

# KaVo ProXam iS

## Instrukcja obsługi



PL

Producent, monter oraz importer ponoszą odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz wydajność urządzenia tylko w przypadku, gdy:

- montaż, kalibracja, przeróbki oraz naprawy dokonywane były przez upoważniony, wykwalifikowany personel
- instalacje elektryczne zostały wykonane zgodnie z odnośnymi wymogami, takimi jak IEC 60364
- sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami obsługi.

Firma Planmeca prowadzi politykę nieustannego rozwoju produktu. Pomimo wszelkich starań mających na celu zapewnienie aktualności niniejszej dokumentacji, publikacji tej nie należy traktować jako nieomyłnej wskazówki odnoszącej się do bieżących specyfikacji. Zastrzegamy sobie prawo do dokonywania wszelkich zmian bez wcześniejszego powiadomienia.

PRAWA AUTORSKIE PLANMECA

Numer publikacji 1.015.2849 Wersja 6

Data wydania: 14 maja 2025 r.

Orginalna publikacja w języku angielskim:

KaVo ProXam iS Instructions for use

Numer publikacji 1.015.1195 Wersja 6

# Spis treści

---

<b>1</b>	<b>Wstęp</b> .....	<b>1</b>
1.1	Przeznaczenie.....	1
1.2	Docelowa populacja pacjentów.....	1
1.3	Środowisko użytkowania.....	1
1.4	Korzyści kliniczne.....	2
<b>2</b>	<b>Załączona dokumentacja</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Symbole</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Środki ostrożności</b> .....	<b>4</b>
4.1	Zgłaszanie poważnych incydentów.....	5
<b>5</b>	<b>Główne podzespoły</b> .....	<b>6</b>
5.1	Lampka kontrolna skrzynki kontrolnej.....	6
<b>6</b>	<b>Przed ekspozycją</b> .....	<b>8</b>
6.1	Umieszczenie pacjenta.....	8
6.2	Przygotowanie i pozycjonowanie czujnika.....	8
6.3	Wybór parametrów ekspozycji.....	10
<b>7</b>	<b>Zapisywanie obrazów wewnętrznych</b> .....	<b>13</b>
7.1	Wykonywanie pojedynczych zdjęć wewnętrznych.....	13
7.2	Przechwytywanie obrazów do szablonu badania.....	14
<b>8</b>	<b>Kontrola jakości obrazu</b> .....	<b>17</b>
8.1	Kontrola jakości za pomocą wzorca testowego SMPTE.....	17
<b>9</b>	<b>Uchwyty czujnika</b> .....	<b>17</b>
<b>10</b>	<b>Czyszczenie i dezynfekcja</b> .....	<b>18</b>
10.1	Czujniki i kable.....	18
10.2	Uchwyty czujnika.....	18
10.3	Skrzynka kontrolna.....	19
<b>11</b>	<b>Serwis</b> .....	<b>20</b>
<b>12</b>	<b>Warunki gwarancji</b> .....	<b>21</b>
<b>13</b>	<b>Utylizacja</b> .....	<b>22</b>
<b>14</b>	<b>Specyfikacja techniczna</b> .....	<b>23</b>
14.1	Czujnik.....	23
14.2	ControlBox Ethernet.....	23
14.3	ControlBox USB.....	24
14.4	Obsługiwane systemy operacyjne.....	24
14.5	Środowisko pracy.....	24
14.6	Środowisko transportu i przechowywania.....	24
14.7	Dystrybutor i producent.....	25
<b>15</b>	<b>Kerma w powietrzu</b> .....	<b>26</b>
<hr/>		
<b>Załącznik A: Tabele wartości ekspozycji dla KaVo ProXam iX</b> .....		<b>27</b>
A.1	Domyślne parametry ekspozycji.....	27
A.2	Wstępnie zaprogramowane wartości ustawień.....	27



# 1 Wstęp

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje sposób używania i instalacji czujnika KaVo ProXam iS, który jest przeznaczony do przechwytywania cyfrowych wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich szczęki, zębów, dziąseł, korzeni i kanałów korzeniowych pacjenta przez przeszkolonych dentystów.

KaVo ProXam iS to nazwa handlowa Planmeca ProSensor HD, produkowanego dla i dystrybuowanego przez KaVo.

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed użyciem systemu.

KaVo ProXam iS automatycznie wyzwala i rejestruje obrazy na początku i na końcu promieniowania rentgenowskiego, dzięki czemu można użyć dowolnego aparatu do wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich obsługującego czasy ekspozycji i stożki wymienione w rozdziale „Tabele wartości ekspozycji dla KaVo ProXam iX” na stronie 27.

Do przechwytywania obrazów można użyć oprogramowania do obrazowania Romexis lub oprogramowania innych firm potwierdzającego zgodność z KaVo ProXam iS lub oprogramowania stwierdzającego zgodność przez TWAIN.

KaVo ProXam iS jest podłączony do komputera za pomocą interfejsu Ethernet lub USB i obsługuje systemy operacyjne Windows i MAC, szczegóły w rozdziale „Specyfikacja techniczna” na stronie 23.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy **Oprogramowania do obrazowania w wersji 20** lub w późniejszej.



Czujnik spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 klasy IIB oraz przepisów RoHS, REACH i WEEE.

Kod BASIC UDI-DI (globalny numer modelu): 6430035420085T

## 1.1 Przeznaczenie

KaVo ProXam iS jest cyfrowym czujnikiem wewnątrzustnego obrazowania rentgenowskiego, który jest przeznaczony do użycia ze źródłem wewnątrzustnego obrazowania rentgenowskiego. Służy do wykonywania wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich zębów, korzeni, kanałów korzeniowych i innych struktur jamy ustnej pacjenta.

## 1.2 Docelowa populacja pacjentów

Wiek	Zarówno dzieci, jak i dorośli bez konkretnych ograniczeń wieku.
Waga	Wszystkie
Zdrowie	Wszystkie
Stany pacjenta	Wszystkie

Brak przeciwwskazań lub ograniczeń do stosowania wyrobu w populacji pacjentów.

## 1.3 Środowisko użytkowania

Ten aparat rtg jest przeznaczony do użytku w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej, takim jak gabinety, kliniki stomatologiczne i podobne środowiska.

