

KaVo IXS™

Manual de utilizar

Používateľská príručka

Podręcznik użytkownika

Εγχειρίδιο χρήσης

Руководство пользователя

Návod k použití

Használati utasítások



KaVo IXS™

Manual de utilizare



Cuprins

Chapter 1 - Introducere

Performanțe esențiale	1-1
Indicații de utilizare	1-2
Descrierea produsului	1-3
Competența cu KaVo IXS	1-3
Convenții folosite în Manual	1-4
Despachetarea componentelor sistemului	1-4
Conținutul cutiei senzorului	1-5
Componentele sistemului	1-6
Senzorul digital intraoral	1-6
Etichetarea dispozitivului	1-7
Cabluri	1-8
Suportul pentru senzor	1-8
Documentație	1-8
Trusa software USB	1-8

Chapter 2 - Proceduri de siguranță și eliminare a deșeurilor

Inspecția senzorului	2-2
Siguranța în domeniul electric	2-2
Izolarea rețelei	2-2
Protecția contra razelor X	2-3
Prevenirea contaminării încrucișate	2-3
Eliminarea produsului	2-3
Prevenirea contaminării mediului	2-3
Prevenirea amenințărilor din rețeaua cibernetică	2-4

Chapter 3 - Configurația sistemului

Cerințe computer personal	3-1
---------------------------------	-----

Chapter 4 - Instalare

Etapele instalării	4-1
Fișiere pentru calibrarea senzorului	4-2
Întrebări și răspunsuri privind instalarea	4-3
Montarea suportului senzorului	4-4

Chapter 5 - Utilizare

Achiziția imaginilor radiografice	5-1
Portabilitate	5-2
Igienă	5-3
Soluții dezinfectante recomandate	5-3
Întreținere	5-4
Asigurarea calității imaginii	5-4
Setări doză / timp de expunere la raze X	5-4
Precizie / contrast rază X	5-5
Imagine afișată	5-5

Chapter 6 - Specificații și standarde

Specificații senzor	6-1
Compatibilitate cu generatoare de radiologie	6-2

Chapter 7 - Depanare

Sistemul nu achiziționează imagini radiologice	7-1
--	-----

Appendix A - Accesorii

Appendix B - Informații EMC

Appendix C - Simboluri aflate pe produs

Capitolul 1 Introducere

Acest Manual al utilizatorului conține instrucțiunile originale Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) pentru instalarea, utilizarea și întreținerea a KaVo IXS în condiții de siguranță. Utilizatorul trebuie să fie capabil să citească și să înțeleagă limba în care este scris acest manual.

Conține de asemenea specificațiile tehnice ale sistemului și informații de bază despre funcționarea acestuia.

Vă rugăm să citiți acest manual cu atenție înainte de a începe utilizarea dispozitivului, acordând o atenție deosebită avertizărilor, în special celor de siguranță. Operatorilor li se solicită cu tărie respectarea recomandărilor actuale ale Comisiei internaționale de protecție radiologică, iar în Statele Unite și ale Consiliului național de protecție radiologică.

Performanțe esențiale



AVERTIZARE

În cazul unei defectări a senzorului sau a unei modificări evidente de calitate a imaginii, se recomandă să se întrerupă imediat utilizarea dispozitivului pe pacient și să apelezi asistența tehnică la 1-888-275-5286.



AVERTIZARE

Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

Performanța esențială a sistemului senzor KaVo IXS cuprinde:

- Capacitatea senzorului de a capta imagini cu raze X adecvate pentru recunoașterea structurilor anatomice normale, a patologiilor dentare și a condițiilor anormale, ținând cont de faptul că imaginile necorespunzătoare pot conduce la greșeli de diagnosticare, ceea ce ar supune pacientul la proceduri dentare incorecte sau inutile, care ar prezenta un risc inacceptabil pentru acesta;
- Capacitatea suportului senzorului de a alinia senzorul cu sursa de raze X pentru imagistica anatomiei dorite.
- Capacitatea tecilor de unică folosință ale senzorului să izoleze senzorul de pacient, în cazurile în care contaminarea încrucișată ar putea reprezenta un risc inacceptabil pentru pacient.

Indicații de utilizare

Dispozitivul KaVo IXS este un senzor digital controlat prin USB, care este destinat achiziției imaginilor radiografice intraorale de stomatologie.

Dispozitivul KaVo IXS trebuie operat de către personal sanitar calificat, reprezentat de persoane instruite și având competența de a efectua achiziția radiografiilor intraorale de stomatologie.

Dispozitivul KaVo IXS poate fi utilizat ori în combinație cu dispozitive speciale de poziționare pentru a facilita poziționarea și alinierea cu fasciculul de raze X, ori poate fi poziționat cu mâna cu ajutorul pacientului.



AVERTIZARE

Unele componente ale Senzor KaVo IXS pot avea în componență nichel într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutatea articolului. Contactul poate provoca o reacție alergică datorită sensibilității la nichel. Utilizarea unui înveliș protector care acoperă sistemul de poziționare a senzorului poate reduce riscul de expunere al pacientului. Folosirea mănușilor în timpul manipulării barei de aliniere poate reduce riscul de expunere al operatorului.

Expunerea la nichel este posibil să provoace cancer. Utilizarea unui înveliș protector care acoperă sistemul de poziționare a senzorului poate reduce riscul de expunere al pacientului. Folosirea mănușilor în timpul manipulării barei de aliniere poate reduce riscul de expunere al operatorului.



AVERTIZARE

Luați măsurile de protecție necesare pentru autoprotecție la radiații. Pentru poziționarea adecvată a operatorului, consultați „Instrucțiunile de utilizare” ale echipamentului dvs. intraoral cu raze X.



AVERTIZARE

În nicio circumstanță, profesionistul din domeniul stomatologic nu trebuie să țină senzorul în mână în timpul expunerii la raze X.

Descrierea produsului

Senzorul KaVo IXS este un detector de conversie indirectă a razelor X, ex. razele X incidente sunt transformate de un material scintilant în lumină (vizibilă), această lumină este cuplată optic la un dispozitiv imagistic de detecție a luminii, bazat pe tehnologia CMOS.

Conceptul ansamblului senzorului susține detecția automată a razelor X incidente pentru a genera imagini digitale pentru aplicațiile dentare intraorale.

Senzorul KaVo suportă conectivitate prin USB 2.0 și USB 3.x către computerele personale, folosind un ansamblu electronic dedicat și un driver pentru software-ul senzorului.

Competența cu KaVo IXS

Vă invităm să vă familiarizați cu senzorul dvs. KaVo IXS. Senzorul este instrumentul dvs. Învățați cum să îl utilizați și acesta va deveni un ajutor eficace pentru procesul dvs. de diagnostic, tratament și planificare a tratamentului. Este permisă utilizarea aparatului de către persoane cu deficiențe vizuale dacă utilizatorul poate dispune de detaliile necesare ale documentelor însoțitoare, de interfața pentru utilizator și de datele imaginilor. Folosirea de metode de corecție, precum ochelari sau lentile de contact, este permisă. Este permisă utilizarea aparatului de către persoane cu deficiențe auditive dacă utilizatorul poate distinge indicațiile sonore emise de echipamentul asociat, precum soneria de expunere ce produce semnale sonore când sunt emise razele X, sau, în cazul surzeniei, dacă indicațiile sonore sunt suplimentate de indicații vizuale corespunzătoare. Folosirea de metode de corecție, precum aparate auditive, este permisă.

Similar tuturor instrumentelor clinice noi, este necesar să investiți un anumit timp pentru a exersa și a deveni competent cu senzorul.

Pentru utilizatorii noi, recomandăm să vă înregistrați pentru instruirea la fața locului și recomandăm ca dvs. și toată echipa dvs. clinică să vă rezervați timp pentru a învăța sistemul împreună. Acest manual nu are scopul de a servi ca înlocuitor al instruirii. Cu toate acestea, ca pregătire pentru instruire, vă încurajăm să citiți manualul în întregime și să exersați în siguranță și cu atenție folosind echipamentul timp de cel puțin o săptămână înainte de data instruirii.

Vă rugăm să rețineți că acest manual presupune că noul utilizator posedă cunoștințe de bază în domeniul computerelor și al folosirii sistemului de operare Windows®. În absența acestei experiențe, vă recomandăm să obțineți aceste abilități printr-un curs de utilizare a computerului sau o prezentare video sau un manual. Reprezentantul dvs. imagistic KaVo vă poate sugera (dar nu și aproba) una sau mai multe asemenea resurse de studiere a utilizării computerului.

Convenții folosite în Manual

Următoarele convenții sunt utilizate pentru a atrage atenția operatorului asupra informațiilor importante:

	Avertizare Avertizează operatorul că nerespectarea procedurilor poate cauza vătămare corporală sau deces.
	Precauție Alertează operatorul că nerespectarea procedurilor poate determina defectarea echipamentului sau poate cauza pierderea de date.
Important:	Furnizează sfaturi operatorului cu privire la utilizarea dispozitivului sau a unui proces.
NOTĂ:	Evidențiază puncte importante sau neobișnuite.

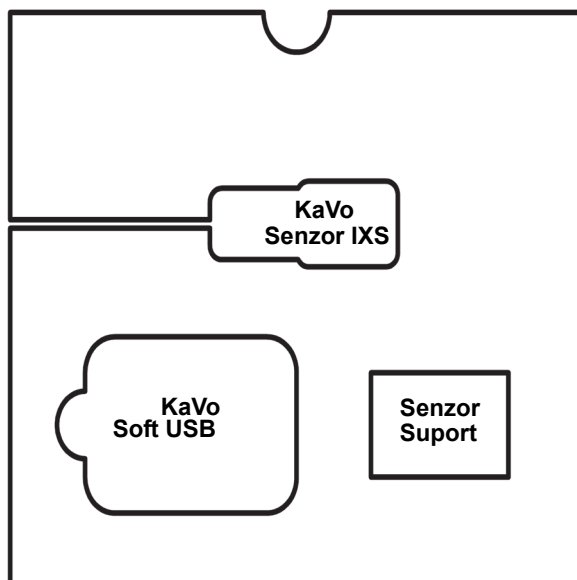
Despachetarea componentelor sistemului

Sistemul KaVo IXS este verificat cu atenție și împachetat înainte de livrare. Dacă sistemul KaVo IXS v-a fost livrat, vă rugăm scoateți conținutul containerului de transport și asigurați-vă că identificați și localizați în mod direct fiecare dintre componentele sistemului prezentate mai jos.

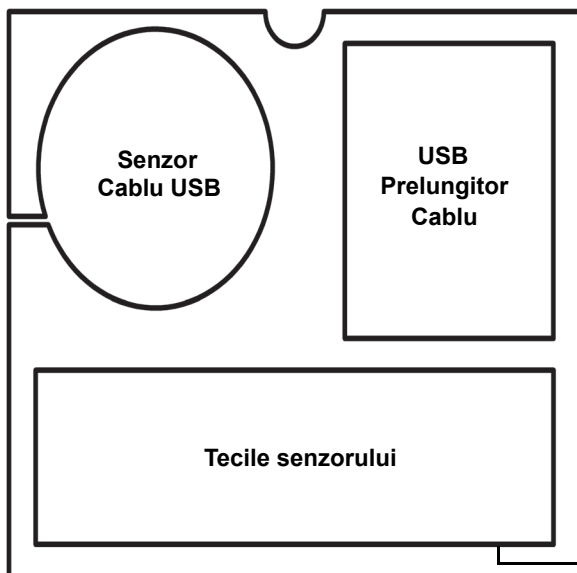
NOTĂ: Raportați companiei de transport orice componentă deteriorată și distribuitorului orice componentă lipsă în 24 de ore de la primirea coletului.

Înainte de utilizare, curățați și dezinfectați senzorul, cablul și suporturile de CaviWipes.

Conținutul cutiei senzorului



Stratul superior



Stratul inferior

KaVo IXS
Manual
de utilizare

Componentele sistemului

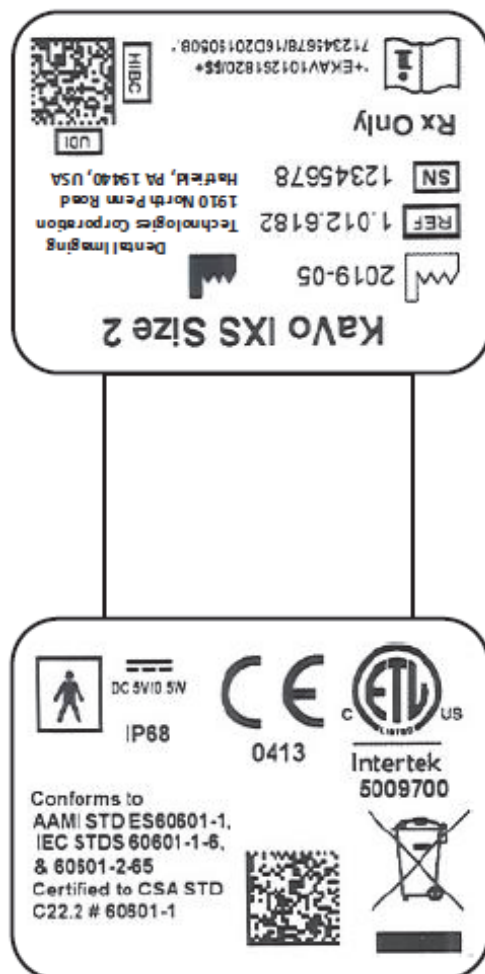
Senzorul digital intraoral

Senzorii KaVo IXS sunt senzori digitali intraorali controlați prin USB, având la bază tehnologie CMOS, care au fost concepuți special pentru aplicații de stomatologie. Senzorii KaVo IXS sunt disponibili sub două forme: mărimea 1 (suprafață activă: 20x30 mm) și mărimea 2 (suprafață activă: 26x36 mm).



Etichetarea dispozitivului

Etichetă de identificare senzor
(tipic)



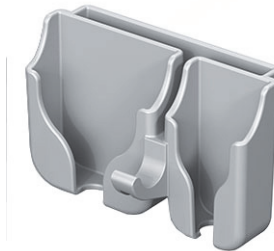
Cabluri

1. Cablu prelungitor USB 1 metru (3 picioare).



Suportul pentru senzor

Conceput pentru a asigura o soluție de păstrare sigură pentru senzorii KaVo IXS.



Documentație

1. Manualul utilizatorului pentru senzorul KaVo IXS
2. Driver-ul de actualizare a softului KaVo IXS

Trusa software USB

Conține actualizarea driverelor software.



Capitolul 2

Proceduri de siguranță și eliminare a deșeurilor

Dispozitivul trebuie instalat și utilizat în conformitate cu reglementările de siguranță și instrucțiunile de utilizare furnizate în acest Manual de utilizare, pentru scopurile și aplicațiile cărora le este destinat.

Important: Orice eveniment grav care s-a produs în legătură cu utilizarea KaVo IXS trebuie raportat către Suport tehnic la 1-888-275-5286 și către autoritatea competentă a statului membru.

Toate suprafețele externe ale senzorului, cablul senzorului, suporturile senzorului și tecile senzorului sunt considerate piese aplicate și sunt sigure pentru contactul normal sau accidental cu pacientul în timpul utilizării.

Dispozitivul KaVo IXS nu are piese reparabile și nu necesită calibrare. Nu deschideți dispozitivul pentru a îl repara. Toate aspectele dispozitivului KaVo IXS care sunt menite să fie utilizate de operator sunt accesibile fără deschiderea pieselor interne ale dispozitivului. În cazul unei probleme în legătură cu reparațiile, contactați un reprezentant al unui service al distribuitorului calificat sau asistența tehnică KaVo.

Important: Echipamentele portabile/mobile de comunicații cu frecvențe radio pot afecta funcționarea senzorului KaVo IXS, precum și a oricărui echipament medical electronic.

KaVo IXS este un dispozitiv conform USB și se va utiliza cu cabluri conforme USB adecvate pentru viteze de transfer mari/cabluri USB 2.0. Aceste cabluri sunt marcate fie „USB 2.0”, fie „USB Hi-Speed.”

Huburile certificate USB pot fi utilizate pentru mărirea distanței la gazda USB/computer. Lungimea conexiunii prin cablu la hub sau între huburi nu trebuie să depășească 5 m.

NOTĂ: Hubul certificat (1.013.3958) este disponibil pentru achiziționare și comercializat separat.



PRECAUȚIE

Utilizarea cablurilor sau huburilor neconforme cu standardul USB, sau depășirea numărului maxim de dispozitive hub USB utilizate la creșterea distanței pot scădea imunitatea senzorului KaVo IXS față de câmpuri electromagnetice sau pot crește emisia de câmpuri electromagnetice a senzorului.

Inspecția senzorului

Inspectați întotdeauna senzorul, cablul și dispozitivele de poziționare pentru deteriorări fizice, înainte de fiecare utilizare.



AVERTIZARE

Încetați utilizarea senzorului în cazul în care se observă avariarea cablului sau a carcasei, în caz contrar poate rezulta expunerea la temperaturi ridicate ale suprafeței sau la energie electrică.

Siguranța în domeniul electric

Produsul trebuie utilizat numai în camere sau încăperi care corespund tuturor legilor și reglementărilor aplicabile siguranței în domeniul electric în unități medicale, atunci când există prevederi pentru siguranța conexiunilor cu împământare.

Tot echipamentul radiologic pentru radiografia dentară intraorală utilizat cu senzorul KaVo IXS trebuie să fie în conformitate cu IEC 60601-2-65.

Senzorul KaVo IXS corespunde standardului de siguranță IEC 60601-1.

Senzorul KaVo IXS nu este conceput pentru a fi utilizat în medii cu concentrații crescute de oxigen și/sau cu pericol de explozie.

Toate componentele IT conectate electric la senzorul KaVo IXS trebuie să corespundă IEC 60950-1.

În mod normal, componentele IT sunt amplasate în AFARA mediului ambiant al pacientului. Datorită prevederilor legate de locul de amplasare, componentele IT amplasate în INTERIORUL mediului ambiant al pacientului trebuie de asemenea să corespundă IEC 60601-1.

IEC 60601-1 definește „Mediul ambiant al pacientului” ca „orice volum în care poate avea loc un contact intenționat sau neintenționat între pacient și părți ale echipamentului ME sau sistemului ME, ori între pacient și alte persoane care ating părți ale echipamentului ME sau sistemului ME.”

Izolarea rețelei

Deconectarea de la rețelele de alimentare are loc la intrarea în computer. Senzorul poate fi de asemenea deconectat de la computer.

Protecția contra razelor X

Regulile radiologiei dentare se aplică în continuare tuturor sistemelor radiologice digitale. Continuați să utilizați protecție pentru pacienții dvs. În calitate de clinician, eliberați zona imediată atunci când expuneți senzorul.



PRECAUȚIE

Legea federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv - acesta poate fi vândut doar de către sau la cererea unui medic stomatolog sau a unui alt specialist cu drept de liberă practică.

Prevenirea contaminării încrucișate



Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți, plasați o nouă barieră igienică pe senzor pentru fiecare pacient nou. Bariera igienică trebuie să acopere cel puțin 3-4 in. (7-10 cm) din cablu.

