím, že produkt bez dalších úhrad nahradí, nebo jej opraví, dle volby společnosti KaVo. Jiné reklamace jakékoli podstaty, zejména s ohledem na kompenzaci, jsou vyloučeny. V případě implicitní a hrubé nedbalosti nebo úmyslu platí výše uvedené naopak pouze při absenci závazných právních předpisů.

Společnost KaVo nenese odpovědnost za vady a jejich důsledky způsobené přirozeným opotřebením, nesprávným čištěním nebo servisním zásahem, nedodržením pokynů ohledně servisu, provozu či připojení, kalcifikací nebo korozií, přívodem znečištěného vzduchu nebo vody nebo chemickými či elektrickými faktory, které jsou dle výrobních specifikací považovány za abnormální či nepřípustné.

Záruka se obvykle nevztahuje na žárovky, sklo, pryžové části, software, koncovky skeneru, baterie, trubice, šrouby, matice a jiné upevňovací prvky, paměťové fólie a barevnou stálost plastů.

Vady nebo jejich důsledky, které lze přičítat zásahům či změnám produktu uskutečněným zákazníkem nebo třetí stranou jsou ze záruky vyloučeny.

Záruční reklamace lze uplatnit pouze tehdy, když je předávací protokol (kopie) patřící k produktu zaslána společnosti KaVo a provozovatel nebo uživatel předloží originál dokumentu.

Výjimky ze standardní záruky

- Na produkt KaVo ProXam iS (pouze senzory) se vztahuje záruka po dobu 36 měsíců od data odeslání.
- Veškeré upgrady softwaru Romexis® jsou k dispozici zdarma po dobu 12 měsíců od data aktivace licence. Upgrade nezahrnuje nové, samostatně instalované moduly nebo významné nové vlastnosti či významné nové funkce.
- Na počítače Dell objednané od společnosti KaVo je poskytována dvouletá záruka se servisem u zákazníka od společnosti Dell. Pro aktivaci záruky je vyžadována registrace.
- Sady pro dovybavení se vyrábí na zakázku a tudíž vratky nejsou akceptovány.
- Na součásti, které lze sterilizovat v autoklávu, se nevztahuje záruka v případě jejich poškození procesem sterilizace.

13 Likvidace

Aby byl snížen dopad na životní prostředí po celou dobu životního cyklu produktu, jsou naše produkty navrženy takovým způsobem, aby byla jejich výroba, použití a likvidace maximálně bezpečná.

Recyklovatelné díly je po odstranění nebezpečného odpadu vždy nutné odevzdat do příslušných zpracovatelských středisek. Za likvidaci zastaralých systémů odpovídá vlastník odpadu.

Všechny díly a komponenty obsahující nebezpečné materiály musí být zlikvidovány v souladu s legislativou týkající se odpadů a podle pokynů vydaných místními úřady pro ochranu životního prostředí. Při manipulaci s odpadními produkty je nutné vzít v úvahu možná rizika a podniknout nezbytná bezpečnostní opatření.

Část	Základní materiál k likvidaci	Recyklovatelný materiál	Skládka odpadů	Nebezpečný odpad (separátní sběr)
ControlBox				
• kov	nerezová ocel	X		
• plast	ASA + PC	X		
	POM	X		
	PC		X	
	PU		X	
Kabely	měď	X		
	TPE/PU		X	
Obal	lepenka	X		
	papír	X		
	PE pěna	X		
Senzory	Senzory vraťte společnosti KaVo.			
Ostatní díly	PoE		X	

POZNÁMKA

Pokud desky elektroniky nelze recyklovat, naložte s nimi stejně jako s elektronickým odpadem, tj. v souladu s místní legislativou.

14 Technické údaje

14.1 Senzor

Typ senzoru	CMOS se scintilátorem
Velikost pixelu	15 µm x 15 µm
Rozměry senzoru	
<i>Velikost 0</i>	
celkové	33,6 x 23,4 mm
aktivní oblast	25,5 x 18,9 mm
matice pixelů	1700 x 1258
počet pixelů	2,14 M
<i>Velikost 1</i>	
celkové	39,7 x 25,05 mm
aktivní oblast	30,6 x 20,7 mm
matice pixelů	2040 x 1380
počet pixelů	2,82 M
<i>Velikost 2</i>	
celkové	44,1 x 30,4 mm
aktivní oblast	36 x 26,1 mm
matice pixelů	2400 x 1740
počet pixelů	4,18 M
Velikosti snímku	
Velikost 0	850 x 629 (0,5 MP)/ 1700 x 1258 (2,14 MP)*
Velikost 1	1020 x 690 (0,7 MP)/ 2040 x 1380 (2,82 MP)
Velikost 2	1200 x 870 (1,0 MP)/ 2400 x 1740 (4,18 MP)
Formát snímku	16bitový
Rozlišení	
Vysoké	20+ lp/mm
Teoretické rozlišení	
Vysoké	33 lp/mm
Normální	16,6 lp/mm
Délka kabelu	1,0 m nebo 2,0 m
Předpokládaná životnost	10 let / 100 000 expozičních cyklů