## 1.4 Korzyści kliniczne

Czujnik KaVo ProXam iS pozwala uzyskać dentystom i radiologom klinicznie cenne wewnątrzustne radiogramy stomatologiczne do badań, diagnostyki i obserwacji stanu uzębienia, szczęk i innych struktur jamy ustnej.


Do kluczowych zastosowań klinicznych czujnika KaVo ProXam iS należą wykrywanie próchnicy i chorób przyzębia, leczenie endodontyczne, planowanie implantów i prowadzenie obserwacji, urazy (np. złamania i wybite zęby), deformacje (np. wady rozwojowe) i inne choroby.

## 2 Załączona dokumentacja

Niniejsza instrukcja obsługi powinna być używana w połączeniu z następującymi instrukcjami:

- Instrukcja obsługi KaVo ProXam iX
- Podręcznik użytkownika Romexis 6
- Instrukcja montażu KaVo ProXam iS

### 3 Symbole

 Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Sprzęt typu BF (norma IEC 60601-1).



Wyrób medyczny (norma ISO 15223-1).



Producent (norma ISO 15223-1).



Data produkcji (norma ISO 15223-1).



Numer seryjny (norma ISO 15223-1).



Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi (norma ISO 15223-1).



Zobacz instrukcja obsługi / broszura (norma ISO 7010).



Korzystanie z wyposażenia dodatkowego, które nie spełnia równoważnych wymagań tego wyposażenia, może prowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa powstałego systemu. Rozważania dotyczące wyboru obejmują:

- korzystanie z akcesorium w Okolicy Pacjenta
- dowód, że certyfikacja bezpieczeństwa akcesoriów została przeprowadzona zgodnie z odpowiednią zharmonizowaną normą krajową IEC60601 i/lub IEC60601-1-1.

ETL CLASSIFIED



Planmeca ProSensor jest sklasyfikowany jako ETL i jest zgodny z ANSI/AAMI ES60601-1 oraz posiada certyfikat CAN/CSA C22.2 nr 60601.1.

**Intertek**  
3143029



Segregacja odpadów z urządzeń elektrycznych i elektronicznych, zgodnie z Dyrektywą 2012/19/EU (WEEE).

## 4 Środki ostrożności

### NOTA

System powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

### NOTA

Należy uwzględnić wymagania EMC. Niniejszy sprzęt musi zostać zainstalowany i uruchomiony zgodnie ze specyficznymi informacjami EMC zawartymi w dołączonej dokumentacji.

### UWAGA

Używać czujnika cyfrowego zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi. Nie ściskaj czujnika ani kabla. Nie upuszczaj czujnika ani nie ciągnij mocno za kabel czujnika. Nigdy nie przecinaj, nie nacinaj ani nie zginaj ostro kabla czujnika. Zawsze poucz pacjenta, aby nie gryzł czujnika ani kabla. Ograniczona gwarancja KaVo nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, np. upuszczenie czujnika, zaniedbaniami lub powstałymi z innych przyczyn niż normalne użytkowanie.

### UWAGA

Nie pozwól, aby kabel czujnika przebiegał po podłodze. Chroń kabel przed przejechaniem po nim krzesłem lub chodzeniem po nim.

### UWAGA

Nie przechowuj ani nie używaj czujnika cyfrowego w pobliżu (3 m lub 10 stóp) noża elektrochirurgicznego.

### UWAGA

Nie dotykaj bez potrzeby styków złącza, aby utrzymać je w czystości.



### OSTRZEŻENIE

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien znajdować się bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.



### OSTRZEŻENIE

Żadne modyfikacje tej jednostki dentystycznej nie są dozwolone.

### NOTA

Przenośne urządzenia mobilne i inne urządzenia emitujące energię elektromagnetyczną o wysokiej częstotliwości używane w pobliżu systemu rentgenowskiego mogą wpływać na działanie systemu. Informacje diagnostyczne z obrazu rentgenowskiego mogą zostać utracone, co może spowodować niepotrzebną dawkę promieniowania rentgenowskiego dla pacjenta.

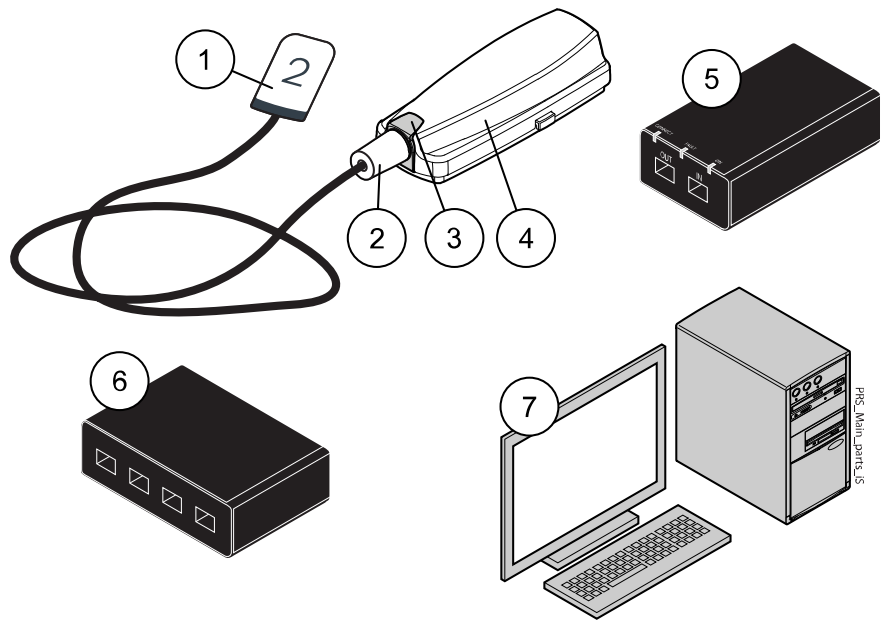
### NOTA

Urządzenia przenośne, gdy nie są używane, należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby uniemożliwić ich kradzież lub uszkodzenie.

#### 4.1 Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty związane z użyciem aparatu rentgenowskiego należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi lokalnemu.