Eliminarea produsului



Eliminați tecile și alte materiale consumabile conform procedurilor normale de eliminare a deșeurilor biomedicale pentru cabinetele stomatologice. Eliminarea inadecvată a deșeurilor biomedicale poate duce la răspândirea afecțiunilor și bolilor.

Contactați distribuitorul sau furnizorul dvs. pentru mai multe informații despre eliminarea produsului la finalul duratei de viață a produsului.

Prevenirea contaminării mediului

Eliminați tecile și alte materiale consumabile conform procedurilor normale de eliminare a deșeurilor biomedicale pentru cabinetele stomatologice. Eliminarea inadecvată a deșeurilor biomedicale poate avea ca rezultat răspândirea bolilor.

Prevenirea amenințărilor din rețeaua cibernetică

Protecția cabinetului dvs. împotriva amenințărilor din rețeaua cibernetică reprezintă o responsabilitate comună a noastră, în calitate de producători, și a dvs., în calitate de furnizor al serviciilor medicale. DITC a implementat măsuri de precauție pentru a asigura faptul că senzorul dvs. IXS, așa cum este livrat din fabrică, este protejat împotriva acestor tipuri de amenințări. În plus, în timpul reparațiilor la fața locului, senzorul IXS este accesat numai prin asistență tehnică instruită. Cu toate acestea, **nu putem** proteja sistemul dvs. de rețea.

Vă recomandăm să aveți un profesionist **calificat** în securitate IT, **angajat de dvs.** pentru a verifica sistemul de rețea pentru protecție adecvată împotriva virușilor, malware și intruziuni (ex. soft anti-virus și/sau utilizarea firewall-ului).



AVERTIZARE

Eșecul menținerii securității cibernetică poate avea ca rezultat compromiterea funcționalității dispozitivului, pierderea disponibilității sau integrității datelor (medicale sau personale) sau expunerea altor dispozitive sau rețele conectate la amenințări privind securitatea.

Capitolul 3 Configurația sistemului

Cerințe computer personal

	Recomandate
Sistem de operare	Microsoft Windows 10 Professional 64
Procesor	Core I5
Memorie	8 GB
Hard Disk	512 GB
Setare afișaj	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Memorie video	128+ MB
Porturi	USB 2.0 / USB 3.x
Standarde	În conformitate cu standardul UL/IEC/EN 60950-1

NOTĂ: KaVo IXS este un dispozitiv certificat USB și se va utiliza cu cabluri conforme cu standardul USB potrivite pentru viteze de transfer mari/ componente USB 2.0. Prelungitoare certificate de cablu USB sunt disponibile de la KaVo. Huburile active USB alimentate pot fi de asemenea utilizate la creșterea distanței la gazda/computerul USB. Lungimea totală a cablajelor, incluzând KaVo IXS, nu trebuie să depășească 5m, cu excepția cazului în care se utilizează un hub activ USB alimentat.



PRECAUȚIE

Utilizarea cablurilor sau huburilor neconforme cu standardul USB, sau depășirea numărului maxim de dispozitive hub USB utilizate la creșterea distanței pot scădea imunitatea senzorului KaVo IXS față de câmpuri electromagnetice sau pot crește emisia de câmpuri electromagnetice a senzorului.

Hard Disk

Alegerea capacității hard disk-ului depinde de numărul și mărimea imaginilor care vor fi stocate. Imaginile intraorale variază ca dimensiune, de la 4,7 MB (imagini TIFF necomprimate cu un senzor de mărimea 2) la 100 KB (JPEG/JFIF cu compresie 50%). Cu toate acestea, pentru a se garanta securitatea datelor este preferabil să se permită duplicarea pentru a asigura copii de siguranță ale fișierelor conținând imagini și informații de diagnostic.

Exemplu de calcul: 10 pacienți pe zi x 20 de imagini per pacient x 250 zile lucrătoare pe an x 5 MB imaginea = 250 GB per an.

Copie de siguranță

Se recomandă cu insistență să mențineți o copie de siguranță pentru a permite recuperarea datelor. Baza de date cu pacienți și imagini trebuie copiată frecvent (de ex. o dată pe săptămână) pe un dispozitiv de stocare în masă detașabil (hard disk extern, dispozitiv USB etc.). Puteți folosi funcțiile de copiere de siguranță oferite de software-ul Microsoft® sau puteți copia fișierele de date și imagini pe un dispozitiv detașabil.

Software de imagine acceptat

- VixWin Platinum 3.6.3 sau superior
- DEXIS 9.5.0 sau superior
- DEXIS 10.1.6 sau superior
- DTX Studio 1.6 sau superior
- CLINIVIEW 11.5.2 sau superior, cu driver KaVo 20.1 sau superior
- GxPicture 4.0.1 sau superior
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 sau superior, cu driver KaVo 20.1 sau superior

Software-ul aplicației

Unele softuri de imagistică pentru diagnostic, de management al cabinetului sau alte softuri de terță-partie pot avea cerințe minime ale sistemului diferite. Consultați cerințele softului respectiv din Manualul de utilizare al acestuia.

Important: Dacă se utilizează sistemul KaVo IXS împreună cu alt soft de imagistică decât cele menționate mai sus, atunci utilizarea intenționată a softului respectiv trebuie să includă radiologie dentară intraorală.

Capitolul 4 Instalare

Etapele instalării

IMPORTANT: Trebuie finalizate înainte de utilizarea senzorului.



PRECAUȚIE

Unele softuri de imagistică dentară utilizează un SDK terț pentru a se integra cu KaVo IXS. Contactați producătorul softului dvs. sau asistența tehnică KaVo, pentru instrucțiuni privind softul și instalarea.

Senzorul dvs. KaVo este livrat împreună cu KaVo Software Manager aflat în trusa softului USB. Doar introduceți mediul de stocare și faceți clic pe comanda rapidă **KaVo Software Manager** pentru a începe.

Aveți nevoie de o conexiune validă la internet. Dacă stația dvs. de lucru nu este conectată la internet, va trebui să urmați etapele de mai jos pentru a descărca softul și a copia o versiune pe stația dvs. de lucru.

Dacă nu mai aveți acces la trusa softului USB KaVo, va trebui să urmați pașii de mai jos pentru a descărca softul și a copia o versiune pe stația dvs. de lucru.

1. Autentificați-vă la computerul dvs. cu un cont de administrator.
2. Deschideți softul dvs. de imagistică acceptat și verificați dacă aveți versiunea minimă necesară instalată.
3. Navigați la <https://www.kavo.com/en-us/download-center> și descărcați ultima versiune a softului de imagistică, conform versiunii pe care o utilizați în prezent.
4. Descărcați de asemenea și ultima versiune a driver-ului KaVo IXS. Numele fișierului pentru driver este KaVo_IO-sensor.exe (începând cu versiunea 1.0.5).
5. Deschideți softul dvs. de imagistică pentru a instala actualizarea.

NOTĂ: NU va trebui să dezinstalați în prealabil versiunea anterioară a softului de imagistică.

6. Faceți clic dreapta pe driver-ul senzorului KaVo IXS și selectați *Run As Administrator (Rulare ca administrator)*.
7. Reporniți computerul pentru a finaliza instalarea softului pentru noul dvs. senzor KaVo IXS.

Așa cum este menționat mai sus, există drivere, softuri și servicii noi pentru senzorul KaVo ICS, disponibile la [kavo.com](https://www.kavo.com)

Fișiere pentru calibrarea senzorului

Fișierele de calibrare KaVo IXS sunt încărcate pe dispozitivul dvs. și sunt descărcate automat la conectare. După ce instalarea și repornirea sunt finalizate, în partea dreaptă a barei de sarcini Windows este afișat un senzor cu un fundal de culoare albă și un „X” de culoare roșie. Pictograma indică faptul că senzorul nu este conectat la portul USB. Această pictogramă se modifică în funcție de starea dispozitivului dvs.



X roșu - indică fie:

- Niciun senzor KaVo IXS nu este conectat la computer
- Unul dintre senzorii conectați se află în stare de eroare.



Verde - indică faptul că toți senzorii conectați sunt gata de funcționare.



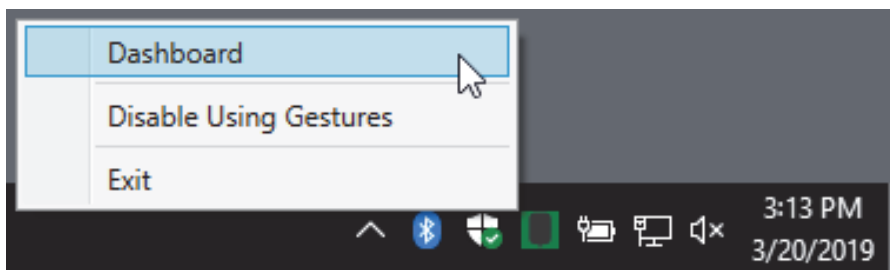
Galben - indică faptul că cel puțin unul dintre senzorii conectați este în curs de conectare sau de descărcare a fișierelor de calibrare.



Albastru - indică faptul că unul dintre senzorii conectați este în curs de achiziționare a unei imagini.

1. Conectați senzorul dvs. la portul USB al computerului pentru a porni descărcarea automată a fișierelor de calibrare.

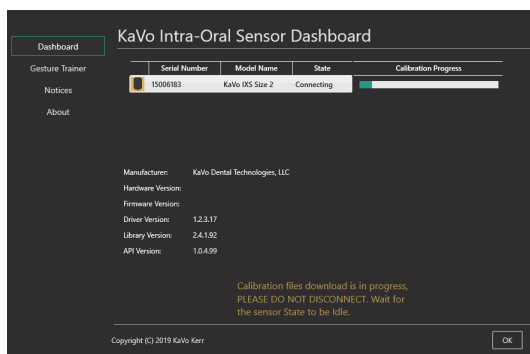
Faceți clic pe această pictogramă pentru a deschide *Panoul de bord al senzorului intraoral*.



2. Senzorul KaVo ICS are fișierele de calibrare încorporate în dispozitiv. Instalarea fișierelor de calibrare durează în mod obișnuit aproximativ trei minute. Puteți deschide *Panoul de bord al senzorului intraoral* pentru a vizualiza progresul încărcării softului.

NOTĂ: NU scoateți senzorul în timp ce fișierele de calibrare se descarcă.

3. Odată ce descărcarea fișierelor de calibrare este finalizată, fundalul panoului de bord KaVo devine de culoare verde.
4. Panoul de bord al senzorului intraoral indică, de asemenea, numărul de serie și starea senzorului. Ecranul afișează de asemenea versiunile driver-ului și softului.



Senzorul este acum gata de utilizare în cadrul unui soft de imagistică.

Întrebări și răspunsuri privind instalarea

Întrebare: Am nevoie de drepturi și privilegii de administrator Windows pentru a instala softul și driver-ul?

Răspuns: Da. Dacă un cont de utilizator Windows nu are drepturi de administrator, este posibil ca softul și driverele să nu se instaleze corect pentru senzorul KaVo IXS.

Întrebare: Trebuie să configurez excepții/excluderi în programele mele antivirus/de securitate?

Răspuns: Da. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza funcționarea incorectă a softului și a driverelor. Următoarele fișiere trebuie adăugate pentru excepții/excluderi:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

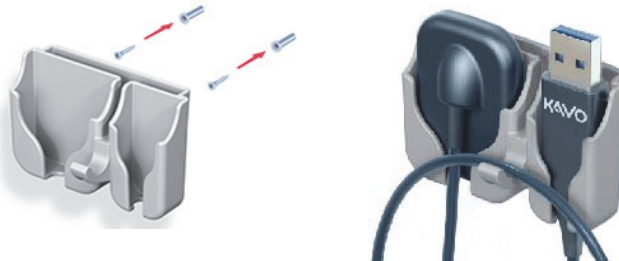
Întrebare: De ce este afișat un mesaj Eroare 72?

Răspuns: Alimentarea inconsecventă USB sau datele de la un port USB pot întrerupe serviciul PolarisAgent. Utilizarea unui hub USB 2.0/3.0 alimentat ar putea rezolva aceste probleme.

Montarea suportului senzorului

Instalați suportul senzorului într-o locație convenabilă, la o distanță care să nu depășească lungimea maximă a cablului USB de 10 picioare (3 m). De asemenea, suportul senzorului trebuie astfel instalat încât cablul senzorului să nu creeze un pericol de împiedicare.

Suportul senzorului este furnizat împreună cu două opțiuni pentru instalarea facilă. Utilizați hârtia dublu-adezivă sau montați folosind ancore și șuruburi pentru gips-carton (nu sunt furnizate). Îndepărtați hârtia dublu-adezivă și apăsați ferm suportul senzorului pe suprafața de montare. Dacă utilizați un șurub pentru montare, utilizați cele două creștături indicatoare aflate pe marginea superioară a suportului pentru distanțarea și alinierea corespunzătoare.



Achiziția imaginilor radiografice

Porniți computerul pe care este instalat KaVo IXS și lansați softul de imagistică, cum ar fi VixWin Platinum (pentru informații legate de program, vă rugăm citiți manualul acestuia).

1. Introduceți cu atenție capătul USB al senzorului în portul USB al computerului. Nu aplicați forță, asigurați-vă că mufa este orientată corespunzător față de portul computerului. Încercați să rotiți mufa USB dacă nu se introduce cu ușurință în port.



PRECAUȚIE

Utilizați prudență extremă atunci când montați senzorul în interiorul unui dulap. Apucarea/strivirea cablului senzorului sau a cablului prelungitor USB poate deteriora cablul și cauza imagini eronate sau neobținerea imaginii.

2. Efectuați setările tehnice necesare (timp de expunere etc.) pe generatorul de raze X (consultați Setări doză / timp de expunere la raze X la pagina 5-4).



PRECAUȚIE

Utilizați numai suporturi și sistem de poziționare KaVo IXS.

3. Asamblați inelele, barele și suporturile, astfel încât întreaga zonă a senzorului să fie vizibilă prin inel. Acest lucru se aplică suporturilor orizontale sau verticale ale filmului mușcat și suporturilor periapicale (anterioare sau posterioare).

4. Aplicați o teacă nouă de unică folosință pe senzorul de imagine, având grijă să acopere porțiunea de cablu care ar putea intra în contact cu pacientul.



PRECAUȚIE

În timpul înfășurării cablului senzorului cu învelișul de unică folosință, aveți grijă să nu răsuciți cablul.

5. Atașați senzorul la dispozitivul de poziționare. Senzorul se va potrivi în suport într-un singur sens.
6. Poziționați corespunzător senzorul în porțiunea cavității bucale care urmează să fie radiografiată (citiți instrucțiunile de utilizare specifice).

Important: Senzorul trebuie poziționat în așa fel încât suprafața de detectare să fie orientată spre sursa de radiații. Suprafața de detectare este marcată cu logoul KaVo.

NOTĂ: Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de poziționare a senzorului, pentru a putea garanta că senzorul este poziționat în unghi adecvat față de fasciculul de raze și paralel cu dintele. Dispozitivele de poziționare sunt furnizate cu sistemul KaVo IXS.

Portabilitate

KaVo IXS poate fi transferat cu ușurință de la un scaun stomatologic la altul. După deconectarea de la portul USB al computerului, senzorul se poate poziționa lângă un alt scaun stomatologic și conecta la un port USB din apropiere.

Tehnologia USB permite conectarea și deconectarea ușoară a KaVo IXS, chiar și în cazul în care computerul este pornit, exceptând cazurile în care computerul prezintă limitări specifice. Nu este necesară activarea sau dezactivarea KaVo IXS, pur și simplu trebuie conectat și deconectat.

Igienă



PRECAUȚIE

După utilizarea la fiecare pacient, teaca trebuie îndepărtată și senzorul trebuie curățat și dezinfectat folosind CaviWipes; suporturile trebuie dezinfectate într-o autoclavă sau folosind o soluție de curățare, după utilizarea la fiecare pacient.

Păstrați tecile igienice de unică folosință într-un loc curat, uscat, ferit de lumina soarelui sau raze ultraviolete.

Aveți grijă ca tecile folosite să fie eliminate ca deșeuri infectate, care prezintă potențial de risc biologic.

Important: Dezinfectați senzorul de imagine înainte de prima utilizare și oricând există riscul contaminării.

Vă rugăm urmați instrucțiunile de dezinfectare și curățare pentru a evita deteriorarea senzorilor. Se recomandă dezinfectarea senzorului radiologic la sfârșitul fiecărei zile, chiar dacă se utilizează teci.



AVERTIZARE

Nu autoclavați senzorul. Sterilizatoarele prin autoclavare vor deteriora permanent senzorul KaVo IXS.

Soluții dezinfectante recomandate

Decontaminați senzorul, cablurile și suporturile, conform standardelor CDC - sau ale țării dvs. (ex. OSAP) - pentru controlul infecțiilor. KaVo recomandă curățarea senzorului KaVo IXS folosind una dintre următoarele soluții de curățare.

- CaviCide® (Produs de Metrex)
- CaviWipes™ (Distribuit de Kerr)
- ProSpray™ (produs de Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (produs de PDI)

NU:

- Curățați senzorul utilizând instrumente neadecvate.

Întreținere

KaVo IXS nu necesită niciun fel de întreținere specială, în afară de curățarea și dezinfectarea regulată. Se recomandă utilizarea KaVo Software Manager pentru actualizarea automată a softului.

Navigați la kavo.com/downloads pentru mai multe informații despre utilizarea KaVo Software Manager. DTX Go poate fi de asemenea utilizat pentru gestionarea actualizărilor softului.

Asigurarea calității imaginii

Calitatea imaginii senzorului KaVo IXS depinde de mai mulți factori:

- calitatea sursei razei X (kV, dimensiunea punctului focal, distanță)
- alinierea sursei razei X cu regiunea anatomică
- doza de raze X / timpul de expunere aplicat
- setările monitorului computerului

Se recomandă să stabiliți o procedură pentru revizuirea periodică a calității imaginii. În cazul în care calitatea imaginii nu este satisfăcătoare sau este degradată, vă rugăm să verificați componentele care contribuie la sistem, așa cum este menționat mai jos:

Setări doză / timp de expunere la raze X

Senzorul KaVo IXS a fost conceput pentru a fi utilizat împreună cu o gamă variată de setări ale dozelor, cuprinse între 20 uGy și 2000 uGy, pentru a permite ajustările dozelor conform sarcinii specifice de diagnostic și pentru a compensa sub- sau supra-expunerea. Ca recomandare generală, începeți prin utilizarea setărilor de doză / timp de expunere recomandate de producătorul sursei dvs. de raze X, pentru senzorii radiologici digitali.

Senzorul KaVo IXS poate fi utilizat folosind setări mult mai scăzute de doză / timp de expunere, față de un film radiografic. Cu toate acestea, operarea cu doză scăzută a unui senzor digital, în general, poate avea ca rezultat un aspect granulos al imaginii. Dacă imaginea senzorului KaVo IXS apare granuloasă, măriți setările dozei. Dacă obțineți rezultate bune folosind o anumită setare, puteți încerca să scădeți setarea dozei, pentru a observa dacă obțineți în continuare rezultate bune.