14.2 Ethernet ControlBox

Rozměry	112 x 46 x 24 mm (4,41 x 1,81 x 0,94")
Přiváděný výkon	48 V DC 65 mA
Kabely	
ControlBox-PoE	RJ45 10m NEBO 15m

PoE-LAN	RJ45 10m NEBO 15m	
Zdroj napájení PoE		
<i>Jednoportový injektor Phihong</i>		
Typ	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Vstupní napětí	100–240 V AC (50–60 Hz)	100–240 V AC (50–60 Hz)
Výstupní napětí	48 VDC	56 VDC
Max. výstupní proud	0,32 A	0,275 A
Izolační napětí primární- sekundární	3000 VAC	3000 VAC

14.3 USB ControlBox

Rozměry	112 x 46 x 24 mm (4,41 x 1,81 x 0,94“)
Kabely	Pevný USB 2.0 napájecí kabel o délce 2 m (6,6 ft)
Přiváděný výkon	2,5 W

14.4 Podporované operační systémy

- Windows OS (64bitový)
- Mac OS X

14.5 Pracovní prostředí

Pouze pro používání ve vnitřním prostředí. Zařízení se instaluje na stěnu nebo na stůl či pod stůl. Uživatel přemísťuje senzor do pracovní polohy rukou.

Místnost musí být odstíněna dle požadavků radiační bezpečnosti platných v dané zemi.

Systém smí používat pouze profesionálové v oblasti stomatologie.

Před instalací systému zkontrolujte, zda jsou místní podmínky kompatibilní s přístrojem.

Pracovní teplota prostředí musí být mezi + 15 a + 40 °C.

Relativní vlhkost pracovního prostředí nesmí přesáhnout 60 %.

Atmosférický tlak musí být v rozmezí 700–1060 hPa.

14.6 Přepravní a skladovací prostředí

Teplota přepravního a skladovacího prostředí musí být od -10 do +60 °C.

Relativní vlhkost během přepravy a skladování nesmí překročit 95 %.

Atmosférický tlak musí být v rozmezí 700–1060 hPa.

14.7 Distributor a výrobce

Distributor

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Německo

Telefon: +49 7351 56-0, Fax: +49 7351 56-1488 <http://www.kavo.com>

Výrobce



Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880, Helsinki, Finsko

Telefon: +358 20 7795 500, Fax: +358 20 7795 555, <http://www.planmeca.com>

15 Kerma ve vzduchu

Kerma ve vzduchu měřená v jednotkách μGy .

Kerma ve vzduchu

Nastavit parametr					
kV	60	60	60	60	60
mA	2	2	2	4	8
ms	630	1250	2000	2000	2000
Naměřená Kerma ve vzduchu					
	406,5	805,1	1287	2492	4943

Příloha A: Tabulky expozičních hodnot pro KaVo ProXam iX

A.1 Výchozí expoziční hodnoty

V následující tabulce jsou uvedeny výchozí expoziční hodnoty pro KaVo ProXam iS bez vybraného cíle.

	Krátký tubus				Dlouhý tubus		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Dospělý	63	8	0,1	Dospělý	63	8	0,2
Dítě	60	8	0,08	Dítě	60	8	0,16

A.2 Předem naprogramované hodnoty nastavení

Krátký tubus 20 cm (8")

		ŘEZÁKY			PREMOLÁRY A ŠPIČÁKY			MOLÁRY		
		kV	mA	čas	kV	mA	čas	kV	mA	čas
Dospělý	Horní čelist	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Dolní čelist			0,063			0,08			0,1
Dítě	Horní čelist	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Dolní čelist			0,050			0,063			0,08
		OKLUZNÍ			ENDODONTICKÁ			BITE-WING		
		kV	mA	čas	kV	mA	čas	kV	mA	čas
Dospělý	Horní čelist	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Dolní čelist									
Dítě	Horní čelist	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Dolní čelist									

Dlouhý tubus 30 cm (12")

		ŘEZÁKY			PREMOLÁRY A ŠPIČÁKY			MOLÁRY		
		kV	mA	čas	kV	mA	čas	kV	mA	čas
Dospělý	Horní čelist	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Dolní čelist			0,125			0,16			0,2

		ŘEZÁKY			PREMOLÁRY A ŠPIČÁKY			MOLÁRY		
		kV	mA	čas	kV	mA	čas	kV	mA	čas
Dítě	Horní čelist	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Dolní čelist			0,1			0,125			0,16
		OKLUZNÍ			ENDODONTICKÁ			BITE-WING		
		kV	mA	čas	kV	mA	čas	kV	mA	čas
Dospělý	Horní čelist	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Dolní čelist									
Dítě	Horní čelist	66	8	0 125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Dolní čelist									