## 5 Główne podzespoły

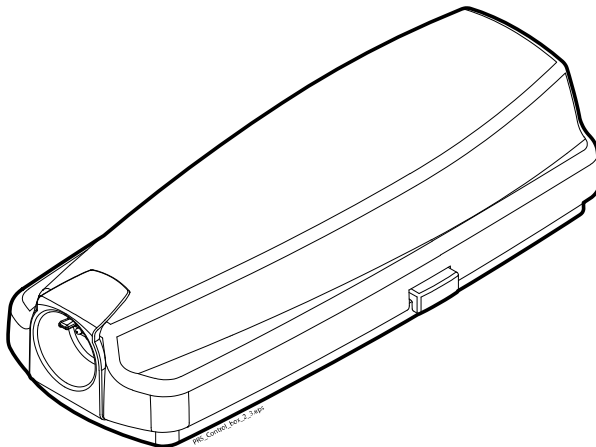


- 1 Czujnik KaVo ProXam iS
- 2 Złącze magnetyczne
- 3 Lampka kontrolna
- 4 Skrzynka kontrolna KaVo ProXam iS (Ethernet lub USB)
- 5 Technologia PoE (Power over Ethernet) z obudową interfejsu Ethernet
- 6 Opcjonalny przełącznik Ethernet z obudową interfejsu Ethernet albo  
Opcjonalny HUB USB z obudową interfejsu USB
- 7 Stacja robocza Romexis

### NOTA

Minimalne wymagania dotyczące wyświetlacza stacji roboczej klienta Romexis: FullHD 1920x1080.

### 5.1 Lampka kontrolna skrzynki kontrolnej



## Lampka kontrolna skrzynki kontrolnej – objaśnienie

LAMPKA kontrolna SKRZYNKI KONTROLNEJ	STATUS CZUJNIKA CYFROWEGO
Wył.	Wyłączone zasilanie systemu czujnika cyfrowego
Przygaszony niebieski	System czujnika cyfrowego jest wyłączony (nie w trybie ekspozycji wewnętrznej, a kabel jest podłączony do skrzynki kontrolnej)
Jasny niebieski	System czujnika cyfrowego jest włączony (program do obrazowania komunikuje się z systemem czujnika cyfrowego)
Powoli miga na niebiesko	Oczekiwanie na gotowość
Ciągły zielony	Oczekiwanie na ekspozycję
Szybko miga na zielono	Ekspozycja jest wykonywana, a obraz jest przesyłany z czujnika do skrzynki kontrolnej
Ciągły czerwony	Tryb błędu
Powoli miga na żółto	Tryb serwisowy Aktualizacja oprogramowania skrzynki kontrolnej
Powoli miga na niebiesko, przechodzi w powoli migający przygaszony niebieski, a następnie szybko migający przygaszony niebieski	Odczytywanie plików kalibracyjnych z czujnika
Migający fiolet	Uruchamianie skrzynki kontrolnej z oprogramowaniem do tworzenia kopii zapasowych
Migający biały	Trwa kalibracja czujnika
Fioletowe światło na początku podczas włączania skrzynki kontrolnej	Skrzynka kontrolna działa z oprogramowaniem fabrycznym

**NOTA**

Ekspozycję można wykonać tylko wtedy, gdy lampka kontrolna skrzynki kontrolnej świeci się na zielono w sposób ciągły, a nie wtedy, gdy miga.

## 6 Przed ekspozycją

### NOTA

Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z aparatu rentgenowskiego KaVo ProXam iX oraz oprogramowania Romexis znajdują się w ich instrukcjach obsługi, które należy używać w połączeniu z niniejszą instrukcją obsługi.

### NOTA

Zaleca się stosowanie uchwytu czujnika. Wybierz odpowiedni uchwyt czujnika w zależności od rodzaju ekspozycji, patrz instrukcja obsługi uchwytu czujnika dostarczona z opakowaniem uchwytu czujnika.

### NOTA

W przypadku, gdy temperatura otoczenia osiągnie 40°C, powierzchnia czujnika nagrzewa się do maksymalnej temperatury 46°C i może być ciepła. Temperatura powierzchni czujnika obniża się podczas kontaktu z pacjentem.

### 6.1 Umieszczenie pacjenta

Poproś pacjenta, aby usiadł. Umieść ochronny fartuch ołowiowy na piersi pacjenta.

### 6.2 Przygotowanie i pozycjonowanie czujnika

Przed każdym użyciem u pacjenta należy upewnić się, że czujnik został odpowiednio zdezynfekowany. Szczegółowe instrukcje czyszczenia znajdują się w rozdziale „Czujniki i kable” na stronie 18.

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego między pacjentami podczas użytkowania, należy używać jednorazowych osłon higienicznych.

### NOTA

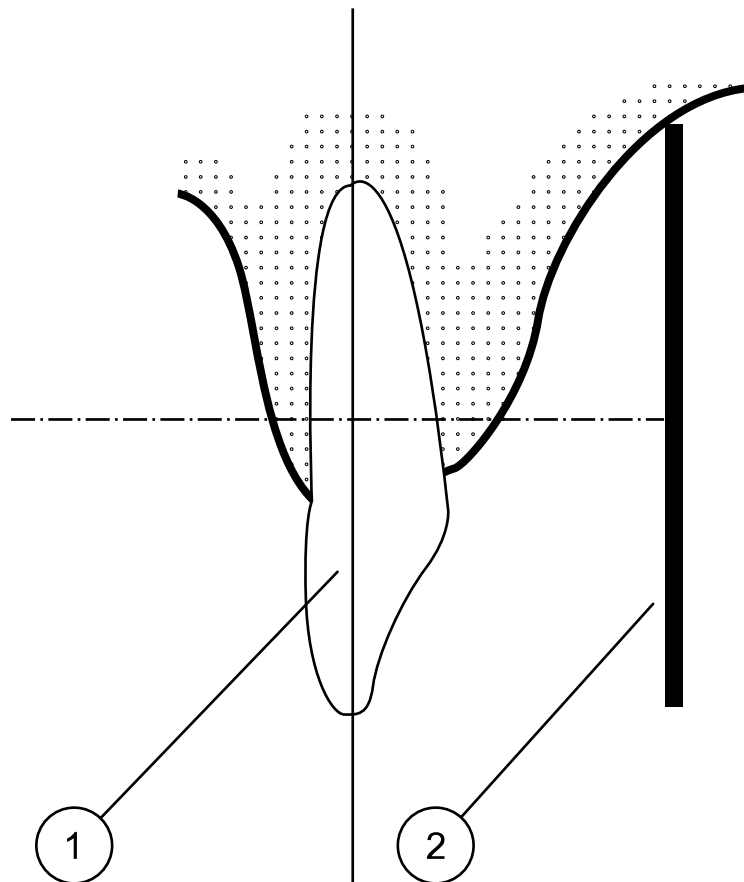
Do każdego zastosowania czujnika używaj zawsze nowej jednorazowej osłony higienicznej.