Senzorul KaVo IXS poate funcționa la setări mai crescute ale dozei / timpului de expunere, dacă acest lucru este necesar pentru o anumită sarcină de diagnostic. La setări crescute de doză / timp de expunere, poate să nu fie posibilă distingerea aerului de țesut moale. Astfel de regiuni ar putea apărea ca supra-expuse. Dacă regiunile de aer și țesut moale din imagine apar supra-expuse, reduceți setările dozei.

Rețineți faptul că, similar unui film standard, va trebui să ajustați setarea duratei pentru a compensa tipul de dinte (de la incisiv central până la molar) și tipul corpului pacientului (de la adult mare la copil mic). În final, setările alese trebuie să fie cele pe care le considerați adecvate pentru nevoile dvs. de diagnostic.

Precizie / contrast rază X

Multe componente ale sistemului de imagistică cu raze X contribuie la precizia și contrastul imaginii. Se recomandă să utilizați o fantomă dentară pentru evaluarea periodică (cel puțin anuală) a calității imaginii, prin efectuarea unei comparații față în față a unei imagini dentare fantomă inițială și a unei imagini dentare fantomă actuală, pentru a vă asigura că imaginile au suficientă calitate pentru scopurile de diagnosticare ale aplicației dvs.

Imaginile fantomă dentare trebuie achiziționate folosind setări fixe pentru doza de raze X (kV, mA, distanță) și o aliniere fixă și reproductibilă a sursei razei X și a fantomei dentare pentru senzorul KaVo IXS.

NOTĂ: Contactați asistența tehnică KaVo pentru recomandări privind fantomele dentare disponibile pentru comercializare.

Imagine afișată

Consultați manualul softului pentru ghiduri despre cum să asigurați setări corespunzătoare de afișare și proprietăți ale afișării imaginii. Se recomandă vizualizarea imaginii folosind un monitor LCD/LED calibrat din fabrică, cu o rezoluție de cel puțin 2560 x 1440 pixeli, la un pas al punctelor de 0,25 până la 0,26 și culoare reală de 32 biți, în rezoluție nativă.

Capitolul 6

Specificații și standarde



PRECAUȚIE

Legea federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv - acesta poate fi vândut doar de către sau la cererea unui medic stomatolog sau a unui alt specialist cu drept de liberă practică.

Specificații senzor

Dimensiunile senzorului	KaVo IXS mărimea 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS mărimea 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Suprafață imagine senzor	Senzor intraoral stomatologic de raze X cu conversie indirectă 1539 x 1026 pixeli pentru mărimea 1 1842 x 1324 pixeli pentru mărimea 2 dimensiunea pixelului 19,5 μm
Rezoluție	20+ vizibil lp/mm
Parametrii raze X	Senzorul poate fi utilizat cu generatoare de raze X stomatologice în intervalul de 60-70 kV; la doză de incidență minimă de 40 μGy
Arhitectura software	Sisteme de operare acceptate: • Microsoft Windows 7 cu service pack actual • Microsoft Windows 8.1 cu service pack actual • Microsoft Windows 10 cu service pack actual
Clasificare electrică	CC 5 V, 0,5 W
Conexiunea la PC	Conform cu USB 2.0 / Compatibil USB 3.x
Protecția împotriva șocurilor	Tip BF Piesă aplicată 
Mod de operare	Continuu
Metoda de sterilizare	Senzorul nu este conceput pentru a fi sterilizat

Condiții de mediu	Umiditate	Presiune atmosferică	Temperatură ambiantă
UTILIZARE Senzorul KaVo IXS nu este conceput pentru a fi utilizat în medii cu concentrații crescute de oxigen și/sau cu pericol de explozie	de la 30% până la 95%	de la 700 la 1060 hPa	de la 5° până la 30°C
TRANSPORT ȘI DEPOZITARE Transportul se va efectua în ambalajul de protecție furnizat	de la 10% până la 95%		de la -40° până la 70°C
Clasificare UE	Dispozitiv medical clasa IIa, în conformitate cu DEM 93/42/CEE		
Protecție împotriva apei/substanțelor - IP 68			

Compatibilitate cu generatoare de radiologie

KaVo IXS este în general compatibil cu orice unitate radiologică stomatologică și generator capabil să furnizeze intervalul necesar al timpilor și dozelor de expunere.

Urmați instrucțiunile pentru generatorul de raze X pentru a configura intervalul de doze dorit.

Radiația tuburilor cu raze X este controlată de setările următoarelor:

- Timp de expunere (msec) sau pulsații
- Tensiune (kV sau kVp)
- Intensitate (mA)

Unele funcții permit modificarea tuturor celor de mai sus, altele au setări fixe pentru intensitate și tensiune.

Distanța dintre sursa de raze X și senzor

Există o corelare între distanța dintre sursa de raze X și senzor și doza primită de senzorul KaVo IXS. Radiația care ajunge la senzor scade cu pătratul distanței. Dacă dublați această distanță, veți primi doar 1/4 din radiație.

Capitolul 7 Depanare

Această secțiune furnizează informații despre câteva teste simple pe care utilizatorul le poate efectua în cazuri de defectare. Pentru alte tipuri de defecțiuni citiți Manualul de utilizare al computerului sau al software-ului.

Sistemul nu achiziționează imagini radiologice

1. Verificați conexiunea dintre KaVo IXS USB și computer.
2. Verificați dacă driverele software sunt instalate corect.
3. Asigurați-vă că suprafața activă a KaVo IXS este orientată către sursa de raze X și că zona activă este aliniată cu fasciculul de raze X.
4. Verificați setările de expunere la raze X și asigurați-vă că razele X au fost emise.
5. Contactați asistența tehnică la 1-888-275-5286.

	Piesă	Descriere	
1	1.013.3253	Teacă universală senzor (Cant. 100)	
2	1.013.3254	Teacă universală senzor (Cant. 1000)	
3	1.013.3252	Teacă sistem de poziționare (Cant. 500)	
4	1.008.2665	Cablu prelungitor USB 15'	
5	1.007.3046	Cablu prelungitor USB 3'	
6	1.013.3841	Trusă suport senzor universal	
7	1.013.3958	Hub USB	

Senzorul KaVo IXS, ca orice dispozitiv medical electronic, este expus interacțiunilor electromagnetice cu alte dispozitive electronice. Informațiile din acest capitol se referă la această problemă.

Informațiile EMC din acest capitol sunt furnizate pentru un sistem medical realizat prin conectarea senzorului KaVo IXS la un computer. Acest computer trebuie să fie în conformitate cu IEC 60950-1 (dacă se află în afara mediului ambiant al pacientului) sau IEC 60601-1 (dacă se află în interiorul mediului ambiant al pacientului). Pentru informațiile EMC complete vă rugăm consultați documentația computerului.

Senzorul KaVo IXS este potrivit pentru utilizarea în spitale, cu excepția locațiilor din apropierea echipamentului chirurgical HF (de înaltă frecvență) activ și a camerei ecranate de RF (radiofrecvențe) a unui sistem ME (electric medical) pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea interferențelor electromagnetice este ridicată.

Important: Echipamentele portabile/mobile de comunicații cu frecvențe radio pot afecta funcționarea senzorului KaVo IXS, precum și a oricărui echipament medical electronic. Această afectare poate avea ca rezultat erori de imagine sau degradarea calității imaginii.

KaVo este un dispozitiv USB conform și se va utiliza cu cabluri USB conforme adecvate pentru viteze de transfer mari/cabluri USB 2.0. Aceste cabluri sunt marcate fie „USB 2.0”, fie „USB Hi-Speed.” Huburile certificate USB pot fi utilizate pentru mărirea distanței la gazda USB/computer. Lungimea conexiunii prin cablu la hub sau între huburi nu trebuie să depășească 5 m.

KaVo IXS este un dispozitiv conform USB și se va utiliza cu cabluri conforme USB adecvate pentru viteze de transfer mari/cabluri USB 2.0. Aceste cabluri sunt marcate fie „USB 2.0”, fie „USB Hi-Speed.” Huburile certificate USB pot fi utilizate pentru mărirea distanței la gazda USB/computer. Lungimea conexiunii prin cablu la hub sau între huburi nu trebuie să depășească 5 m.



AVERTIZARE

Folosirea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate conduce la creșterea nivelului emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, având ca rezultat funcționarea improprie.



AVERTIZARE

Utilizarea cablurilor sau huburilor neconforme cu standardul USB, sau depășirea numărului maxim de dispozitive hub USB utilizate la creșterea distanței pot scădea imunitatea senzorului KaVo IXS față de câmpuri electromagnetice sau pot crește emisia de câmpuri electromagnetice a senzorului KaVo IXS. Pentru hubul USB, utilizați 1.013.3958.

Pentru prelungitoarele de cabluri folosiți produsele prelungitor de cablu USB (3 ft) 1.007.3046 sau prelungitor de cablu USB (15 ft) 1.008.2665.



AVERTIZARE

Utilizarea acestui echipament în apropierea imediată sau stivuit împreună cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate, pentru a vă asigura că funcționează normal.



AVERTIZARE

Echipamentul de comunicații prin RF (radiofrecvență) portabil (inclusiv accesoriile, cum ar fi cablurile pentru antenă și antenele externe) trebuie utilizat la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inchi) de orice componentă a senzorului KaVo IXS, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta reducerea performanței acestui echipament.

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Senzorul KaVo IXS, folosit cu un computer compatibil, este destinat a fi utilizat într-un mediu electromagnetic ce corespunde specificațiilor de mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul senzorului KaVo IXS trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF (de radiofrecvență) CISPR 11	Grupa 1	Senzorul utilizează energia de radiofrecvență doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte mici și este foarte puțin probabil ca acestea să determine producerea unei interferențe cu echipamentul electronic din vecinătate.
Emisii RF (de radiofrecvență) CISPR 11	Clasa B	Senzorul este potrivit pentru utilizare în toate locațiile, inclusiv locațiile casnice și în cele care sunt direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite pentru scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa B (*)	
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Corespunde (*)	

(*) Computerul utilizat cu senzorul KaVo IXS trebuie să corespundă acestei clasificări.

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Senzorul KaVo IXS, folosit cu un computer compatibil, este destinat a fi utilizat într-un mediu electromagnetic ce corespunde specificațiilor de mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul senzorului KaVo IXS trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcare electrostatică (ESD - Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV la aer	Corespunde	Podelele trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.
Curenți electrici tranzienți/în cascadă IEC 61000-4-4	$\pm/-2$ kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Corespunde (*)	Calitatea rețelei de alimentare electrice trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu tipic de larg consum sau unui mediu spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod normal	Corespunde (*)	Calitatea rețelei de alimentare electrice trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu tipic de larg consum sau unui mediu spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la intrările liniilor de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T ; 1 ciclu 70% U_T ; 25/30 cicluri pentru 50 Hz și respectiv 60 Hz Monofazat: la 0° 0% U_T , 250/300 cicluri pentru 50 Hz și respectiv 60 Hz Monofazat: la 0° Specificații VDI conform ediției a³a: <5% U_T (95% scădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% scădere a U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% scădere a U_T) pentru 25 de cicluri <5% U_T (95% scădere a U_T) pentru 5 secunde	Corespunde (*)	Calitatea rețelei de alimentare electrice trebuie să fie cea corespunzătoare unui mediu tipic de larg consum sau unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul senzorului KaVo IXS necesită funcționarea continuă a aparatului în timpul întreruperilor de alimentare la rețea, se recomandă ca senzorul KaVo IXS să fie alimentat de la o sursă neîntreruptă de alimentare sau o baterie.
Frecvență tensiune (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	Corespunde	Calitatea câmpurilor magnetice de frecvență trebuie să fie cea corespunzătoare unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
NOTĂ 1 U_T este tensiunea rețelei de CA înainte de aplicarea nivelului de testare.			

(*) Computerul utilizat cu senzorul KaVo IXS trebuie să corespundă acestei clasificări.

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Senzorul KaVo IXS, folosit cu un computer compatibil, este destinat a fi utilizat într-un mediu electromagnetic ce corespunde specificațiilor de mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul senzorului KaVo IXS trebuie să se asigure că sistemul este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	Rețea de CA 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în bandă ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz SIP/SOPS: 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în bandă ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Corespunde (*)	Echipamente de comunicare prin RF portabile sau mobile nu se vor utiliza în apropierea senzorului KaVo IXS, respectiv a cablurilor acestuia, la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 3,5 / V_1 \sqrt{P}$ între 150 kHz și 80 MHz $d = 3,5 / E_1 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 7 / E_1 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz unde P este puterea de ieșire maximă a transmițătorului în watt (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Intensitățile câmpului de la transmițătoare de radiofrecvență fixe, determinată pe baza unui audit electromagnetic al locației,^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^b Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3 ed3.0 (cu A1:2007 +A2:2010)	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	Corespunde (*)	
NOTĂ 1 Acest ghid nu este aplicabil în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.			
^a Puterea câmpului magnetic produs de transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile, stații radio de amatori, emisii radio AM și FM, și emisii TV, teoretic nu poate fi anticipată cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițătoarele de radiofrecvență fixe este necesar să se ia în considerație un audit electromagnetic al locației. Dacă puterea măsurată a câmpului magnetic în locația unde se utilizează senzorul KaVo IXS depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, este necesară ținerea sub observație a senzorului KaVo pentru a ne asigura de funcționarea normală a acestuia. În cazul în care se observă o funcționare anormală a acestuia poate deveni necesară luarea de măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau a amplasării senzorului KaVo IXS. ^b În intervalul de frecvență 150 KHz – 800 MHz, puterea câmpului magnetic trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații cu radiofrecvență portabile și mobile și senzorul KaVo IXS			
Senzorul KaVo IXS este destinat pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul senzorului KaVo IXS poate preveni producerea de interferențe electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între senzorul KaVo IXS și echipamentele de comunicare prin radiofrecvență (transmițătoare) mobile sau portabile în conformitate cu recomandările de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicare.			
Puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului în watt	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în metri		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pentru transmițătoarele cu putere maximă de ieșire ce nu apare în lista de mai sus, distanța de separare d recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea maxima de ieșire a transmițătorului în watt (W) conform producătorului transmițătorului. NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai înalt. NOTĂ 2 Acest ghid nu este aplicabil în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.			

Simboluri aflate pe produs

Simbol	Titlul simbolului	Număr de referință	Conținutul standard al simbolului	Funcție / Descriere per standard	Interpretarea producătorului
	Piesă aplicată tip BF	5333	IEC 60417	Pentru identificarea unei piese aplicate tip BF în conformitate cu IEC 60601-1.	Pentru identificarea unei piese aplicate tip BF în conformitate cu IEC 60601-1.
	Curent continuu	5031	IEC 60417	Pentru a indica pe plăcuța indicatoare faptul că echipamentul este adecvat doar pentru curent continuu; pentru identificarea terminalelor relevante.	Curent continuu
	Certificat Intertek ETL (Canada și SUA)	N/A	N/A	Mărcile sunt dovada faptului că modelul/ produsul este în conformitate cu standardele aplicabile și că există un program de inspecții în fabrică în desfășurare.	Acest simbol certificat ETL garantează că Intertek certifică produsul descris aici, având numărul de control 3187969, și că acesta corespunde prevederilor reglementărilor în vigoare. Intertek este: • un Laborator de testare recunoscut național, sub egida Occupational Safety and Health administration (OSHA) din SUA. • o Organizație de certificare în Canada, sub egida Standards Council of Canada.
	Marcajul CE	N/A	N/A	Produsul îndeplinește toate cerințele legale pentru marcarea CE și poate fi comercializat în întreg Spațiul Economic European.	Simbolul CE asigură că produsul specificat aici corespunde prevederilor Directivei 93/42 CEE a Consiliului European, cu privire la dispozitivele medicale.
	Semn de avertizare generală	W001	ISO 7010	Pentru a semnaliza o avertizare generală	Avertizare
	Avertizare; material radioactiv sau radiație ionizantă	W003	ISO 7010	Pentru a avertiza cu privire la materiale radioactive sau radiații ionizante	Avertizare

Simbol	Titlul simbolului	Număr de referință	Conținutul standard al simbolului	Funcție / Descriere per standard	Interpretarea producătorului
	Precauție	0434B	ISO 7000	Pentru a indica faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului sau a comenzii din apropierea locului de amplasare a simbolului sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită prudență din partea operatorului sau acțiune din partea operatorului pentru a evita consecințe nedorite.	Vă rugăm să citiți informațiile scrise din acest manual.
	A nu se reutiliza	1051	ISO 7000	Pentru a indica faptul că elementul este de unică folosință și nu trebuie utilizat de mai multe ori, de exemplu, pe ambalajele consumabilelor medicale.	Indică faptul că produsul trebuie utilizat o singură dată.
	Comercializați echipamentul electric și electronic	N/A	BS EN 50419	Acest simbol aflat pe produse și/sau documente atașate înseamnă că produsele electrice și electronice folosite nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.	Contactați distribuitorul sau furnizorul dvs. pentru mai multe informații despre eliminarea produsului la finalul duratei de viață a produsului.
	Producător	3082	ISO 7000	Pentru a identifica producătorul unui produs. Acest simbol trebuie utilizat completat în toate aplicațiile, pentru a îl diferenția de ISO 7000-2497.	Producător
	Data fabricației	2497	ISO 7000	Pentru a indica data la care a fost fabricat un produs.	Data fabricației
	Număr catalog	2493	ISO 7000	Pentru a identifica numărul de catalog al producătorului, de exemplu, pe un dispozitiv medical sau pe ambalajul corespunzător. Numărul de catalog trebuie plasat în vecinătatea simbolului.	Număr catalog
	Număr serie	2498	ISP 7000	Pentru a identifica numărul de serie al producătorului, de exemplu, pe un dispozitiv medical sau pe ambalajul său. Numărul de serie trebuie plasat în vecinătatea simbolului.	Număr serie

Simbol	Titlul simbolului	Număr de referință	Conținutul standard al simbolului	Funcție / Descriere per standard	Interpretarea producătorului
	Manualul operatorului; instrucțiuni de operare	M002	ISO 7010	Pentru a identifica locul în care se află manualul de operare sau pentru a identifica informațiile în legătură cu instrucțiunile de operare. Pentru a indica faptul că trebuie să se țină cont de instrucțiunile de operare la exploatarea dispozitivului sau a comenzii din apropierea locului în care este amplasat simbolul.	Urmați instrucțiunile de operare pentru utilizare
IP68	N/A	N/A	N/A	N/A	Protecția împotriva prafului și scufundării continue în apă.
	Restricții legate de presiunea atmosferică	2621	ISO 7000	Pentru a indica limitele superioară și inferioară de presiune atmosferică pentru transport și depozitare.	Restricții legate de presiunea atmosferică
	Restricții legate de umiditate	2620	ISO 7000	Pentru a indica limitele superioară și inferioară de umiditate relativă pentru transport și depozitare.	Restricții legate de umiditate
	Restricții legate de temperatură	0632	ISO 7000	Pentru a indica limitele superioară și inferioară de temperatură, la care elementul trebuie depozitat, transportat sau utilizat.	Restricții legate de temperatură
	Partea aceasta în sus	0623	ISO 7000	Pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului de transport.	Partea aceasta în sus
12	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Unitate de stivuire
	A se feri de ploaie	0626	ISO 7000	Pentru a indica faptul că pachetul de transport trebuie ferit de ploaie și păstrat în condiții uscate.	A se menține uscat
	Fragil, a se manevra cu atenție	0621	ISO 7000	Pentru a indica faptul că ambalajului de transport are un conținut fragil și ambalajul trebuie manevrat cu atenție.	Fragil, a se manevra cu atenție

Simbol	Titlul simbolului	Număr de referință	Conținutul standard al simbolului	Funcție / Descriere per standard	Interpretarea producătorului
R _x Only	Dispozitiv pe bază de prescripție	801.109	FDA Titlul 21	Atenție: Legea federală a Statelor Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv - acesta poate fi vândut doar de către sau la cererea unui medic sau a unui alt specialist cu drept de liberă practică	Doar pentru uz clinic
	Numele și adresa reprezentantului autorizat din comunitatea Europeană.				

KaVo IXS™

Používateľská príručka



Obsah

Chapter 1 - Úvod

Základný výkon	1-1
Indikácie na použitie	1-2
Opis výrobku	1-3
Znalosť práce so senzorom KaVo IXS	1-3
Pravidlá používané v tejto príručke	1-4
Vybaľovanie súčastí systému	1-4
Obsah senzora	1-5
Súčasti systému	1-6
Digitálny intraorálny senzor	1-6
Označenie zariadenia	1-7
Káble	1-8
Garáž senzora	1-8
Dokumentácia	1-8
Softvérová súprava USB	1-8

Chapter 2 - Bezpečnostné postupy a postupy pri likvidácii

Kontrola senzora	2-2
Elektrická bezpečnosť	2-2
Izolácia siete	2-2
Ochrana pred röntgenovým žiarením	2-3
Predchádzanie krížovej kontaminácii	2-3
Likvidácia výrobku	2-3
Predchádzanie kontaminácii životného prostredia	2-3
Prevenia pred hrozbami kybernetickej bezpečnosti	2-4

Chapter 3 - Konfigurácia systému

Požiadavky na osobný počítač	3-1
------------------------------------	-----

Chapter 4 - Inštalácia

Kroky inštalácie	4-1
Kalibračné súbory senzora	4-2
Časté otázky týkajúce sa inštalácie	4-3
Montáž garáže senzora	4-4

Chapter 5 - Použitie

Zhotovovanie RTG snímok	5-1
Prenosnosť	5-2
Hygiena	5-3
Odporúčané dezinfekčné roztoky	5-3
Údržba	5-4
Zabezpečenie kvality obrazu	5-4
Nastavenie röntgenovej dávky/času expozície	5-4
Ostrosť/kontrast röntgenovej snímky	5-5
Zobrazovanie snímok	5-5

Chapter 6 - Špecifikácie a normy

Špecifikácie senzora	6-1
Kompatibilita s RTG zdrojmi	6-2

Chapter 7 - Riešenie problémov

Systém nesníma RTG snímky	7-1
---------------------------------	-----

Appendix A - Príslušenstvo

Appendix B - Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Appendix C - Symboly na výrobku

Táto používateľská príručka obsahuje pôvodné pokyny od spoločnosti Dental Imaging Technologies Corporation na bezpečné nastavenie, používanie a údržbu senzora KaVo IXS. Používateľ musí byť schopný prečítať si a porozumieť písanému jazyku príručky.

Obsahuje aj technické špecifikácie systému a základné informácie o tom, ako tento systém funguje.

Skôr než začnete používať zariadenie, pozorne si prečítajte túto príručku a venujte zvláštnu pozornosť varovaniam, a to hlavne bezpečnostným varovaniam. Od obsluhy sa dôrazne požaduje, aby dodržiavala súčasné odporúčania Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu a v USA aj odporúčania Národnej rady USA pre rádiologickú ochranu.

Základný výkon



VAROVANIE

V prípade poruchy snímača alebo viditeľnej zmeny kvality obrazu sa odporúča okamžite prestať používať zariadenie u pacienta a zavolať na technickú podporu na číslo 1-888-275-5286.



VAROVANIE

Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.

Základný výkon senzorického systému KaVo IXS zahŕňa:

- schopnosť senzora snímať röntgenové snímky vhodné na rozpoznanie normálnych anatomických štruktúr, patologických stavov zubov a abnormálnych stavov, kde neadekvátne snímky môžu viesť k nesprávnej diagnóze, čo by vystavilo pacienta nesprávnym alebo nepotrebným zubárskym zákrokom, ktoré by pre neho predstavovali neprijateľné riziko;
- schopnosť držiaka senzora zarovnať senzor so zdrojom röntgenového žiarenia na zobrazenie požadovanej anatomickej štruktúry;
- schopnosť jednorazových obalov senzora izolovať senzor od pacienta, keď by krížová kontaminácia predstavovala pre pacienta neprijateľné riziko.

Indikácie na použitie

KaVo IXS je digitálny senzor na princípe USB, určený na získavanie dentálnych intraorálnych röntgenových snímok. Senzor KaVo IXS majú používať zdravotníci, ktorí sú vyškolení a spôsobilí zhotovovať dentálne intraorálne röntgenové snímky.

Senzor KaVo IXS sa môže používať v kombinácii so špeciálnymi polohovacími zariadeniami, ktoré umožňujú nastavenie polohy a zarovnanie s röntgenovým lúčom, alebo jeho poloha môže byť taktiež nastavená ručne v spolupráci s pacientom.



VAROVANIE

Niektoré súčasti Senzor KaVo IXS môžu obsahovať viac než 0,1 % niklu podľa hmotnosti položky. Kontakt môže spôsobiť alergickú reakciu z dôvodu citlivosti na nikel. Použitie puzdra, ktoré zakrýva polohovací systém senzoru, môže znížiť riziko expozície pacienta. Použitie rukavíc počas manipulácie s vodiacou tyčinkou môže znížiť riziko expozície technika.

Expozícia niklu môže spôsobiť rakovinu. Použitie puzdra, ktoré zakrýva polohovací systém senzoru, môže znížiť riziko expozície pacienta. Použitie rukavíc počas manipulácie s vodiacou tyčinkou môže znížiť riziko expozície technika.



VAROVANIE

Vykonajte nevyhnutné kroky na ochranu samého seba pred žiarením. Správne umiestnenie obsluhy si pozrite v návode na použitie vášho intraorálneho röntgenového zariadenia.



VAROVANIE

Zubný lekár by za žiadnych okolností nemal počas röntgenovej expozície držať senzor v ruke.

Opis výrobku

Senzor KaVo IXS je nepriamy detektor konvertujúci röntgenové žiarenie, napr. dopadajúce röntgenové lúče sa premieňajú scintilačným materiálom na (viditeľné) svetlo, ktoré je opticky spojené so zobrazovacím zariadením na detekciu svetla založeným na technológii CMOS.

Konštrukcia senzorovej zostavy podporuje automatickú detekciu dopadajúcich röntgenových lúčov na generovanie digitálnych snímok pre dentálne intraorálne aplikácie.

Senzor KaVo podporuje pripojenie USB 2.0 a USB 3.x k osobným počítačom pomocou vyhradenej elektronickej zostavy a ovládača softvéru senzora.

Znalosť práce so senzorom KaVo IXS

Oboznámte sa so senzorom KaVo IXS. Senzor je váš nástroj. Naučte sa ho dobre používať a stane sa účinnou pomocou pri diagnostike, liečbe a plánovaní liečby. Zrakové postihnutie je prípustné, ak používateľ dokáže pochopiť a rozoznať nevyhnutné podrobnosti v sprievodnej dokumentácii, používateľské rozhranie a nasnímané údaje. Použitie korekčných opatrení, ako sú okuliare alebo kontaktné šošovky, je prípustné. Sluchové postihnutie je prípustné, ak používateľ dokáže rozoznať zvukové signály vydávané iným pripojeným vybavením, ako je napríklad radiačný bzučiak, ktorý bzučí pri emitovaní RTG lúčov, alebo v prípade hluchoty, ak sú zvukové signály doplnené príslušnou vizuálnou indikáciou. Použitie korekčných opatrení, ako sú sluchové pomôcky, je prípustné.

Podobne ako v prípade všetkých nových klinických nástrojov je potrebné investovať určitý čas do praxe, aby ste nadobudli pokročilé skúsenosti s ovládaním senzora.

Pre nových používateľov senzora dôrazne odporúčame, aby ste sa zaregistrovali na ambulantné zaškolenie a aby ste si vy a celý váš klinický tím vyhradili čas na spoločné oboznámenie sa so systémom. Účelom tejto príručky nie je nahradiť toto školenie. V rámci prípravy na školenie vám však odporúčame, aby ste si pozorne prečítali túto príručku a bezpečne a dôsledne si precvičovali prácu so zariadením najmenej jeden týždeň pred dátumom školenia.

Upozorňujeme, že v príručke sa predpokladá, že noví používatelia majú základné počítačové zručnosti a znalosť operačného systému Windows®. Ak vám táto skúsenosť chýba, dôrazne odporúčame, aby ste tieto zručnosti získali prostredníctvom počítačového kurzu, videa alebo učebnice. Príslušný zástupca spoločnosti KaVo môže navrhnúť (aj keď ich sám nepresadzuje) jeden alebo viac z týchto počítačových učebných zdrojov.

Pravidlá používané v tejto príručke

Z dôvodu upozornenia pracovníka na dôležité informácie sa používajú nasledujúce pravidlá:

	Varovanie Upozorňuje pracovníka, že nedodržanie postupu môže spôsobiť telesné zranenie alebo smrť.
	Upozornenie Upozorňuje pracovníka, že nedodržanie postupu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo spôsobiť stratu údajov.
Dôležité upozornenie:	Poskytuje operátorovi radu v súvislosti s používaním zariadenia alebo postupu.
POZNÁMKA:	Upozorňuje na dôležité alebo nezvyčajné body.

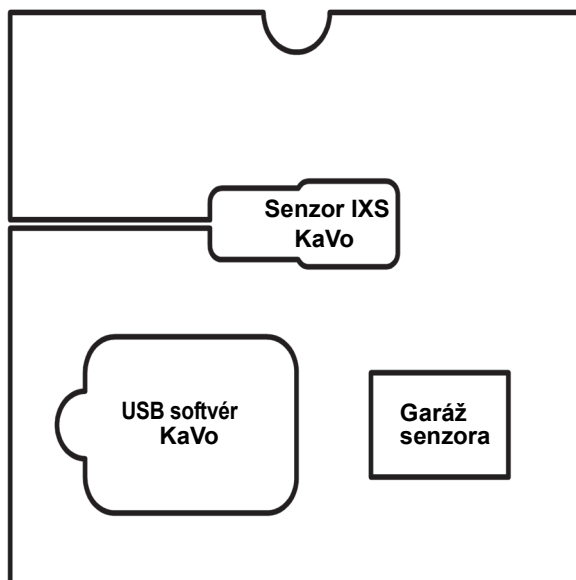
Vybalovanie súčastí systému

Systém KaVo IXS je pred odoslaním pozorne skontrolovaný a zabalený. Ak vám bol zaslaný systém KaVo IXS, vyberte obsah zo škatule a riadne skontrolujte a identifikujte všetky súčasti systému, ako sú uvedené nižšie.

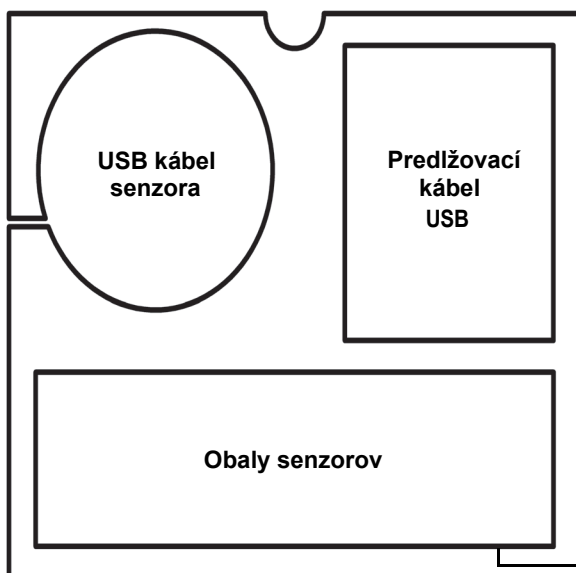
POZNÁMKA: Ak sú niektoré súčasti poškodené, nahláste to zásielkovej službe. Ak nejaké súčasti chýbajú, oznámte to predajcovi do 24 hodín od prevzatia zásielky.

Pred použitím vyčistite a dezinfikujte senzor, kábel a držiaky od spoločnosti CaviWipes.

Obsah senzora



Horná vrstva



Spodná vrstva

Používateľská
príručka
KaVo IXS

Súčasti systému

Digitálny intraorálny senzor

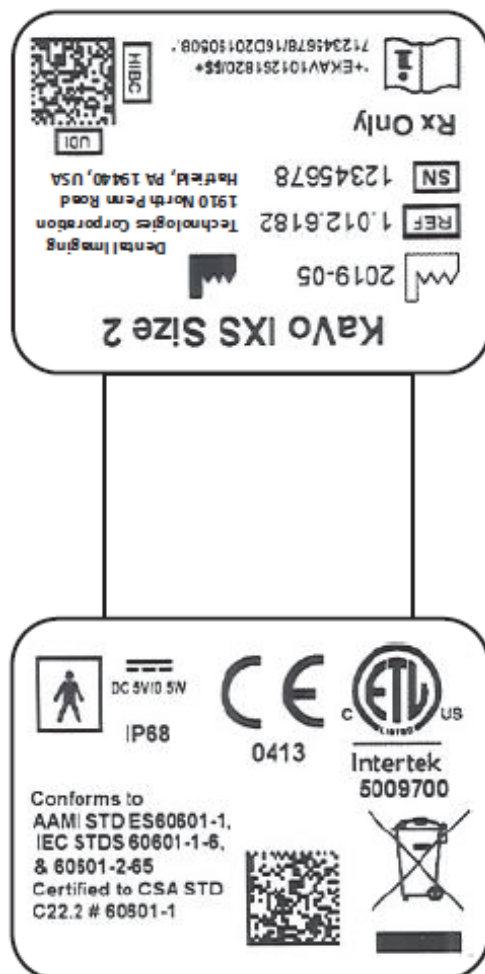
Senzory KaVo IXS sú digitálne intraorálne senzory na princípe USB založené na technológii CMOS, ktoré boli vytvorené špecificky pre dentálne použitie.

Senzory KaVo IXS sú k dispozícii v dvoch formátoch: veľkosť 1 (aktívna plocha: 20 x 30 mm) a veľkosť 2 (aktívna plocha: 26 x 36 mm).



Označenie zariadenia

Identifikačný štítok senzora
(Typicky)



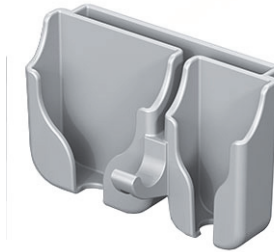
Káble

1. Predlžovací kábel USB dĺžky 1 meter (3 stopy).



Garáž senzora

Určená na bezpečné a zabezpečené uloženie senzorov KaVo IXS.



Dokumentácia

1. Používateľská príručka senzora KaVo IXS
2. Ovládač na aktualizáciu softvéru KaVo IXS

Softvérová súprava USB

Obsahuje aktuálne softvérové ovládače.



Kapitola 2

Bezpečnostné postupy a postupy pri likvidácii

Toto zariadenie sa musí nainštalovať v súlade s bezpečnostnými predpismi a pokynmi na používanie, ktoré sú uvedené v tejto používateľskej príručke, a to na účely a použitie, pre ktoré je určené.

Dôležité upozornenie: Zariadenie na prenosnú/mobilnú rádiový frekvenčnú komunikáciu. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s používaním KaVo IXS, oznámte technickej podpore na čísle 1-888-275-5286 a príslušnému orgánu členského štátu.

Všetky vonkajšie povrchy senzora, kábla senzora, držiakov senzora a obalov senzora sa považujú za aplikované časti a sú bezpečné pre normálny alebo náhodný kontakt s pacientom počas používania.

Senzor KaVo IXS nemá servisovateľné časti a nevyžaduje si kalibráciu. Neotvárajte pomôcku, aby ste ju opravili. Všetky aspekty senzora KaVo IXS, s ktorými má obsluha pracovať, sú prístupné bez otvorenia vnútorných komponentov pomôcky. Ak nastane servisný problém, obráťte sa na zástupcu kvalifikovaného servisu alebo na technickú podporu spoločnosti KaVo.

Dôležité upozornenie: Zariadenie na prenosnú/mobilnú rádiový frekvenčnú komunikáciu môže ovplyvniť funkciu senzora KaVo IXS aj iného elektronického lekárskeho zariadenia.

KaVo IXS je zariadenie kompatibilné s USB a musí sa používať s káblami, ktoré sú kompatibilné s USB a vhodné pre vysokorychlostné káble/káble USB 2.0. Tieto káble sú označené ako „USB 2.0“ alebo „vysokorychlostné USB“.

Na predĺženie vzdialenosti k hostiteľskému USB/počítaču je možné použiť certifikované rozbočovače USB. Dĺžka pripojenia kábla k rozbočovaču alebo medzi rozbočovačmi nesmie prekročiť 5 m.

POZNÁMKA: Certifikovaný rozbočovač (1.013.3958) je možné zakúpiť a predávať samostatne.



UPOZORNENIE

Používanie káblov alebo rozbočovačov, ktoré nie sú kompatibilné s USB, alebo prekročenie maximálneho počtu zariadení na rozbočovači USB, môže oslabiť imunitu senzora KaVo IXS voči elektromagnetickým poliam alebo zvýšiť emisiu elektromagnetických polí zo senzora.

Kontrola senzora

Pred každým použitím skontrolujte, či senzor, kábel a polohovacie zariadenia nie sú fyzicky poškodené.



VAROVANIE

Senzor vyradte z prevádzky, ak spozorujete poškodenie kábla alebo krytu, inak môže dôjsť k vystaveniu zvýšenej teplote povrchu alebo elektrickej energii.

Elektrická bezpečnosť

Tento produkt sa smie používať len v miestnostiach alebo oblastiach, ktoré sú v súlade so všetkými právnymi predpismi a nariadeniami vzťahujúcimi sa na elektrickú bezpečnosť v zdravotníckych prevádzkach, kde sú k dispozícii opatrenia na bezpečné uzemnené pripojenie.

Všetky röntgenové zariadenia pre stomatologickú intraorálnu rádiografiu, ktoré sa používajú so senzorom KaVo IXS, musia spĺňať normu IEC 60601-2-65.

Senzor KaVo IXS vyhovuje bezpečnostnej norme IEC 60601-1.