Przy pierwszym użyciu czujnika w oknie Romexis pojawi się komunikat *Loading calibration files* (Ładowanie plików kalibracji).

### NOTA

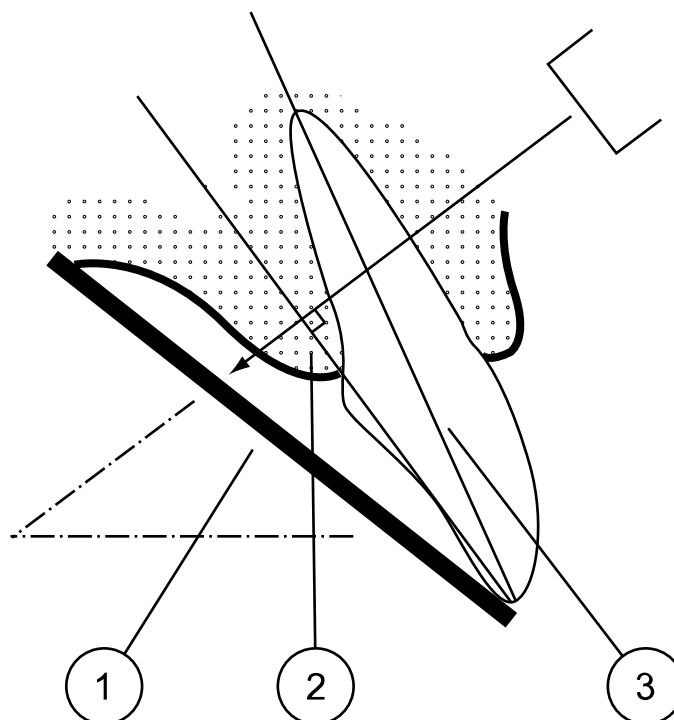
Po podłączeniu tego samego czujnika do innej stacji roboczej pliki kalibracyjne zostaną ponownie załadowane.

Wybierz odpowiedni czujnik i podłącz go do skrzynki kontrolnej.

**Technika równoległa (zalecana)**

Umieść czujnik (2) w uchwycie czujnika i ustaw uchwyt równoległe do długiej osi zęba (1).

Użyj długiego stożka do techniki równoległej.

**Technika dwusiecznej kąta (opcjonalnie)**

Pacjent przytrzymuje palcem czujnik (1) na miejscu. Wiązka promieniowania rentgenowskiego jest kierowana prostopadle w kierunku wyimaginowanej linii (2), która dzieli na pół kąt pomiędzy płaszczyzną filmu a długą osią (3) zęba.

**NOTA**

Uważaj, aby nie wywierać nadmiernego nacisku na czujnik. Nie umieszczaj zacisku na czujniku. Nie należy wykonywać ekspozycji zgryzowych za pomocą czujnika i należy poradzić użytkownikowi, aby nie gryźł czujnika.

**NOTA**

Nigdy nie zaciskaj opakowania czujnika ani kabla za pomocą hemostatu lub niezmodyfikowanego uchwytu typu „Snap-a-ray”.

Upewnij się, że system czujnika cyfrowego jest gotowy do ekspozycji i komunikuje się z Romexis (patrz rozdział „Lampka kontrolna skrzynki kontrolnej” na stronie 6).

Informacje na temat umieszczania czujnika w ustach pacjenta znajdują się w instrukcji uchwytu czujnika dostarczonej z czujnikiem cyfrowym.

**6.3 Wybór parametrów ekspozycji**

Poniższe tabele przedstawiają zalecane wartości ekspozycji dla KaVo ProXam iS.

## Wartości ekspozycji dla krótkiego stożka 20 cm (8")

Szczęk a	mA	CZAS	0.010s	0.012s	0.016s	0.020s	0.025s	0.032s	0.040s	0.050s	0.063s	0.080s	0.100s	0.125s	0.160s	0.200s	0.250s	0.320s	0.400s	0.500s	0.630s	0.800s		
			MAKSI	8 mA	70 kV/ dziecko						I	P	M											
MAND								I	P	M														
MAKSI	8 mA	66 kV/ dziecko							I	P	M													
MAND									I	P	M													
MAKSI	8 mA	63 kV/ dziecko								I	P	M												
MAND										I	P	M												
MAKSI	8 mA	60 kV/ dziecko									I	P	M											
MAND											I	P	M											
MAKSI	8 mA	70 kV/ dorosły							I	P	M													
MAND										I	P	M												
MAKSI	8 mA	66 kV/ dorosły								I	P	M												
MAND											I	P	M											
MAKSI	8 mA	63 kV/ dorosły									I	P	M											
MAND												I	P	M										
MAKSI	8 mA	60 kV/ dorosły										I	P	M										
MAND												I	P	M										

I = SIEKACZE, M = TRZONOWCE, P = PRZEDTRZONOWCE I KŁY

## Wartości ekspozycji dla długiego stożka 30 cm (12")

Szczęk a	mA	CZAS	0.010s	0.012s	0.016s	0.020s	0.025s	0.032s	0.040s	0.050s	0.063s	0.080s	0.100s	0.125s	0.160s	0.200s	0.250s	0.320s	0.400s	0.500s	0.640s	0.800s	
			MAKSI	8 mA	70 kV/ dziecko									I	P	M							
MAND											I	P	M										
MAKSI	8 mA	66 kV/ dziecko										I	P	M									
MAND												I	P	M									
MAKSI	8 mA	63 kV/ dziecko											I	P	M								
MAND													I	P	M								
MAKSI	8 mA	60 kV/ dziecko												I	P	M							
MAND														I	P	M							
MAKSI	8 mA	70 kV/ dorosły										I	P	M									
MAND													I	P	M								
MAKSI	8 mA	66 kV/ dorosły											I	P	M								
MAND														I	P	M							
MAKSI	8 mA	63 kV/ dorosły												I	P	M							
MAND															I	P	M						

## Wartości ekspozycji dla długiego stożka 30 cm (12")

Szczęk a	mA	CZAS	0.010s	0.012s	0.016s	0.020s	0.025s	0.032s	0.040s	0.050s	0.063s	0.080s	0.100s	0.125s	0.160s	0.200s	0.250s	0.320s	0.400s	0.500s	0.640s	0.800s	
			MAKSI	8 mA	60 kV/ dorosły													I	P	M			
MAND														I	P	M							

I = SIEKACZE, M = TRZONOWCE, P = PRZEDTRZONOWCE I KŁY

## 7 Zapisywanie obrazów wewnątrzustnych

Przy pierwszym podłączeniu czujnika w oknie Romexis pojawi się komunikat *Ładowanie plików kalibracji*. Również jeśli ten sam czujnik zostanie podłączony do innej stacji roboczej, pliki zostaną ponownie załadowane.

### NOTA

Działanie czujnika można zakończyć poprzez odłączenie styku PoE/USB.

### 7.1 Wykonywanie pojedynczych zdjęć wewnątrzustnych

#### Kroki



1. Kliknij przycisk ekspozycji wewnątrzustnej na stronie głównej modułu 2D lub na górnym pasku narzędzi, aby zainicjować tryb przechwytywania obrazu wewnątrzustnego

Pojawi się okno *Intraoral Exposure* (Ekspozycja wewnątrzustna).

## Waiting for Ready

Gdy aparat rentgenowski przygotowuje się do ekspozycji, w górnej części okna pojawia się komunikat *Waiting for Ready* (Oczekiwanie na gotowość).

2. Przygotuj pacjenta do ekspozycji, wybierz parametry ekspozycji oraz umieść aparat do wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich zgodnie z wymaganiami. Więcej informacji znajdziesz w podręczniku użytkownika/ instrukcji obsługi.

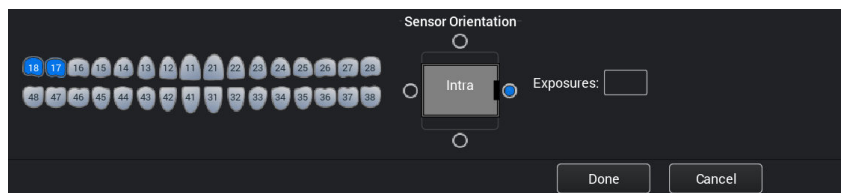
### NOTA

Poinformuj pacjenta, że czujnik może wydawać się ciepły w ustach.

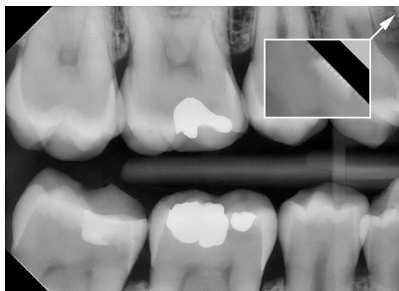
## Waiting for Exposure

Gdy system czujnika wewnątrzustnego jest gotowy do ekspozycji, w górnej części okna pojawia się komunikat *Waiting for Exposure* (Oczekiwanie na ekspozycję).

3. Wykonaj zwykłą ekspozycję.  
Po ekspozycji na wyświetlaczu pojawia się komunikat Saving the image (Zapis obrazu), a obraz jest automatycznie zapisywany w bazie danych.
4. Zdefiniuj numery zębów i ustawienie czujnika.



Ustawienie czujnika jest oznaczone na obrazie szarym trójkątem.



Trójkąt odpowiada prawemu górnemu rogowi czujnika, gdy jest ustawiony zgodnie z ilustracją z kablem biegnącym z tyłu czujnika.



5. Zrób następną ekspozycję lub kliknij **Done** (Gotowe), aby powrócić do modułu **Imaging** (Obrazowanie) po zarejestrowaniu wszystkich ekspozycji.



### NOTA

Wyjmij czujnik z ust pacjenta po wykonaniu wszystkich ekspozycji.

## 7.2 Przechwytywanie obrazów do szablonu badania

### O tym zadaniu

Obrazy są przechwytywane do szablonów badań zawierających predefiniowany zestaw wielu obrazów.

### Kroki



1. Kliknij ekspozycję wewnątrztną z przyciskiem badania na stronie głównej modułu 2D lub na górnym pasku narzędzi.

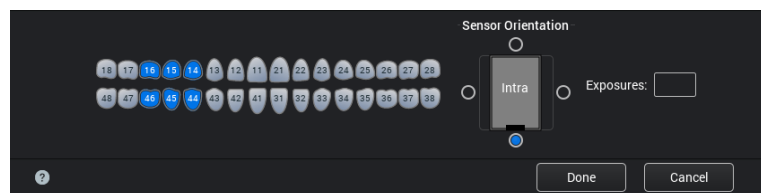
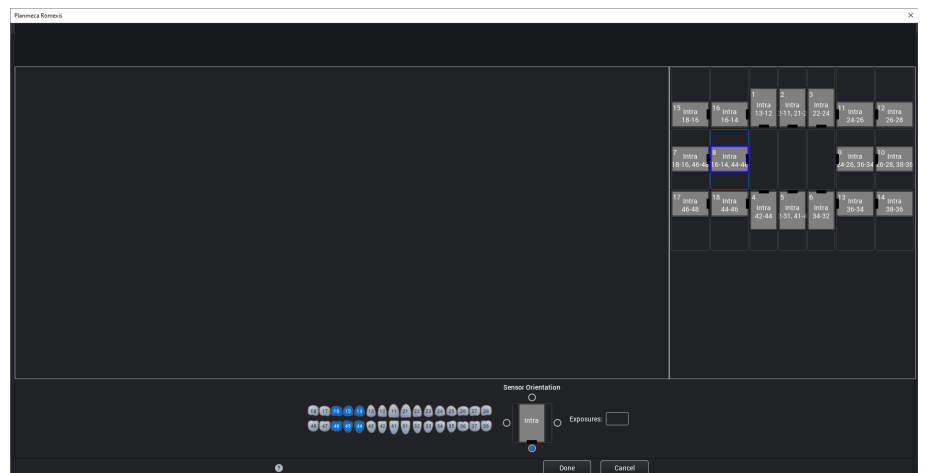
## 2. Z listy wybierz interesujący Cię szablon badania.