Senzor KaVo IXS nie je vhodný na prevádzku v prostredí bohatom na kyslík a/alebo vo výbušnom prostredí.

Všetky súčasti IT, ktoré sú elektricky pripojené k senzoru KaVo IXS, musia vyhovovať norme IEC 60950-1.

Súčasti IT sú obvykle umiestnené MIMO prostredia pacienta. Súčasti IT umiestnené VO VNÚTRI prostredia pacienta z dôvodu požiadaviek pracoviska zákazníka musia taktiež vyhovovať norme IEC 60601-1.

Norma IEC 60601-1 definuje „prostredie pacienta“ ako „akýkoľvek priestor, v ktorom môže dôjsť k úmyselnému alebo neúmyselnému kontaktu medzi pacientom a súčastami prístroja lekárskeho zariadenia alebo systémom lekárskeho zariadenia alebo medzi pacientom a inými osobami, ktoré sa dotýkajú súčastí prístroja lekárskeho zariadenia alebo systému lekárskeho zariadenia“.

Izolácia siete

Odpojenie od napájacej siete nastane na vstupe do počítača. Senzor je taktiež možné odpojiť od počítača.

Ochrana pred röntgenovým žiarením

Pravidlá stomatologickej rádiografie platia aj pre digitálne röntgenové systémy. Svojich pacientov neprestávajte chrániť. Ako klinický lekár musíte pri expozícii senzora opustiť bezprostrednú oblasť.



UPOZORNENIE

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na zubného lekára alebo iného lekára s licenciou alebo na jeho objednávku.

Predchádzanie krížovej kontaminácii



Pre každého nového pacienta umiestnite na senzor novú hygienickú bariéru s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii medzi pacientmi. Hygienická bariéra musí zakrývať snímač a najmenej 7 – 10 cm kábľa.

Likvidácia výrobku



Obaly a iný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade s bežným postupom zubnej ordinácie pre biomedicínsky odpad. Nesprávna likvidácia biomedicínskeho odpadu môže viesť k šíreniu chorôb.

Ak chcete získať ďalšie informácie o likvidácii výrobku na konci jeho životnosti, obráťte sa na predajcu alebo dodávateľa.

Predchádzanie kontaminácii životného prostredia

Obaly a iný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade s bežným postupom zubnej ordinácie pre biomedicínsky odpad. Nesprávna likvidácia biomedicínskeho odpadu môže viesť k šíreniu choroby.

Prevenca pred hrozbami kybernetickej bezpečnosti

Za ochranu vašej ambulancie pred hrozbami kybernetickej bezpečnosti zodpovedáme spoločne my ako výrobca a vy ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Spoločnosť DITC prijala preventívne opatrenia, aby zabezpečila ochranu vášho senzora IXS, v stave dodanom z výroby, pred takýmito hrozbami. Počas opráv na mieste je váš senzor IXS prístupný iba vyškoleným technickú podporu. **Nemôžeme** však chrániť váš sieťový systém.



VAROVANIE

Odporúčame, aby ste si **zabezpečili kvalifikovaného** odborníka v oblasti IT bezpečnosti, aby skontroloval váš sieťový systém, či je správne chránený pred vírusmi, malvérom a prienikmi (napr. antivírusový softvér alebo použitie brány firewall).



VAROVANIE

Nedodržanie kybernetickej bezpečnosti môže mať za následok narušenie funkčnosti zariadenia, stratu dostupnosti alebo integrity údajov (zdravotných alebo osobných) alebo vystavenie ďalších pripojených zariadení alebo sietí bezpečnostným hrozbám.

Požiadavky na osobný počítač

	Odporúčané
Operačný systém	Microsoft Windows 10 Professional 64
Procesor	Jadro I5
Pamäť	8 GB
Pevný disk	512 GB
Nastavenie obrazovky	2 560 x 1 440 (QHD), 1 920 x 1 080 (minimum)
Videopamäť	128+ MB
Porty	USB 2.0/USB 3.x
Normy	V súlade s normou UL/IEC/EN 60950-1

POZNÁMKA: KaVo IXS je zariadenie certifikované s USB a musí sa používať s káblami, ktoré sú kompatibilné s USB a vhodné pre vysokorychlostné komponenty/komponenty USB 2.0. Certifikované predĺžovacie káble USB sú k dispozícii od spoločnosti KaVo. Na predĺženie vzdialenosti k hostiteľskému USB/počítaču je možné použiť aj aktívne napájané rozbočovače USB. Celková dĺžka kabeláže vrátane senzora KaVo IXS nesmie prekročiť 5 m, pokiaľ sa nepoužije aktívny napájaný rozbočovač USB.



UPOZORNENIE

Používanie káblov alebo rozbočovačov, ktoré nie sú kompatibilné s USB, alebo prekročenie maximálneho počtu zariadení na rozbočovači USB môže oslabiť imunitu senzora KaVo IXS voči elektromagnetickým poliam alebo zvýšiť emisiu elektromagnetických polí zo senzora.

Pevný disk

Výber kapacity pevného disku závisí od počtu a veľkosti snímok, ktoré majú byť uložené. Intraorálne snímky sa môžu veľkosťou líšiť od 4,7 MB (neskomprimované snímky TIFF so senzorom veľkosti 2) do 100 KB (JPEG/JFIF s 50 % kompresiou). Aby sa však zaručila bezpečnosť údajov, je vhodné umožniť priestor na duplikáciu, aby sa mohli zálohovať súbory diagnostických snímok a informácií.

Príklad výpočtu: 10 pacientov za deň x 20 snímok na pacienta x 250 pracovných dní za rok x 5 MB snímky = 250 GB za rok.

Zálohovanie

Dôrazne sa odporúča ponechať si záložnú kópiu, ktorá umožní obnovu dát. Databáza pacientov a snímok by sa mala často (t. j. raz do týždňa) kopírovať na vymeniteľné ukladacie zariadenie (vymeniteľný pevný disk, jednotka USB atď.). Môžete použiť zálohovacie funkcie, ktoré ponúka softvér spoločnosti Microsoft®, alebo priamo kopírovať súbory údajov a snímok na vymeniteľné zariadenie.

Podporovaný zobrazovací softvér

- VixWin Platinum 3.6.3 alebo vyšší
- DEXIS 9.5.0 alebo vyšší
- DEXIS 10.1.6 alebo vyšší
- DTX Studio 1.6 alebo vyšší
- CLINIVIEW 11.5.2 alebo vyšší s ovládačom KaVo Driver 20.1 alebo vyšší
- GxPicture 4.0.1 alebo vyšší
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 alebo vyšší s ovládačom KaVo Driver 20.1 alebo vyšší

Softvér aplikácie

Niektoré diagnostické zobrazovacie softvéry, softvéry pre správu ordinácie alebo softvéry tretej strany môžu mať odlišné minimálne požiadavky na systém. Požiadavky na konkrétny softvér sú uvedené v príslušnej príručke na používanie.

Dôležité upozornenie: Ak sa systém KaVo IXS používa s iným zobrazovacím softvérom, ako je uvedený vyššie, musí jeho zamýšľané použitie zahŕňať stomatologické intraorálne röntgenové snímky.

Kroky inštalácie

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Pred použitím senzora sa musia vykonať tieto kroky.



UPOZORNENIE

V niektorých programoch na stomatologické zobrazovanie sa používa SDK tretej strany na integráciu so senzorom KaVo IXS. Požiadajte výrobcu softvéru alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti KaVo o pokyny týkajúce sa softvéru a inštalácie.

Senzor KaVo IXS sa dodáva so správcom softvéru KaVo v softvérovej súprave na USB. Stačí vložiť USB kľúč a začať kliknutím na skratku **správca softvéru KaVo**.

Budete potrebovať funkčné pripojenie na internet. Ak vaša pracovná stanica nie je pripojená na internet, bude potrebné stiahnuť softvér a skopírovať si ho na svoju pracovnú stanicu podľa nasledujúcich pokynov.

Ak už nemáte prístup ku svojej softvérovej súprave KaVo na USB, bude potrebné stiahnuť softvér a skopírovať si ho na svoju pracovnú stanicu podľa nasledujúcich pokynov.

1. Prihláste sa do svojho počítača pomocou účtu správcu.
2. Otvorte podporovaný zobrazovací softvér a overte, či máte nainštalovanú minimálnu požadovanú verziu.
3. Prejdite na stránku <https://www.kavo.com/en-us/download-center> a stiahnite si najnovšiu verziu zobrazovacieho softvéru podľa verzie, ktorú momentálne používate.
4. Stiahnite si aj najnovšiu verziu ovládača KaVo IXS. Názov súboru ovládača je KaVo_IO-sensor.exe (od verzie 1.0.5).
5. Ak chcete nainštalovať aktualizáciu, otvorte zobrazovací softvér.

POZNÁMKA: Predchádzajúcu verziu zobrazovacieho softvéru už NIE JE potrebné odinštalovať vopred.

6. Pravým tlačidlom myši kliknite na ovládač senzora KaVo IXS a vyberte možnosť *Spustiť ako správca*.
7. Reštartujte počítač a dokončite inštaláciu softvéru nového senzora KaVo IXS.

Ako je uvedené vyššie, na stránke *kavo.com* sú k dispozícii nové ovládače, softvér a služby pre senzor KaVo IXS.

Kalibračné súbory senzora

Kalibračné súbory senzora KaVo IXS sa načítajú do vášho zariadenia a po pripojení sa automaticky stiahnu. Po dokončení inštalácie a reštarte sa na pravej strane panela úloh systému Windows zobrazí senzor s bielym pozadím a červeným písmenom „X“. Ikona signalizuje, že senzor nie je zapojený do portu USB. Táto ikona sa mení v závislosti od stavu vášho zariadenia.



Červené X – označuje buď:

- k počítaču nie sú pripojené žiadne senzory KaVo IXS,
- alebo jeden z pripojených senzorov je v chybovom stave.



Zelená – označuje, že všetky pripojené senzory sú pripravené na prevádzku.



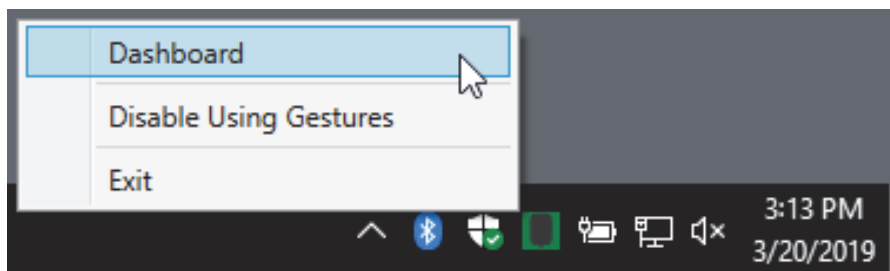
Žltá – označuje, že minimálne jeden z pripojených senzorov sa pripája alebo sťahuje kalibračné súbory.



Modrá – označuje, že jeden z pripojených senzorov sníma snímku.

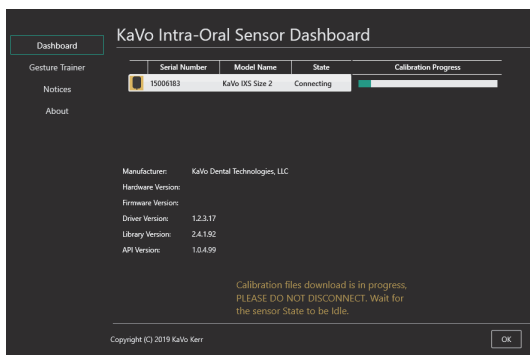
1. Pripojte senzor do portu USB počítača a spustíte automatické sťahovanie kalibračných súborov.

Pravým kliknutím myšou na ikonu otvorte *ovládací panel intraorálneho senzora*.



2. Senzor KaVo IXS má v prístroji zabudované kalibračné súbory. Inštalácia kalibračných súborov zvyčajne trvá približne tri minúty. Môžete si otvoriť *ovládací panel intraorálneho senzora* a pozrieť si postup sťahovania softvéru.

POZNÁMKA: Počas sťahovania kalibračných súborov senzor NEODPÁJAJTE.



3. Po dokončení sťahovania kalibračných súborov sa pozadie informačného panela KaVo zmení na zelené.
4. Ovládací panel intraorálneho senzora tiež zobrazuje sériové číslo a stav senzora. Táto obrazovka zobrazuje aj verziu ovládača a softvéru.

Senzor je teraz pripravený na použitie v zobrazovacom softvéri.

Časté otázky týkajúce sa inštalácie

- Otázka:** Potrebujem práva a privilégiá správcu v systéme Windows, aby som mohol nainštalovať softvér a ovládač?
- Odpoveď:** Áno. Ak používateľský účet systému Windows nemá práva správcu, softvér a ovládače sa nemusia pre senzor KaVo IXS nainštalovať správne.
- Otázka:** Potrebujem nastaviť výnimky/výluky v antivírusových/bezpečnostných programoch?
- Odpoveď:** Áno. Ak to neurobíte, môže dôjsť k nesprávnemu fungovaniu softvéru a ovládačov. Pre výnimky/výluky je potrebné pridať tieto priečinky:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

Otázka: Prečo sa mi zobrazuje správa o chybe 72?

Odpoveď: Nekonzistentné napájanie USB alebo údaje z portu USB môžu prerušiť službu PolarisAgent. Tieto problémy by mohli vyriešiť napájané rozbočovače USB 2.0/3.0.

Montáž garáže senzora

Garáž senzora nainštalujte na vhodné miesto, ktoré nepresahuje maximálnu dĺžku kábla USB, ktorý má 3 m. Garáž senzora by mala byť umiestnená tak, aby kábel zo senzora nespôsobil nebezpečenstvo zakopnutia.

Garáž senzora sa dodáva s dvomi ľahko inštalovateľnými doplnkami. Použite priložený obojstranne lepiaci papier alebo garáž pripevníte pomocou rozperiek a skrutiek (nie sú súčasťou dodávky). Odstráňte obojstrannú pásku a pevne pritlačte garáž senzora k povrchu, na ktorý sa upevní. Ak na pripevnenie používate skrutku, na správne rozmiestnenie a zarovnanie použite dva smerové zárezy na hornom okraji garáže.



Zhotovovanie RTG snímok

Zapnite počítač, v ktorom je nainštalovaný senzor KaVo IXS a spustíte zobrazovací softvér, ako napr. VixWin Platinum (informácie o softvérovom programe nájdete v príručke k softvéru).

1. Opatrne zapojte koniec USB kábla senzora do USB portu počítača. Nepoužívajte silu, uistite sa, že zástrčka je správne orientovaná s portom PC. Ak sa zástrčka USB nedá ľahko zasunúť do portu, skúste ju otočiť.



UPOZORNENIE

Pri montáži senzora do skrinky buďte mimoriadne opatrní. Priškripanie/stlačenie kábla senzora alebo predlžovacieho kábla USB môže poškodiť kábel a spôsobiť odchýlku alebo zlyhanie snímania.

2. Na RTG zdroji nastavte požadované technické parametre (čas expozície atď.) (pozri Nastavenie röntgenovej dávky/času expozície na strane 5-4).



UPOZORNENIE

Používajte iba držiaky a polohovací systém KaVo IXS.

3. Zmontujte kruhy, tyče a držiaky, aby bola celá oblasť senzora viditeľná cez kruh. To sa vzťahuje na horizontálne alebo vertikálne držiaky zhryzu a periapikálne (predné alebo zadné) držiaky.

4. Na snímkovací senzor natiahnite nový jednorazový obal a presvedčte sa, že zakrýva tú časť kábla, ktorá sa môže dostať do kontaktu s pacientom.



UPOZORNENIE

Keď obtáčate jednorazové obaly okolo drôtu senzora, dávajte pozor, aby ste neotáčali aj drôt.

5. Pripojte senzor k polohovaču. Senzor je možné nasadiť do držiaka len jedným smerom.
6. Pozorne vložte senzor do tej časti úst, ktorá má byť nasnímaná (pozrite si konkrétne pokyny na používanie).

Dôležité upozornenie: Senzor musí byť vložený tak, aby citlivá oblasť bola otočená smerom k zdroju žiarenia. Citlivá časť senzora je označená logom spoločnosti KaVo.

POZNÁMKA: Odporúča sa použiť zariadenie na polohovanie senzora, aby zaistil umiestnenie senzora v správnych uhloch voči lúču žiarenia a paralelne k zubu. Polohovacie zariadenia sa dodávajú spolu so systémom KaVo IXS.

Prenosnosť

Systém KaVo IXS je možné jednoducho presunúť od jedného zubárskeho kresla k druhému. Po odpojení od portu USB na počítači je možné senzor umiestniť vedľa druhého kresla a zapojiť ho do portu USB, ktorý sa nachádza v blízkosti.

Technológia USB umožňuje jednoduché zapojenie a odpojenie systému KaVo IXS aj pri zapnutom počítači, ak daný počítač nemá konkrétne obmedzenia. Systém KaVo IXS si nevyžaduje žiadne aktivačné alebo deaktivované postupy, len jednoduché zapojenie a odpojenie.

Hygiena



UPOZORNENIE

Po každom pacientovi je potrebné odstrániť obal a senzor vyčistiť a dezinfikovať pomocou utierok CaviWipes. Držiaky sa majú vydezinfikovať v autokláve alebo čistiacim prostriedkom po každom pacientovi.

Jednorazové hygienické obaly skladujte na čistom, suchom mieste, ktoré nie je vystavené slnečnému svitu alebo UV lúčom.

Zabezpečte, aby sa použité obaly zlikvidovali ako infekčný odpad, ktorý môže byť biologicky nebezpečný.

Dôležité upozornenie: Zobrazovací senzor dezinfikujte pred prvým použitím a vždy, keď existuje riziko kontaminácie.

Dodržiavajte pokyny na dezinfekciu a čistenie, aby ste nepoškodili senzory. RTG zobrazovací senzor sa odporúča dezinfikovať na konci každého dňa a to aj vtedy, ak sa používajú ochranné obaly.



VAROVANIE

Senzor nesterilizujte v autokláve. Sterilizačné autoklávy natrvalo poškodia senzor KaVo IXS.

Odporúčané dezinfekčné roztoky

Dekontaminujte senzor, kábel a držiaky v súlade s normami CDC alebo s normami vašej krajiny (napr. OSAP) týkajúcimi sa kontroly infekcií. Spoločnosť KaVo odporúča utrieť senzor KaVo IXS jedným z nasledujúcich čistiacich prostriedkov.

- CaviCide® (výrobca Metrex)
- CaviWipes™ (distribuuje spoločnosť Kerr)
- ProSpray™ (vyrába spoločnosť Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (vyrába spoločnosť PDI)

NEROBTE nasledujúce:

- Nečistite senzor nevhodnými nástrojmi.

Údržba

Senzor KaVo IXS si nevyžaduje žiadnu špeciálnu údržbu okrem pravidelného čistenia a dezinfekcie. Na automatické aktualizácie softvéru sa odporúča používať softvérový manažér KaVo.

Ďalšie informácie o používaní softvérového manažéra KaVo nájdete na stránke kavo.com/downloads. Na správu aktualizácií vášho softvéru môžete použiť aj DTX Go.