Na początku listy znajdują się puste szablony, a na dole badania z datami, które zawierają już zdjęcia zrobione wcześniej dla wybranego pacjenta.



Podczas przechwytywania obrazów przy użyciu szablonu, Romexis porusza się po szablonie we wstępnie zdefiniowanej kolejności, oznaczając bieżący obraz, który ma zostać przechwycony, niebieską ramką wokół gniazda.

## 3. Postępuj zgodnie z numeracją zębów i ustawieniem czujnika, jak pokazano na rysunku i wstępnie zdefiniowano w szablonie.



## 4. Przygotuj pacjenta do ekspozycji, wybierz parametry ekspozycji oraz umieść aparat do wewnętrznych zdjęć rentgenowskich zgodnie z wymaganiami. Więcej informacji znajduje się w instrukcji użytkownika / instrukcji obsługi aparatu.

**NOTA**

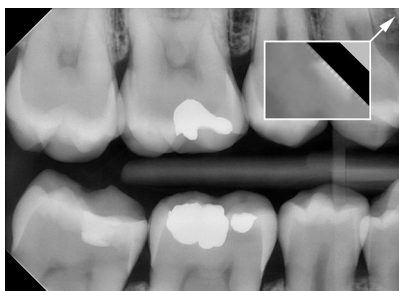
**Poinformuj pacjenta, że czujnik może wydawać się ciepły w ustach.**

Gdy system czujnika jest gotowy do ekspozycji, w górnej części okna pojawia się komunikat *Waiting for Exposure* (Oczekiwanie na ekspozycję). Możesz teraz robić zdjęcia tak jak zwykle.

Po ekspozycji na wyświetlaczu pojawia się komunikat *Saving the image* (Zapis obrazu), a obraz jest automatycznie zapisywany w bazie danych.

5. Zdefiniuj numery zębów i ustawienie czujnika.

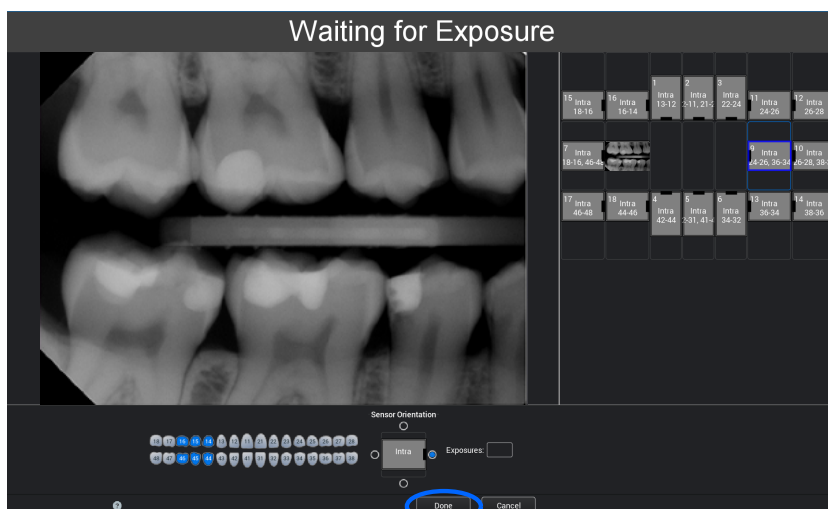
Ustawienie czujnika jest oznaczone na obrazie szarym trójkątem.



Trójkąt odpowiada prawemu górnemu rogowi czujnika, gdy jest ustawiony zgodnie z ilustracją z kablem biegnącym z tyłu czujnika.

Aby anulować proces, kliknij Cancel (Anuluj). Obrazy zostaną zapisane, a niekompletne badania zostaną zachowane do późniejszego wykorzystania.

6. Po przechwyceniu wszystkich obrazów kliknij Done (Gotowe).



## 8 Kontrola jakości obrazu

Sprawdź jakość obrazu po zainstalowaniu oprogramowania i przed ekspozycją pacjenta. Przeprowadź kontrolę jakości zgodnie z wymogami władz lokalnych, używając na przykład fantomu Quart lub podobnego.

Zaleca się regularne monitorowanie jakości obrazu za pomocą tego samego fantomu zgodnie z wymaganiami władz lokalnych. Patrz również instrukcja obsługi aparatu rentgenowskiego KaVo ProXam - systemy wewnętrzne - test na stałość.

Przed wykonaniem ekspozycji fantomowych sprawdź, czy ustawienia jasności i kontrastu monitora są dokładne, używając wzorca testowego SMPTE lub podobnego.

### 8.1 Kontrola jakości za pomocą wzorca testowego SMPTE

Obraz testowy jest określony przez Stowarzyszenie Inżynierów Filmowych i Telewizyjnych ([www.smpte.org](http://www.smpte.org)) i jest zgodny z zaleconą praktyką SMPTE RP 133-1991 Specyfikacje dotyczące wzorca testowego obrazowania diagnostycznego medycznego dla monitorów telewizyjnych i kamer rejestrujących. Ten obraz powinien być używany do ustawień monitora i przeprowadzonych kontroli jakości:

- Przed każdym dniem roboczym: Powinno być widoczne 5% szarego pola wewnątrz pola 0% i 95% szarego pola wewnątrz pola 100%. Jeśli nie, dostosuj jasność i kontrast monitora.
- Każdego miesiąca: Raster linii w rogach i na środku musi być widoczny, linie pionowe i poziome muszą tworzyć niezakłócone kwadraty, a jednorodne szare tło nie może być zabarwione.

## 9 Uchwyty czujnika

Uchwyty czujnika zapewniają łatwy sposób pozycjonowania czujnika do różnych potrzeb anatomicznych i diagnostycznych. Instrukcje dotyczące korzystania z uchwytów czujnika można znaleźć w instrukcji dołączonej do opakowania uchwytu czujnika.

## 10 Czyszczenie i dezynfekcja

### NOTA

Przed czyszczeniem systemu należy zawsze sprawdzić, czy aparat rentgenowski i system czujnika cyfrowego są wyłączone (nie świeci się lampka kontrolna skrzynki kontrolnej).