Zabezpečenie kvality obrazu

Kvalita obrazu senzora KaVo IXS závisí od niekoľkých faktorov:

- kvality zdroja röntgenových lúčov (kV, veľkosť ohniska, vzdialenosť),
- zarovnania zdroja röntgenových lúčov s anatomickou oblasťou,
- aplikovanej dávky röntgenového žiarenia/času expozície,
- nastavení monitora počítača.

Odporúča sa, aby ste stanovili postup pravidelných kontrol kvality obrazu. Ak kvalita obrazu nie je uspokojivá alebo sa zhoršuje, skontrolujte časti, ktoré prispievajú k systému, ako je uvedené nižšie:

Nastavenie röntgenovej dávky/času expozície

Senzor KaVo IXS bol navrhnutý na použitie so širokým rozsahom nastavení dávky od 20 uGy do 2 000 uGy, aby sa umožnilo prispôbenie dávky konkrétnej diagnostickej úlohe a aby sa kompenzovala nedostatočná a nadmerná expozícia. Všeobecne sa odporúča začať s nastavením dávky/času expozície, ktoré odporúča výrobca zdroja röntgenového žiarenia pre digitálne röntgenové senzory.

Senzor KaVo IXS sa môže používať s oveľa menším nastavením času/dávky ako rádiografický film. Prevádzka digitálneho senzora s nízkou dávkou však vo všeobecnosti môže mať za následok zrnitý vzhľad snímky. Ak je obraz zo senzora KaVo IXS zrnitý, zvýšte nastavenie dávky. Ak dosiahnete dobré výsledky pri určitom nastavení, môžete skúsiť nastavenie nižšej dávky a zistiť, či stále dosahujete dobré výsledky.

Senzor KaVo IXS môže pracovať pri nastavení vyššej dávky/času expozície, ak je to potrebné pre konkrétnu diagnostickú úlohu. Pri nastavení vysokej dávky/času expozície nemusí byť možné rozlíšiť vzduch od mäkkého tkaniva. Takéto oblasti sa môžu javiť preexponované. Ak sa na snímke objavia preexponované oblasti vzduchu a mäkkých tkanív, znížte nastavenie dávky.

Pamätajte, že rovnako ako pri štandardnom filme budete musieť upraviť nastavenie doby trvania tak, aby sa kompenzoval typ zubu (stredný rezák až

molár) a typ tela pacienta (väčší dospelý až malé dieťa). Zvolené nastavenie by napokon malo byť také, aké považujete za vhodné pre vaše diagnostické potreby.

Ostrosť/kontrast röntgenovej snímky

K ostrosti a kontrastu snímky prispievajú mnohé časti röntgenového zobrazovacieho systému. Odporúča sa, aby ste na pravidelné (aspoň raz ročne) hodnotenie kvality obrazu použili dentálny fantóm a porovnali vedľa seba počiatočný obraz dentálneho fantómu so súčasným obrazom dentálneho fantómu, aby ste mali istotu, že obrazy majú kvalitu dostatočnú na diagnostické účely vo vašej aplikácii.

Snímky dentálneho fantómu by sa mali snímať s pevným nastavením dávky röntgenového žiarenia (kV, mA, vzdialenosť) a so stabilným a reprodukovateľným zarovnaním zdroja röntgenového žiarenia a dentálneho fantómu so senzorom KaVo IXS.

POZNÁMKA:Odporúčania týkajúce sa komerčne dostupných dentálnych fantómov vám poskytne technická podpora spoločnosti KaVo.

Zobrazovanie snímok

Pokyny, ako nastaviť dobré zobrazenie, a vlastnosti zobrazenia snímok nájdete v príručke k softvéru. Snímky sa odporúča prezerať na LCD/LED monitore kalibrovanom vo výrobe s rozlíšením najmenej 2 560 x 1 440 pixelov s rozstupom 0,25 až 0,26 bodu alebo lepším a s 32-bitovou skutočnou farbou v natívnom rozlíšení.



UPOZORNENIE

Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na zubného lekára alebo iného lekára s licenciou alebo na jeho objednávku.

Špecifikácie senzora

Rozmery senzora	KaVo IXS veľkosť 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS veľkosť 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Oblasť obrazu senzora	Dentálny intraorálny RTG senzor s nepriamou konverziou 1 539 x 1 026 pixlov pre veľkosť 1 1 842 x 1 324 pixlov pre veľkosť 2 veľkosť pixlu 19,5 µm
Rozlíšenie	20+ viditeľných lp/mm
RTG parametre	Senzor sa môže používať s dentálnymi RTG zdrojmi v rozsahu od 60 do 70 kV, pri minimálnej dávke 40 µGy na sedenie
Softvérová architektúra	Podporované operačné systémy: • Microsoft Windows 7 s aktuálnym servisným balíkom • Microsoft Windows 8.1 s aktuálnym servisným balíkom • Microsoft Windows 10 s aktuálnym servisným balíkom
Elektrická klasifikácia	DC 5 V, 0,5 W
Pripojenie k počítaču	USB 2.0 kompatibilný/USB 3.x kompatibilný
Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom	Aplikovaná časť typu BF 
Prevádzkový režim	Nepretržitý
Metóda sterilizácie	Senzor nie je vhodný na sterilizáciu

Podmienky prostredia	Vlhkosť	Tlak vzduchu	Teplota okolia
POUŽITIE Senzor KaVo IXS nie je vhodný na prevádzku v prostredí bohatom na kyslík a/alebo vo výbušnom prostredí.	30 % až 95 %	700 až 1 060 hPa	5 °C až 30 °C
PREPRAVA A SKLADOVANIE Preprava v dodanom ochrannom balení	10 % až 95 %		–40 °C až 70 °C
Klasifikácia EÚ	Zdravotnícka pomôcka triedy IIa podľa smernice MDD 93/42/EHS		
Ochrana proti vode/časticiam – IP 68			

Kompatibilita s RTG zdrojmi

Senzor KaVo IXS je všeobecne kompatibilný s akoukoľvek stomatologickou röntgenovou jednotkou a generátorom, ktoré sú schopné poskytnúť požadovaný rozsah expozičných časov a dávok.

Požadovaný rozsah dávok nastavte podľa pokynov ku röntgenovému zdroju.

Žiarenie röntgeniek sa upravuje týmito nastaveniami:

- Expozičná doba (msec) alebo impulzy
- Napätie (kV alebo kVp)
- Prúd (mA)

Niektoré ovládacie prvky umožňujú úpravu všetkých vyššie uvedených parametrov, niektoré majú pevné nastavenia pre prúd a napätie.

Vzdialenosť zdroja röntgenového žiarenia od senzora

Existuje korelácia medzi vzdialenosťou röntgenového zdroja od senzora a dávkou prijatou senzorom KaVo IXS. Žiarenie, ktoré sa dostane k senzoru, sa znižuje o druhú mocninu vzdialenosti. Ak sa táto vzdialenosť zdvojnásobí, prijme sa iba 1/4 žiarenia.

V tejto časti sú uvedené informácie o niekoľkých jednoduchých testoch, ktoré môže používateľ urobiť v prípade zlyhania funkcií. Iné typy zlyhania funkcií nájdete v príručke k počítaču a príručke k softvéru.

Systém nesníma RTG snímky

1. Skontrolujte USB pripojenie senzora KaVo IXS k počítaču.
2. Skontrolujte, či sú softvérové ovládače správne nainštalované.
3. Skontrolujte, či je aktívna strana senzora KaVo IXS otočená smerom k zdroju RTG a či je aktívna oblasť zarovnaná s RTG lúčom.
4. Skontrolujte nastavenia expozície RTG a zaistite, aby boli RTG lúče správne vysielané.
5. Contact customer support at 1-888-275-5286.

	Časť	Opis	
1	1.013.3253	Univerzálny obal senzora (100 ks)	
2	1.013.3254	Univerzálny obal senzora (1 000 ks)	
3	1.013.3252	Obal polohovacieho systému (500 ks)	
4	1.008.2665	Predlžovací kábel USB 15'	
5	1.007.3046	Predlžovací kábel USB 3'	
6	1.013.3841	Univerzálna garážová súprava senzora	
7	1.013.3958	Rozbočovač USB	

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Senzor KaVo IXS, takisto ako všetky elektronické lekárske pomôcky, podlieha elektromagnetickým interakciám s ďalšími elektronickými zariadeniami. Informácie v tejto kapitole sa venujú tejto problematike.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite v tejto kapitole sa poskytujú pre lekársky systém vytvorený pripojením senzora KaVo IXS k počítaču. Tento počítač musí byť v súlade s normou IEC 60950-1 (ak sa nachádza mimo prostredia pacienta) alebo IEC 60601-1 (ak sa nachádza v prostredí pacienta). Úplné informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v dokumentácii k počítaču.

Senzor KaVo IXS je vhodný na použitie v nemocniciach s výnimkou blízkeho aktívneho VF chirurgického zariadenia a rádiovýfrekvenčne odtienenej miestnosti s ME systémom na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie, kde je prítomná vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

Dôležité upozornenie: Zariadenie na prenosnú/mobilnú rádiovýfrekvenčnú komunikáciu môže ovplyvniť funkciu senzora KaVo IXS aj iného elektronického zdravotníckeho vybavenia. Toto ovplyvnenie môže viesť k zlyhaniu obrazu alebo zhoršeniu kvality obrazu.

KaVo je zariadenie kompatibilné s USB a musí sa používať s káblami, ktoré sú kompatibilné s USB a vhodné pre vysokorýchlostné káble/káble USB 2.0. Tieto káble sú označené ako „USB 2.0“ alebo „vysokorýchlostné USB“. Na predĺženie vzdialenosti k hostiteľskému USB/počítaču je možné použiť certifikované rozbočovače USB. Dĺžka pripojenia kábla k rozbočovaču alebo medzi rozbočovačmi nesmie prekročiť 5 m.

KaVo IXS je zariadenie kompatibilné s USB a musí sa používať s káblami, ktoré sú kompatibilné s USB a vhodné pre vysokorýchlostné káble/káble USB 2.0. Tieto káble sú označené ako „USB 2.0“ alebo „vysokorýchlostné USB“. Na predĺženie vzdialenosti k hostiteľskému USB/počítaču je možné použiť certifikované rozbočovače USB. Dĺžka pripojenia kábla k rozbočovaču alebo medzi rozbočovačmi nesmie prekročiť 5 m.



VAROVANIE

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov alebo káblov, ako špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže viesť k vyšším elektromagnetickým emisiám alebo nižšej elektromagnetickej odolnosti zariadenia a následnej chybné prevádzke.



VAROVANIE

Používanie káblov alebo rozbočovačov, ktoré nie sú kompatibilné s USB, alebo prevyšujú maximálny počet zariadení na rozbočovači USB, môže oslabiť odolnosť senzora KaVo IXS voči elektromagnetickým poliam alebo zvýšiť emisiu elektromagnetických polí zo senzora KaVo IXS. Ako rozbočovač USB použite 1.013.3958.

V prípade predĺženia kábla použite predlžovač USB kábla (3 stopy, 91 cm) 1.007.3046 alebo predlžovač USB kábla (15 stôp, 457 cm) 1.008.2665.



VAROVANIE

Je potrebné zamedziť použitiu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pretože by to mohlo viesť k chybné prevádzke. Ak vznikne potreba takéhoto použitia, toto zariadenie aj konkrétne ďalšie zariadenie treba sledovať, či fungujú normálne.



VAROVANIE

Prenosné vybavenie na rádiový frekvenčnú komunikáciu (vrátane periférnych zariadení, ako napríklad anténnych káblov a externých antén) sa smie používať minimálne 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti senzora KaVo IXS vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Senzor KaVo IXS používaný s kompatibilným počítačom je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzora KaVo IXS by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.		
Test emisii	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Senzor používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických zariadeniach. Senzor je vhodný na používanie vo všetkých prostrediach vrátane domácností a v prostrediach, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda B (*)	
Kolísanie napätia/ pulzné emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje (*)	

(*) Počítač používaný so senzorom KaVo IXS musí spĺňať túto klasifikáciu.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Senzor KaVo IXS používaný s kompatibilným počítačom je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzora KaVo IXS by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.			
Test imunity	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Vyhovuje	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Vyhovuje (*)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV bežný režim	Vyhovuje (*)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	$0\% U_T$; 0,5 cyklu pri 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° $0\% U_T$; 1 cyklus $70\% U_T$; 25/30 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0° $0\% U_T$; 250/300 cyklov pre 50 Hz a 60 Hz Jedna fáza: pri 0° VDI špecifikácie podľa 3. vydania: $<5\% U_T$ (95 % pokles U_T) na 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60 % pokles U_T) na 5 cyklov $70\% U_T$ (30 % pokles U_T) na 25 cyklov $<5\% U_T$ (95 % pokles U_T) za 5 s	Vyhovuje (*)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ senzora KaVo IXS vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa napájanie senzora KaVo IXS zo záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Vyhovuje	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA 1 U_T je napätie striedavého prúdu zo siete pred aplikovaním skúšobnej úrovne.			

(*) Počítač používaný so senzorom KaVo IXS musí spĺňať túto klasifikáciu.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Senzor KaVo IXS používaný s kompatibilným počítačom je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ senzora KaVo IXS by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Test imunity	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené VF IEC 61000-4-6	Sieťové napájanie striedavým prúdom 3V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásme ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz SIP/SOPS: 3V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásme ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Vyhovuje (*)	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti senzora KaVo IXS vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 3.5 / \sqrt{f} \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = 3.5 / \sqrt{f} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 7 / \sqrt{f} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska^(a), by mali byť menšie než je úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme^(b). Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
Vyžarované VF IEC 61000-4-3 ed3.0 (s A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Vyhovuje (*)	Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska^(a), by mali byť menšie než je úroveň zhody v každom frekvenčnom pásme^(b). Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 

POZNÁMKA 1 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

^a Intenzita poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné a bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiové stanice, amatérske rádiové stanice, rozhlasové vysielanie v pásme stredných a veľmi krátkych vln a televízne vysielanie, sa nedá presne teoreticky predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov je potrebné zvážiť vykonanie elektromagnetického merania pracoviska. Ak meraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa senzor KaVo IXS, prekročí príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčnú energiu uvedenú vyššie, senzor KaVo IXS je potrebné sledovať a kontrolovať, či funguje normálne. V prípade spozorovania abnormálnej činnosti môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie senzora KaVo IXS.

^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa nižšie ako 3 V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a senzorom KaVo IXS			
Senzor KaVo IXS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným rušením vyžarovaných vysokofrekvenčných emisií. Zákazník alebo používateľ senzora KaVo IXS môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a senzorom KaVo IXS podľa ďalej uvedených odporúčaní podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch		
	150 kHz až 80 MHz $d = 3.5 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 3.5 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 7 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší kmitočtový rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

Symbol	Názov symbolu	Referenčné číslo	Norma obsahujúca symbol	Funkcia/opis podľa normy	Interpretácia výrobcu
	Aplikovaná časť typu BF	5333	IEC 60417	Identifikácia aplikovanej časti typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.	Identifikácia aplikovanej časti typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.
	Jednosmerný prúd	5031	IEC 60417	Označenie na výrobnom štítku, že zariadenie je vhodné iba na jednosmerný prúd; označenie príslušných pólov.	Jednosmerný prúd
	Zoznam Intertek ETL (Kanada a USA)	--	--	Značky sú dôkazom toho, že model/výrobok je v súlade s platnými normami a že existuje program nepretržitých výrobných kontrol.	Značka zaradenia do zoznamu ETL je zárukou, že spoločnosť Intertek vydala osvedčenie výrobu opísaného v tejto príručke pod kontrolným číslom 3187969 o tom, že zariadenie je v súlade s platnými predpismi. Intertek je: • štátom uznané testovacie laboratórium Agentúry pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (Occupational Safety and Health administration, OSHA) v Spojených štátoch amerických, • certifikačný orgán v Kanade pri Normalizačnej rade Kanady (Standards Council of Canada, SCC).
	Označenie CE	--	--	Výrobok spĺňa všetky zákonné požiadavky na označenie CE a je možné ho predávať v celom Európskom hospodárskom priestore.	Symbol CE zaručuje, že výrobok, ktorý je v tejto príručke špecifikovaný, spĺňa ustanovenia európskej smernice 93/42 EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Všeobecná výstražná značka	W001	ISO 7010	Označenie všeobecného varovania	Varovanie
	Varovanie; rádioaktívny materiál alebo ionizujúce žiarenie	W003	ISO 7010	Varovanie pred rádioaktívnym materiálom alebo ionizujúcim žiarením	Varovanie

Symbol	Názov symbolu	Referenčné číslo	Norma obsahujúca symbol	Funkcia/opis podľa normy	Interpretácia výrobcu
	Upozornenie	0434B	ISO 7000	Označenie, že pri obsluhu pomôcky alebo ovládacieho prvku blízko miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo označenie, že súčasná situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim dôsledkom.	Prečítajte si písomné pokyny v tejto príručke.
	Nepoužívajte opakovane	1051	ISO 7000	Označuje, že položka je určená len na jednorazové použitie a nesmie sa používať viackrát, uvádza sa napríklad na obaloch na jednorazové použitie.	Označuje, že tento výrobok je určený na jednorazové použitie.
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení	--	BS EN 50419	Tento symbol na výrobkoch a/alebo sprievodnej dokumentácii znamená, že používané elektrické a elektronické výrobky by sa nemali miešať s bežným domácim odpadom.	Ak chcete získať ďalšie informácie o likvidácii výrobku na konci jeho životnosti, obráťte sa na predajcu alebo dodávateľa.
	Výrobca	3082	ISO 7000	Identifikácia výrobcu výrobku. Tento symbol sa používa vo všetkých aplikáciách, aby sa odlišil od normy ISO 7000-2497.	Výrobca
	Dátum výroby	2497	ISO 7000	Označenie dátumu, kedy bol výrobok vyrobený.	Dátum výroby
	Katalógové číslo	2493	ISO 7000	Označenie katalógového čísla výrobcu, napríklad na zdravotnej pomôcke alebo na príslušnom obale. Katalógové číslo sa musí nachádzať vedľa symbolu.	Katalógové číslo
	Sériové číslo	2498	ISP 7000	Označenie sériového čísla výrobcu, napríklad na zdravotnej pomôcke alebo jej obale. Sériové číslo sa musí nachádzať vedľa symbolu.	Sériové číslo
	Používateľská príručka; návod na obsluhu	M002	ISO 7010	Označenie miesta uloženia používateľskej príručky alebo označenie informácií týkajúcich sa návodu na obsluhu. Označenie, že pri používaní zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta umiestnenia symbolu treba zohľadniť návod na obsluhu.	Postupujte podľa návodu na obsluhu a použitie.

Symbol	Názov symbolu	Referenčné číslo	Norma obsahujúca symbol	Funkcia/opis podľa normy	Interpretácia výrobcu
IP68	--	--	--	--	Ochrana pred prachom a nepretržitým ponorením do vody.
	Obmedzenie atmosférického tlaku	2621	ISO 7000	Označenie prijateľného horného a spodného limitu atmosférického tlaku pri preprave a skladovaní.	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Obmedzenie vlhkosti	2620	ISO 7000	Označenie prijateľného horného a spodného limitu relatívnej vlhkosti pri preprave a skladovaní.	Obmedzenie vlhkosti
	Teplotné obmedzenie	0632	ISO 7000	Označenie maximálneho a minimálneho teplotného limitu, pri ktorých sa má položka skladovať, prepravovať alebo používať.	Teplotné obmedzenie
	Touto stranou nahor	0623	ISO 7000	Označenie správnej vzpriamenej polohy prepravného balenia.	Týmto smerom nahor
12	--	--	ISO 7000	--	Stohovacia jednotka
	Nevystavujte dažďu	0626	ISO 7000	Označenie, že prepravný obal sa musí udržiavať mimo dažďa a v suchu.	Udržiavajte v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne	0621	ISO 7000	Označenie, že obsah prepravného obalu je krehký a s balíkom sa musí zaobchádzať opatrne.	Krehké, zaobchádzajte opatrne
R_x Only	Pomôcka na predpis	801.109	FDA Kapitola 21	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na zubného lekára alebo iného lekára s licenciou alebo na jeho objednávku.	Len na klinické použitie
	Meno a adresa splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.				

KaVo IXS™

Podręcznik użytkownika



Spis treści

Chapter 1 - Wprowadzenie

Działanie zasadnicze	1-1
Wskazania	1-2
Opis produktu	1-3
Biegłość w obsłudze KaVo IXS	1-3
Konwencje wykorzystywane w podręczniku	1-4
Rozpakowywanie komponentów systemu	1-4
Zawartość opakowania z czujnikiem	1-5
Elementy składowe systemu	1-6
Cyfrowy czujnik wewnętrzny	1-6
Oznakowanie urządzenia	1-7
Kable	1-8
Uchwyt do przechowywania czujnika	1-8
Dokumentacja	1-8
Zestaw oprogramowania USB	1-8

Chapter 2 - Procedury dotyczące bezpieczeństwa i usuwania

Kontrola czujnika	2-2
Bezpieczeństwo elektryczne	2-2
Izolacja od sieci zasilania	2-2
Ochrona przed promieniowaniem RTG	2-3
Zapobieganie zakażeniom krzyżowym	2-3
Usuwanie produktu	2-3
Zapobieganie zakażeniom środowiska	2-3
Zapobieganie zagrożeniom bezpieczeństwa w sieci	2-4

Chapter 3 - Konfiguracja systemu

Wymogi dotyczące komputera osobistego	3-1
---	-----

Chapter 4 - Instalacja

Czynności instalacyjne	4-1
Pliki kalibracyjne czujnika	4-2
Często zadawane pytania dotyczące instalacji	4-3
Montaż uchwytu do przechowywania czujnika	4-4

Chapter 5 - Użycie

Akwizycja obrazów radiograficznych	5-1
Przenośność	5-2
Higiena	5-3
Zalecane roztwory dezynfekujące	5-3
Konserwacja	5-3
Zapewnienie jakości obrazu	5-4
Ustawienia dawki promieniowania rentgenowskiego / czasu ekspozycji	5-4
Ostrość RTG / kontrast	5-5
Wyświetlanie obrazu	5-5

Chapter 6 - Dane techniczne i normy

Dane techniczne czujnika	6-1
Kompatybilność z generatorami radiograficznymi	6-2

Chapter 7 - Rozwiązywanie problemów

System nie dokonuje akwizycji obrazów RTG	7-1
---	-----

Appendix A - Akcesoria

Appendix B - Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Appendix C - Symbole umieszczone na produkcie

Rozdział 1 Wprowadzenie

Niniejszy Podręcznik użytkownika zawiera oryginalne instrukcje opracowane przez Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) dotyczące bezpiecznej instalacji, użytkowania i konserwacji urządzenia KaVo IXS. Użytkownik musi być zdolny do przeczytania i zrozumienia języka pisanego w tym podręczniku.

Zawiera on również dane techniczne systemu i podstawowe informacje na temat sposobu jego działania.

Prosimy uważnie przeczytać ten podręcznik przed rozpoczęciem użytkowania omawianego urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia, a zwłaszcza ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa. Operatorom zdecydowanie poleca się przestrzeganie aktualnych zaleceń Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP), a w USA zaleceń Państwowej Rady Ochrony Radiologicznej (NCRP).

Działanie zasadnicze



OSTRZEŻENIE

W przypadku nieprawidłowego działania czujnika lub zauważalnej zmiany jakości obrazu zaleca się natychmiastowe zaprzestanie korzystania z urządzenia u pacjenta i skontaktowanie się z pomocą techniczną pod numerem 1-888-275-5286.



OSTRZEŻENIE

Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone.

Podstawowe działanie systemu czujnika KaVo IXS obejmuje:

- Zdolność czujnika do przechwycenia obrazów RTG służących do rozpoznania normalnych struktur anatomicznych, patologii stomatologicznych oraz stanów odbiegających od normy i chorobowych, w sytuacji gdy niewłaściwe obrazy mogłyby skutkować błędną diagnozą oraz poddaniem pacjenta niewłaściwym lub zbędnym procedurom stomatologicznym, niosącym niemożliwe do przyjęcia ryzyko dla zdrowia pacjenta.
- Możliwość ustawienia czujnika przy pomocy uchwytu czujnika w jednej linii ze źródłem promieni RTG w celu zobrazowania połączonych struktur anatomicznych.
- Możliwość odizolowania czujnika od ciała pacjenta za pomocą osłon do jednorazowego użytku w sytuacji, w której

zanieczyszczenie krzyżowe stwarza niemożliwe do przyjęcia
ryzyko dla zdrowia pacjenta.

Wskazania

KaVo IXS to sterowany z portu USB czujnik cyfrowy, przeznaczony do akwizycji wewnątrzustnych dentystycznych obrazów radiograficznych. KaVo IXS powinien być obsługiwany przez fachowy personel medyczny, wyszkolony i wykwalifikowany w zakresie wykonywania wewnątrzustnych zdjęć radiograficznych.

Czujnik KaVo IXS może być używany w połączeniu ze specjalnymi urządzeniami pozycjonującymi ułatwiającymi pozycjonowanie i ustawienie w jednej linii z wiązką promieniowania RTG, ale również może być pozycjonowany ręcznie z pomocą pacjenta.



OSTRZEŻENIE

Niektóre komponenty produktu Czujnik KaVo IXS mogą zawierać nikiel w ilości przekraczającej 0,1% wagi artykułu. Kontakt może wywołać reakcję alergiczną z powodu uczulenia na nikiel. Zastosowanie osłonki zakrywającej system pozycjonowania czujnika może ograniczyć ryzyko narażenia pacjenta. Zakładanie rękawic podczas obsługi narzędzia do wyrównywania może ograniczyć ryzyko narażenia operatora.

Narażenie na nikiel może powodować raka. Zastosowanie osłonki zakrywającej system pozycjonowania czujnika może ograniczyć ryzyko narażenia pacjenta. Zakładanie rękawic podczas obsługi narzędzia do wyrównywania może ograniczyć ryzyko narażenia operatora.



OSTRZEŻENIE

Należy podjąć konieczne kroki w celu zabezpieczenia się przed promieniowaniem. Informacje dotyczące właściwej pozycji operatora można znaleźć w „Podręczniku użytkownika” wewnątrzustnego urządzenia RTG.



OSTRZEŻENIE

W żadnym przypadku personel dentystyczny nie powinien przytrzymywać ręcznie czujnika podczas wykonywania zdjęcia RTG.

Opis produktu

Czujnik KaVo IXS to detektor RTG z konwersją pośrednią, np. padające promienie rentgenowskie są przekształcane przez błyszczący materiał w (widoczne) światło, który jest optycznie sprzężony z elektronicznym urządzeniem rejestrującym obrazy, opartym na technologii CMOS.

Czujnik został tak zaprojektowany, aby umożliwiał automatyczne wykrycie padających promieni rentgenowskich w celu wygenerowania obrazów cyfrowych wykorzystywanych z celach związanych ze stomatologicznymi zabiegami wewnątrz jamy ustnej.

Czujnik KaVo umożliwia połączenie USB2.0 i USB3.x z komputerem osobistym przy wykorzystaniu wyspecjalizowanego zespołu elektronicznego i programowego sterownika czujnika.

Biegłość w obsłudze KaVo IXS

Należy zapoznać się z czujnikiem KaVo IXS. Czujnik jest Twoim narzędziem. Naucz się, jak go obsługiwać, a stanie się on efektywnym środkiem pomocniczym podczas diagnostyki, leczenia i procesu planowania leczenia. Urządzenie może obsługiwać osoba z wadą wzroku, pod warunkiem możliwości zapoznania się ze szczegółami towarzyszącej dokumentacji, interfejsu użytkownika i danych obrazów. Dopuszczalna jest korekcja wzroku, np. okularami lub soczewkami kontaktowymi. Dopuszczalne są wady słuchu, o ile użytkownik może rozróżnić wskazówki dźwiękowe emitowane przez inny powiązany sprzęt, takie jak sygnał ekspozycji słyszalny podczas emisji promieniowania RTG lub, w przypadku głuchoty, pod warunkiem że sygnałom akustycznym towarzyszą odpowiednie sygnały wizualne. Dopuszczalna jest korekcja słuchu, np. poprzez użycie aparatów słuchowych.

Jak w przypadku każdego nowego narzędzia klinicznego, dojście do wprawy w posługiwaniu się czujnikiem wymaga poświęcenia pewnej ilości czasu.

Dla nowych użytkowników urządzenia bardzo zalecane jest zapisanie się na szkolenie przeprowadzane w miejscu pracy użytkownika oraz, aby użytkownik i jego zespół kliniczny poświęcili czas na wspólne zapoznanie się z systemem. Ten podręcznik nie jest materiałem zastępującym to szkolenie. Jednakże zachęcamy do dokładnego zapoznania się z nim w ramach przygotowania do szkolenia oraz przetestowania urządzenia z zachowaniem bezpieczeństwa i ostrożności przez co najmniej jeden tydzień przed datą szkolenia.

Uwaga – Podręcznik użytkownika został przygotowany z założeniem, że użytkownik posiada podstawowe umiejętności obsługi komputera i zrozumienie systemu operacyjnego Windows®. Osoby nieposiadające takich umiejętności powinny przyswoić je przez udział w kursie komputerowym, instruktażowe wideo lub podręcznik. Przedstawiciel firmy KaVo może zasugerować (choć nie rekomendować) rozmaite źródła wiedzy komputerowej.

Konwencje wykorzystywane w podręczniku

Poniższe konwencje służą zwróceniu uwagi operatora na ważne informacje:

	Ostrzeżenie Ostrzega operatora, że postępowanie niezgodne z procedurą może spowodować obrażenia ciała lub śmierć.
	Przestroga Przestrzega operatora, że postępowanie niezgodne z procedurą może spowodować uszkodzenia sprzętu lub utratę danych.
Ważne:	Przekazuje operatorowi porady dotyczące użycia urządzenia lub procesu.
UWAGA:	Podkreśla ważne lub nietypowe zagadnienia.

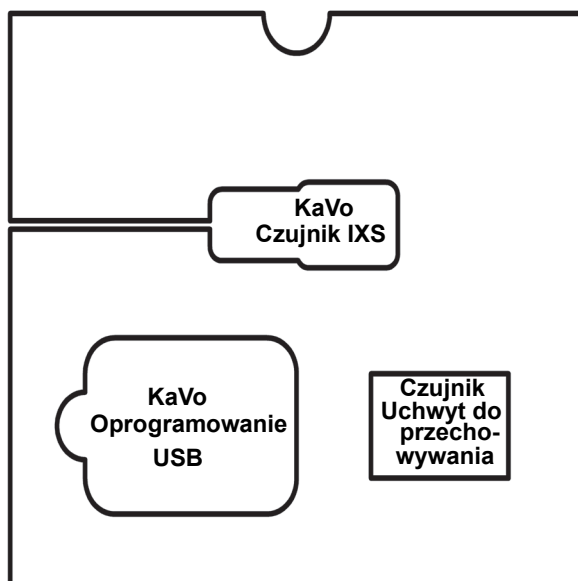
Rozpakowywanie komponentów systemu

System KaVo IXS jest starannie sprawdzany i pakowany przed wysyłką. Po odebraniu przesyłki zawierającej system KaVo IXS należy wyjąć zawartość opakowania transportowego oraz zidentyfikować i zlokalizować wszystkie ukazane poniżej komponenty systemu.

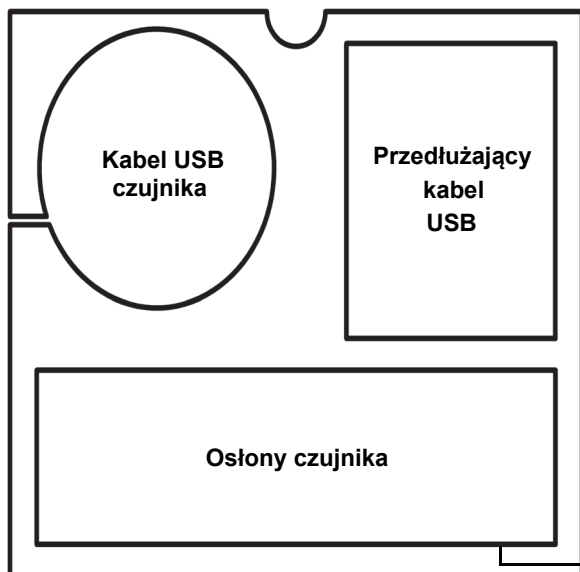
UWAGA: Wszelkie uszkodzenia komponentów należy zgłosić spedytorowi, a brak jakichkolwiek komponentów — obsługującemu dystrybutorowi w ciągu 24 godzin od otrzymania przesyłki.

Przed użyciem wyczyść i zdezynfekuj czujnik, kabel i uchwyty za pomocą CaviWipes.

Zawartość opakowania z czujnikiem



Górna warstwa



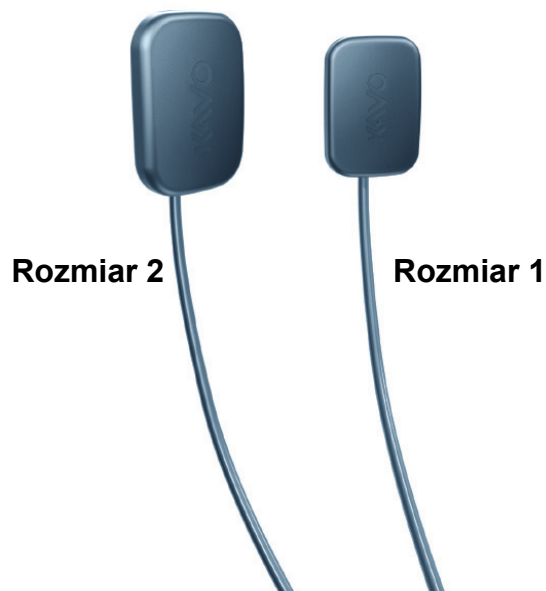
KaVo IXS
Podręcznik
użytkownika

Dolna warstwa

Elementy składowe systemu

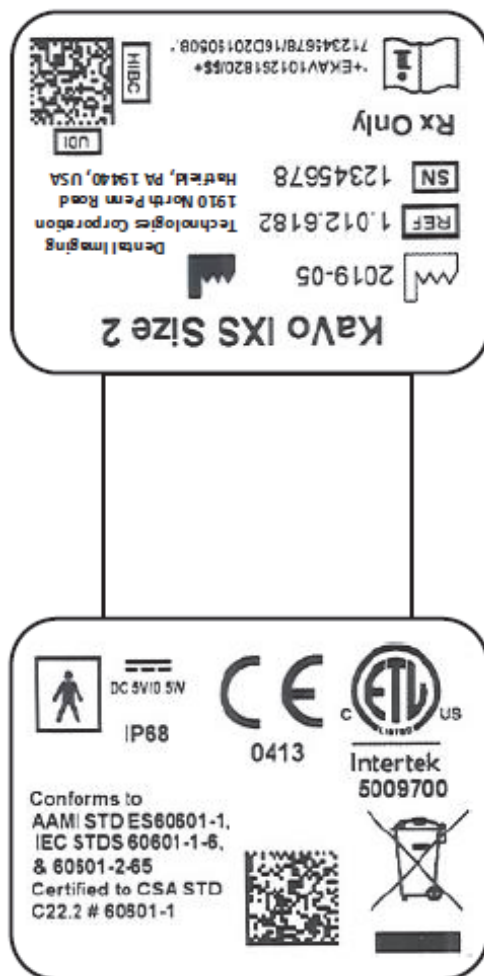
Cyfrowy czujnik wewnętrzny

Czujniki KaVo IXS są sterowanymi z portu USB wewnętrznymi czujnikami cyfrowymi, bazującymi na technologii CMOS, które zostały zaprojektowane specjalnie do zastosowań dentystycznych. Czujniki KaVo IXS są dostępne w dwóch formatach: Rozmiar 1 (powierzchnia czynna: 20x30mm) i Rozmiar 2 (powierzchnia czynna: 26x36mm).



Oznakowanie urządzenia

Etykieta identyfikacyjna czujnika
(typowa)



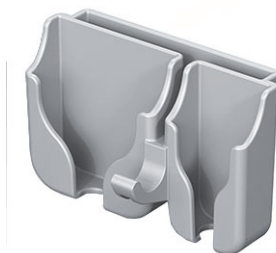
Kable

1. Przedłużający kabel USB o długości 1 metra (3 stopy).



Uchwyt do przechowywania czujnika

Zaprojektowany jako bezpieczne miejsce przechowywania czujników KaVo IXS.



Dokumentacja

1. Podręcznik użytkownika czujnika KaVo IXS
2. Sterownik aktualizacji oprogramowania KaVo IXS

Zestaw oprogramowania USB

Zawiera sterowniki aktualizacji oprogramowania.



Rozdział 2

Procedury dotyczące bezpieczeństwa i usuwania

Urządzenie musi być instalowane i użytkowane zgodnie z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i instrukcjami użytkowania podanymi w niniejszym podręczniku użytkownika, a także wyłącznie do celów i zastosowań zgodnych z przeznaczeniem.

Ważne: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z użytkowaniem KaVo IXS, należy zgłosić do pomocy technicznej pod numerem 1-888-275-5286 oraz i właściwego organu państwa członkowskiego.

Wszystkie zewnętrzne powierzchnie czujnika, przewodu czujnika, uchwytów czujnika i osłon czujnika są uważane za części mające kontakt z ciałem pacjenta i są one bezpieczne w przypadku zgodnego z ich przeznaczeniem lub przypadkowego kontaktu z ciałem pacjenta podczas ich użycia.