### Zalecane środki dezynfekujące

Do dezynfekcji producent zaleca następujące środki dezynfekujące:

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

Wszystkie zalecane środki dezynfekujące zostały przetestowane i uznane za nieszkodliwe dla powierzchni.

### 10.1 Czujniki i kable

Czujniki umożliwiają lepszą kontrolę infekcji w gabinecie.

### NOTA

Do czyszczenia czujników należy zawsze używać odpowiednich przyrządów.

### NOTA

Aby nie uszkodzić czujników, należy dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

### UWAGA

Czujników nie można sterylizować w autoklawie ani w piecu UV.

Przetrzyj powierzchnię czujnika miękką szmatką zwilżoną roztworem dezynfekującym.

Zalecanymi roztworami dezynfekcyjnymi są Dürr System Hygiene FD 322 lub FD 333 lub podobny produkt.

Jeśli do czyszczenia preferowana jest bardziej skuteczna dezynfekcja lub sterylizacja na zimno, zalecamy środek do dezynfekcji wysokiego poziomu firmy Johnson & Johnson Cidex Opa.

### NOTA

Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta dotyczących płynów dezynfekujących.

Do każdego zastosowania czujnika używaj nowej jednorazowej osłony higienicznej.

### NOTA

Złącze czujnika można czyścić miękką szmatką.

### 10.2 Uchwyty czujnika

Instrukcje dotyczące czyszczenia uchwytów czujnika można znaleźć w instrukcji dołączonej do opakowania uchwytu czujnika.

### 10.3 Skrzynka kontrolna

Skrzynkę kontrolną można czyścić miękką szmatką zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym.

#### **UWAGA**

Wyłącz urządzenie przed czyszczeniem.

#### **NOTA**

Nie dezynfekuj urządzenia.

#### **UWAGA**

Nigdy nie odłączaj kabla Ethernet skrzynki kontrolnej bez zwolnienia zatrasku na złączu kabla. Mocne odłączenie kabla spowoduje uszkodzenie skrzynki kontrolnej.

# 11 Serwis

W aparacie rentgenowskim muszą być zainstalowane wszystkie aktualizacje oprogramowania cyberbezpieczeństwa wymienione w biuletynie technicznym.

## **Serwis techniczny KaVo**

W razie jakichkolwiek pytań lub reklamacji prosimy o kontakt z serwisem technicznym KaVo:

+49 (0) 7351 56-2900

[service.xray@kavo.com](mailto:service.xray@kavo.com)

## 12 Warunki gwarancji

KaVo udziela klientowi końcowemu gwarancji, że produkt wymieniony w świadectwie przekazania będzie funkcjonował prawidłowo oraz gwarantuje brak wad materiałowych lub produkcyjnych przez okres 12 miesięcy od daty instalacji, z zastrzeżeniem poniższych warunków:

W przypadku uzasadnionych reklamacji wad lub krótkiej dostawy, KaVo zadośćuczyni gwarancji poprzez bezpłatną wymianę lub naprawę produktu zgodnie z wyborem KaVo. Inne roszczenia o jakimkolwiek charakterze, w szczególności w zakresie odszkodowania, są wykluczone. W przypadku zwłoki i rażącego zaniedbania lub działania umyślnego obowiązuje to tylko w przypadku braku obowiązujących przepisów prawa, które stanowiłyby inaczej.

Firma KaVo nie ponosi odpowiedzialności za wady i ich konsekwencje wynikające z naturalnego zużycia, niewłaściwego czyszczenia lub konserwacji, nieprzestrzegania instrukcji obsługi, konserwacji lub podłączenia, osadzania się kamienia lub korozji, zanieczyszczonego powietrza lub wody lub czynników chemicznych lub elektrycznych uznanych za nieprawidłowe lub niedopuszczalne w zgodzie ze specyfikacją fabryczną.

Gwarancja zazwyczaj nie obejmuje żarówek, szkła, części gumowych, oprogramowania, końcówek skanera, baterii, tub, śrub, nakrętek i innych elementów mocujących, płytek obrazowych oraz trwałości koloru tworzyw sztucznych.

Z gwarancji wyłączone są wady lub ich skutki, które można przypisać ingerencji w produkt lub zmianom dokonanym w nim przez klienta lub osobę trzecią.

Roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji mogą być dochodzone tylko wtedy, gdy formularz (kopia) przekazania produktu został przesłany do KaVo, a oryginał może być przedstawiony przez operatora lub użytkownika.

### Wyjątki od gwarancji standardowej

- Wyjątki od standardowej gwarancji KaVo ProXam iS (tylko czujniki) objęte są 36-miesięczną gwarancją od daty wysyłki.
- Wszystkie aktualizacje Romexis® są bezpłatne przez 12 miesięcy od daty aktywacji licencji. Aktualizacja nie obejmuje nowych, oddzielnie zainstalowanych modułów ani istotnych nowych funkcji.
- Komputery Dell zamówione w KaVo są objęte 2-letnią gwarancją onsite (na miejscu) firmy Dell. Do aktywacji gwarancji wymagana jest rejestracja.
- Zestawy modernizacyjne są produkowane na zamówienie, dlatego zwroty nie są akceptowane.
- Części nadające się do sterylizacji w autoklawie uszkodzone w procesie sterylizacji nie są objęte gwarancją.

## 13 Utylizacja

Aby zmniejszyć obciążenie środowiska naturalnego w czasie trwania całego "życia" produktu, nasze wyroby zostały zaprojektowane tak, aby można było je produkować, wykorzystywać i złomować bezpiecznie.

Części, które mogą być przetworzone, powinny być przekazane do punktów utylizacji odpadów po usunięciu elementów niebezpiecznych. Za utylizację przestarzałych systemów odpowiada posiadacz odpadów.

Wszystkie części i komponenty zawierające materiały niebezpieczne należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów i instrukcjami wydanymi przez organy ochrony środowiska. Należy zwrócić uwagę na ryzyko wynikające z kontaktu z odpadami i podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Część	Podstawowy materiał do utylizacji	Surowiec wtórny	Składowisk o odpadów	Odpad niebezpieczny (gromadź oddzielnie)
ControlBox				
• metal	stal nierdzewna	X		
• plastik	ASA + PC	X		
	POM	X		
	PC		X	
	PU		X	
Kable	miedź	X		
	TPE/PU		X	
Opakowanie	karton,	X		
	papier,	X		
	pianka PE	X		
Czujniki	Zwróć czujniki do KaVo.			
Inne elementy	PoE		X	

### NOTA

Jeśli płyt składowych nie można poddać recyklingowi, traktować je jak złom elektroniczny, tj. zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 14 Specyfikacja techniczna

### 14.1 Czujnik

<b>Typ czujnika</b>	CMOS ze scintilatorem
<b>Wielkość piksela</b>	15 $\mu\text{m}$ x 15 $\mu\text{m}$
<b>Wymiary czujnika</b>	
<i>Rozmiar 0</i>	
ogólnie	33,6 x 23,4 mm
obszar aktywny	25,5 x 18,9 mm
matryca pikseli	1700 x 1258
liczba pikseli	2,14 M
<i>Rozmiar 1</i>	
ogólnie	39,7 x 25,05 mm
obszar aktywny	30,6 x 20,7 mm
matryca pikseli	2040 x 1380
liczba pikseli	2,82 M
<i>Rozmiar 2</i>	
ogólnie	44,1 x 30,4 mm
obszar aktywny	36 x 26,1 mm
matryca pikseli	2400 x 1740
liczba pikseli	4,18 M
<b>Rozmiary obrazu</b>	
Rozmiar 0	850 x 629 (0,5 MP) / 1700 x 1258 (2,14 MP)*
Rozmiar 1	1020 x 690 (0,7 MP) / 2040 x 1380 (2,82 MP)
Rozmiar 2	1200 x 870 (1,0 MP) / 2400 x 1740 (4,18 MP)
<b>Format obrazu</b>	16-bit
<b>Resolution (Rozdzielczość)</b>	
Wysoka	20+ lp/mm
<b>Rozdzielczość teoretyczna</b>	
Wysoka	33 lp/mm
Zwykła	16,6 lp/mm
<b>Długość kabla</b>	1,0 m lub 2,0 m
<b>Oczekiwana żywotność</b>	10 lat / 100 000 cykli ekspozycji

### 14.2 ControlBox Ethernet

<b>Wymiary</b>	112 x 46 x 24 mm
<b>Pobór mocy</b>	48 V DC 65 mA
<b>Kable</b>	
ControlBox do PoE	RJ45 10 m LUB 15 m

PoE do LAN

RJ45 10 m LUB 15 m

**Źródło zasilania PoE***Phihong Single Port Injector*

Typ	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Napięcie wejściowe	100–240 VAC (50–60 Hz)	100–240 VAC (50–60 Hz)
Napięcie wyjściowe	48 VDC	56 VDC
Maks. prąd wyjściowy	0,32 A	0,275 A
Napięcie izolacji pierwotne-wtórne	3000 VAC	3000 VAC

**14.3 ControlBox USB**

Wymiary	112 x 46 x 24 mm
Kable	Stały kabel zasilający USB 2.0; 2 m
Pobór mocy	2,5 W

**14.4 Obsługiwane systemy operacyjne**

- Windows OS (64 bit)
- Mac OS X

**14.5 Środowisko pracy**

Wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Sprzęt montowany jest na ścianie lub na/pod stołem. Użytkownik ręcznie przesuwaa czujnik do pozycji roboczej.

Pomieszczenie i działanie muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa promieniowania.

System jest używany przez lekarzy stomatologów.

Przed instalacją systemu należy sprawdzić, czy warunki lokalne są zgodne z projektem urządzenia.

Temperatura środowiska pracy powinna wynosić od +15°C do +40°C.

Wilgotność względna środowiska pracy nie powinna przekraczać 60%.

Zakres ciśnienia atmosferycznego powinien wynosić od 700 hPa do 1060 hPa.

**14.6 Środowisko transportu i przechowywania**

Temperatura transportu i przechowywania -10°C - +60°C.

Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania nie powinna przekraczać 95%.

Zakres ciśnienia atmosferycznego powinien wynosić od 700 hPa do 1060 hPa.

## 14.7 Dystrybutor i producent

### Dystrybutor

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Niemcy

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

### Producent



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

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

## 15 Kerma w powietrzu

Kerma w powietrzu mierzona w jednostce  $\mu\text{Gy}$ .

### Kerma w powietrzu

Ustawiony parametr					
kV	60	60	60	60	60
mA	2	2	2	4	8
milisekundy	630	1250	2000	2000	2000
Zmierzona kerma w powietrzu					
	406,5	805,1	1287	2492	4943

# Załącznik A: Tabele wartości ekspozycji dla KaVo ProXam iX

## A.1 Domyślne parametry ekspozycji

Poniższa tabela przedstawia domyślne wartości ekspozycji dla KaVo ProXam iS bez wybranego celu.

	Krótki stożek				Długi stożek		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Dorosły	63	8	0,1	Dorosły	63	8	0,2
Dziecko	60	8	0,08	Dziecko	60	8	0,16

## A.2 Wstępnie zaprogramowane wartości ustawień

### Krótki stożek 20 cm (8")

		SIEKACZE			PRZEDTRZONOWE I KŁY			TRZONOWE		
		kV	mA	czas	kV	mA	czas	kV	mA	czas
Dorosły	Szczęka	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Żuchwa			0,063			0,08			0,1
Dziecko	Szczęka	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Żuchwa			0,050			0,063			0,08

		ZGRYZOWE			ENDODONTYCZNE			NAGRYZOWE		
		kV	mA	czas	kV	mA	czas	kV	mA	czas
Dorosły	Szczęka	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Żuchwa									
Dziecko	Szczęka	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Żuchwa									

### Długi stożek 30 cm (12")

		SIEKACZE			PRZEDTRZONOWE I KŁY			TRZONOWE		
		kV	mA	czas	kV	mA	czas	kV	mA	czas
Dorosły	Szczęka	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Żuchwa			0,125			0,16			0,2
Dziecko	Szczęka	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Żuchwa			0,1			0,125			0,16

		ZGRYZOWE			ENDODONTYCZNE			NAGRYZOWE		
		kV	mA	czas	kV	mA	czas	kV	mA	czas
Dorosły	Szczęka	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Żuchwa									

		ZGRYZOWE			ENDODONTYCZNE			NAGRYZOWE		
		kV	mA	czas	kV	mA	czas	kV	mA	czas
Dziecko	Szczeka	66	8	0,125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Żuchwa									