Urządzenie KaVo IXS nie posiada części wymagających serwisowania i nie wymaga kalibracji. Nie należy otwierać urządzenia w celu jego serwisowania. Wszystkie aspekty urządzenia KaVo IXS, które wymagają obsługi operatora są dostępne bez konieczności otwierania wewnętrznych elementów składowych urządzenia. W przypadku wystąpienia problemu z zakresu serwisowania, należy skontaktować się z wykwalifikowanym przedstawicielem serwisowym dealera lub Działem Obsługi Technicznej KaVo.

Ważne: Przenośne/mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie czujnika KaVo IXS, a także wszystkich innych elektronicznych urządzeń medycznych.

Urządzenie KaVo IXS jest zgodne ze specyfikacją USB i powinno być używane z kablami zgodnymi ze specyfikacją USB, odpowiednimi dla transmisji wysokiej prędkości/USB 2.0. Kable takie noszą oznaczenie „USB 2.0” lub „USB Hi-Speed”.

Można stosować certyfikowane koncentratory USB, umożliwiające zwiększenie odległości do hosta USB/komputera. Długość połączenia kablowego z koncentratorem lub pomiędzy koncentratorami nie powinna przekraczać 5m.

UWAGA: Dostępny jest certyfikowany koncentrator (1.013.3958), który jest sprzedawany oddzielnie.



PRZESTROGA

Użycie kabli lub koncentratorów niezgodnych ze specyfikacją USB, bądź przekroczenie maksymalnej liczby koncentratorów USB w celu zwiększenia odległości, może pogarszać odporność czujnika KaVo IXS na działanie pól elektromagnetycznych lub zwiększać emisję pól elektromagnetycznych przez czujnik.

Kontrola czujnika

Przed każdym użyciem należy sprawdzić czujnik, przewód i urządzenia pozycjonujące pod kątem fizycznego uszkodzenia.



OSTRZEŻENIE

Zaprzestać korzystania z czujnika, jeżeli zauważono uszkodzenia kabla lub obudowy, w przeciwnym razie może nastąpić narażenie na działanie podwyższonej temperatury powierzchni lub energii elektrycznej.

Bezpieczeństwo elektryczne

Produkt musi być użytkowany wyłącznie w salach lub w miejscach, które spełniają wymogi wszelkich przepisów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego w placówkach medycznych, gdzie obowiązują przepisy dotyczące połączeń z uziemieniem w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Wszystkie urządzenia RTG wykorzystywane razem z czujnikiem KaVo IXS w stomatologicznej radiologii wewnątrzustnej muszą być zgodne z normą IEC 60601-2-65.

Czujnik KaVo IXS jest zgodny z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1.

Czujnik KaVo IXS nie nadaje się do eksploatacji w środowiskach, w których występuje wysokie stężenie tlenu i/lub ryzyko wybuchu.

Wszystkie podzespoły informatyczne podłączone do czujnika KaVo IXS muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

Zwykle podzespoły informatyczne są umieszczane NA ZEWNĄTRZ środowiska pacjenta. Podzespoły informatyczne umieszczone WEWNĄTRZ środowiska pacjenta muszą również być zgodne z normą IEC 60601-1 z uwagi na wymogi placówki klienta.

Norma IEC 60601-1 definiuje „środowisko pacjenta” jako „dowolną przestrzeń, w której może mieć miejsce zamierzony lub niezamierzony kontakt pomiędzy pacjentem a częściami urządzeń ME lub systemem ME albo pomiędzy pacjentem i innymi osobami dotykającymi części urządzeń ME lub systemu ME.”

Izolacja od sieci zasilania

Odlączenie od sieci zasilającej następuje na wejściu do komputera. Czujnik może być odłączony od komputera.

Ochrona przed promieniowaniem RTG

Zasady obowiązujące w radiografii dentystycznej dotyczą również cyfrowych systemów RTG. Należy nadal stosować dotychczasowe metody ochrony pacjentów. Personel kliniczny powinien opuścić bezpośrednie sąsiedztwo czujnika podczas ekspozycji.



PRZESTROGA

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie dla dentystów lub innych certyfikowanych praktyk.

Zapobieganie zakażeniom krzyżowym



Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym pomiędzy pacjentami, czujnik powinien zostać zaopatrzony w nową barierę higieniczną dla każdego nowego pacjenta. Bariera higieniczna musi osłaniać czujnik oraz co najmniej 7-10 cm (3-4 cale) kabla.

Usuwanie produktu



Oślonki i inne materiały zużywalne należy usuwać zgodnie z normalnymi procedurami dotyczącymi odpadów biomedycznych w gabinetach dentystycznych. Niewłaściwe usunięcie odpadu biomedycznego może prowadzić do rozprzestrzenienia chorób i schorzeń.

Aby uzyskać więcej informacji na temat usuwania produktu po upływie jego okresu przydatności do użytkowania, prosimy skontaktować się z obsługującym dystrybutorem lub dostawcą.

Zapobieganie zakażeniom środowiska

Oślonki i inne materiały zużywalne należy usuwać zgodnie z normalnymi procedurami dotyczącymi odpadów biomedycznych w gabinetach dentystycznych. Niewłaściwe usunięcie odpadu biomedycznego może prowadzić do rozprzestrzenienia chorób.

Zapobieganie zagrożeniom bezpieczeństwa w sieci

Ochrona swojej praktyki przed zagrożeniami bezpieczeństwa w sieci jest wspólną odpowiedzialnością producenta i dostawcy usług medycznych. Firma DITC podjęła środki ostrożności w celu zapewnienia, że czujnik IXS wysyłany z zakładu produkcyjnego jest zabezpieczony przed takimi zagrożeniami. Ponadto w czasie napraw u klienta dostęp do czujnika IXS ma wyłącznie przeszkolony pomoc techniczna. Jednakże **nie możemy** zabezpieczyć systemu sieciowego klienta.

Zalecamy zlecenie **wykwalfikowanemu** specjalście IT ds. bezpieczeństwa sprawdzenia systemu sieciowego w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony antywirusowej, przed złośliwymi oprogramowaniami i włamaniami (np. oprogramowanie antywirusowe i (lub) zastosowanie zapory sieciowej).



OSTRZEŻENIE

Niezachowanie bezpieczeństwa w sieci może spowodować gorsze działanie urządzenia, utratę dostępności lub integralności danych (medycznych lub osobowych) bądź narażenie innych podłączonych urządzeń lub sieci na zagrożenia bezpieczeństwa.

Rozdział 3 Konfiguracja systemu

Wymogi dotyczące komputera osobistego

	Zalecane
System operacyjny	Microsoft Windows 10 Professional 64
Procesor	Core I5
Pamięć	8 GB
Dysk twardy	512 GB
Ustawienia monitora	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Pamięć karty graficznej	128 MB lub więcej
Porty	USB 2.0 / USB 3.x
Normy	Zgodność z normą UL/IEC/EN 60950-1

UWAGA: KaVo IXS jest certyfikowanym urządzeniem USB i powinno być używane z kablami zgodnymi ze specyfikacją USB, odpowiednimi dla urządzeń wykorzystujących transmisję wysokiej prędkości/USB 2.0. Certyfikowane kable przedłużające USB można uzyskać od firmy KaVo. Można również stosować aktywne koncentratory USB z zasilaniem, pozwalające na zwiększenie odległości komputera/hosta USB. Całkowita długość okablowania, włączając KaVo IXS, nie powinna przekraczać 5m, chyba że używany jest aktywny koncentrator USB.



PRZESTROGA

Użycie kabli lub koncentratorów niezgodnych ze specyfikacją USB, bądź przekroczenie maksymalnej liczby koncentratorów USB w celu zwiększenia odległości, może pogarszać odporność czujnika KaVo IXS na działanie pól elektromagnetycznych lub zwiększać emisję pól elektromagnetycznych przez czujnik.

Dysk twardy

Wybór pojemności dysku twardego uzależniony jest od liczby i wielkości przechowywanych obrazów. Rozmiar obrazów wewnętrznych waha się od 4,7 MB (nieskompresowane obrazy TIFF z czujnika w rozmiarze 2) do 100 KB (obrazy JPEG/JFIF z 50% kompresją). Jednakże aby zagwarantować bezpieczeństwo danych, zaleca się dwukrotnie większą wielkość dysku, pozwalającą na tworzenie kopii zapasowych plików zawierających obrazy diagnostyczne oraz informacje.

Przykładowe obliczenie: 10 pacjentów na dzień x 20 obrazów na pacjenta x 250 dni pracy w roku x obraz o wielkości 5 MB=250 GB na rok.

Kopia zapasowa

Zdecydowanie zaleca się przechowywanie dodatkowej kopii zapasowej umożliwiającej odtworzenie danych. Baza danych klientów i obrazów powinna być kopiowana często (np. raz w tygodniu) na wymienne urządzenie pamięci masowej (np. wymienny dysk twardy, USB itp.). Można korzystać z funkcji tworzenia kopii zapasowych oferowanych w oprogramowaniu Microsoft® lub bezpośrednio kopiować pliki danych i obrazów na urządzenie wymienne.

Obsługiwane oprogramowanie obrazowe

- VixWin Platinum 3.6.2 lub nowsza wersja
- DEXIS 9.5.0 lub nowsza wersja
- DEXIS 10.1.6 lub nowsza wersja
- DTX Studio 1.6 lub nowsza wersja
- CLINIVIEW 11.5.2 lub nowsza wersja z KaVo Driver 20.1 lub nowszą wersją
- GxPicture 4.0.1 lub nowsza wersja
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 z KaVo Driver 20.1 lub nowsza wersja

Aplikacje programowe

Niektóre oprogramowania obrazowania diagnostycznego, zarządzania praktyką lub dostarczone przez innych producentów mogą mieć inne minimalne wymagania systemowe. Wymagania konkretnego oprogramowania podano w odnośnym podręczniku użytkownika.

Ważne: Jeżeli system KaVo IXS jest używany z oprogramowaniem obrazującym innym niż oprogramowania wymienione powyżej, to musi ono być przeznaczone również do obsługi wewnętrznych, dentystycznych zdjęć RTG.

Rozdział 4 Instalacja

Czynności instalacyjne

WAŻNE: Należy wykonać przed użyciem czujnika.



PRZESTROGA

Niektóre oprogramowania stomatologiczne korzystają z SDK innych producentów do integracji z KaVo IXS. Należy skontaktować się z producentem oprogramowania lub Działem Obsługi Technicznej KaVo, aby uzyskać instrukcje obsługi i instalacji oprogramowania.

Czujnik KaVo IXS jest dostarczany w zestawie z pakietem zarządzania oprogramowaniem KaVo (KaVo Software Manager), wchodzącym w skład zestawu oprogramowania USB (USB Software Kit). Należy po prostu włożyć urządzenie pamięci USB i kliknąć skrót **KaVo Software Manager**, aby rozpocząć.

Niezbędne będzie poprawne połączenie z Internetem. Jeśli dana stacja robocza nie jest podłączona do Internetu, należy wykonać poniższe czynności w celu pobrania oprogramowania i skopiowania jego wersji na stacji roboczej.

W przypadku, gdy użytkownik nie posiada już dostępu do zestawu oprogramowania USB (KaVo USB Software Kit, będzie musiał on wykonać poniższe czynności w celu pobrania oprogramowania i skopiowania jego wersji na stacji roboczej.

1. Zaloguj się na swoim komputerze używając konta administratora.
2. Otwórz obsługiwane oprogramowanie obrazowe i zweryfikuj, że masz zainstalowaną przynajmniej najniższą wymaganą wersję tego oprogramowania.
3. Przejdź do strony <https://www.kavo.com/en-us/download-center> i pobierz najnowszą wersję oprogramowania obrazowego w stosunku do wersji, którą obecnie używasz.
4. Należy także pobrać najnowszą wersję sterownika KaVo IXS. Nazwa pliku sterownika to KaVo_IO-sensor.exe (najstarsza wersja: 1.0.5).
5. Otwórz oprogramowanie obrazowe, aby zainstalować aktualizację.

UWAGA: NIE będzie konieczne wcześniejsze odinstalowanie poprzedniej wersji oprogramowania obrazowego.

6. Kliknij sterownik czujnika prawym przyciskiem myszy i wybierz polecenie *Run As Administrator [Uruchom jako administrator]*.
7. Ponownie uruchom komputer w celu ukończenia instalacji oprogramowania dla nowego czujnika KaVo IXS.

Jak podano powyżej, na stronie [kavo.com](https://www.kavo.com) dostępne są nowe sterowniki, oprogramowanie i usługi dla czujnika KaVo IXS.

Pliki kalibracyjne czujnika

Pliki kalibracyjne czujnika KaVo IXS są ładowane do urządzenia i automatycznie pobierane po ustanowieniu połączenia. Po zakończeniu instalacji i ponownym uruchomieniu komputera, z prawej strony paska zadań Windows widoczna będzie ikona czujnika z symbolem „X” na białym tle. Ikona wskazuje, że czujnik jest podłączony do portu USB. Ikona zmienia się w zależności od statusu urządzenia.



X w kolorze czerwonym - oznacza, że:

- do komputera nie są podłączone żadne czujniki KaVo IXS
- lub wystąpił błąd jednego z podłączonych czujników.



Kolor zielony - wskazuje, że wszystkie podłączone czujniki są gotowe do pracy.



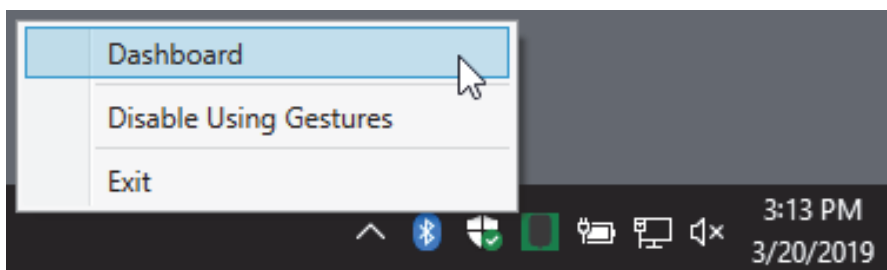
Kolor żółty - wskazuje, że trwa łączenie z co najmniej jednym podłączonym czujnikiem lub pobierane są pliki kalibracyjne.



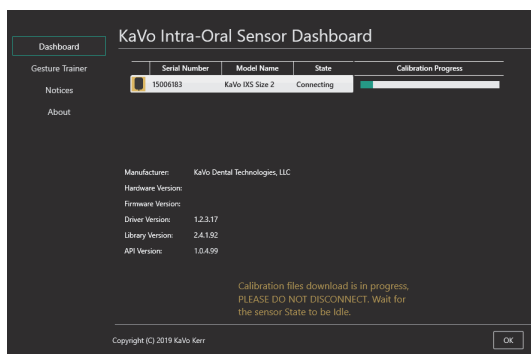
Kolor niebieski - wskazuje, że jeden z podłączonych czujników pobiera obraz.

1. Podłącz czujnik do portu USB komputera, aby rozpocząć automatyczne pobieranie plików kalibracyjnych.

Kliknij ikonę prawym przyciskiem myszy, aby otworzyć *pulpit nawigacyjny czujnika wewnątrzustnego (Intra-Oral Sensor Dashboard)*.



2. Czujnik KaVo IXS sensor ma wbudowane pliki kalibracyjne w urządzeniu. Instalacja plików kalibracyjnych zwykle zajmuje około 3 minut. Można otworzyć *pulpit nawigacyjny czujnika wewnątrzustnego (Intra-Oral Sensor Dashboard)*, aby sprawdzić postęp pobierania oprogramowania.



UWAGA: NIE należy odłączać czujnika w trakcie pobierania plików kalibracyjnych.

3. Po zakończeniu pobierania plików kalibracyjnych pulpit nawigacyjny KaVo zmienia kolor na zielony.
4. Pulpit nawigacyjny czujnika wewnątrzustnego (Intra-Oral Sensor Dashboard) także pokazuje numer seryjny i status czujnika. Na tym samym ekranie wyświetlona jest także wersja sterownika i oprogramowania.

Czujnik jest teraz gotowy do użycia w oprogramowaniu obrazowym.

Często zadawane pytania dotyczące instalacji

Pytanie: Czy potrzebuję praw i przywilejów administratora Windows, aby móc zainstalować oprogramowanie i sterownik?

Odpowiedź: Tak. Jeśli konto użytkownika Windows nie posiada praw administratora, oprogramowanie i sterownik dla czujnika KaVo IXS mogą nie zostać prawidłowo zainstalowane.

Pytanie: Czy muszę ustawić wyjątki/wykluczenia w programach antywirusowych/zabezpieczających?

Odpowiedź: Tak. W przeciwnym razie oprogramowanie i sterowniki mogą nie działać prawidłowo. Należy dodać następujące pliki do wyjątków/wykluczeń:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

Pytanie: Dlaczego otrzymuję komunikat o błędzie 72?

Odpowiedź: Niestabilne zasilanie USB lub dostarczanie danych przez port USB może spowodować zakłócenia w PolarisAgent Service. Użycie aktywnego koncentratora USB 2.0/3.0 może pomóc w rozwiązaniu tego problemu.

Montaż uchwyty do przechowywania czujnika

Zainstalować uchwyt do przechowywania czujnika w wygodnym miejscu, w odległości nieprzekraczającej maksymalnej długości kabla USB, tj. 3 m (10 stóp). Uchwyt do przechowywania czujnika powinien być tak umiejscowiony tak, aby kabel czujnika nie stwarzał ryzyka potknięcia się i przewrócenia.

Do chwyty na przechowywanie czujnika dołączone są instrukcje obejmujące dwa sposoby łatwego montażu. Uchwyt można zamocować za pomocą taśmy dwustronnej z tyłu uchwyty lub kotew i śrub do płyt gipsowych (nie są dołączane do zestawu). Zdjąć osłonę taśmy dwustronnej i mocno przycisnąć uchwyt do przechowywania czujnika do powierzchni montażowej. Jeśli do montażu używane są śruby, należy skorzystać z dwóch występow wskazujących na górnej krawędzi uchwyty w celu zachowania odpowiednich odstępów i wyrównania.



Akwizycja obrazów radiograficznych

Włączyć komputer, na którym zainstalowano urządzenie KaVo IXS, i uruchomić oprogramowanie obrazujące, takie jak VixWin Platinum (informacje dotyczące tego oprogramowania znajdują się w jego podręczniku).

1. Ostrożnie podłączyć końcówkę USB przewodu czujnika do portu USB komputera. Nie używać siły, zadbać o włożenie wtyczki do portu komputera w prawidłowym położeniu. Spróbować obrócić wtyczkę, jeśli nie wchodzi łatwo do portu.



PRZESTROGA

Należy zachować szczególną ostrożność podczas zamocowywania czujnika wewnątrz obudowy. Przytrzaśnięcie/zmiażdżenie przewodu czujnika lub przedłużacza USB może uszkodzić przewód i spowodować zakłócenie lub uszkodzenie obrazu.

2. Ustawić wymagane parametry techniczne (czas ekspozycji itp.) na generatorze RTG (patrz Ustawienia dawki promieniowania rentgenowskiego / czasu ekspozycji, na stronie 5-4).



PRZESTROGA

Używaj uchwytów i systemu pozycjonowania KaVo IXS.

3. Zamontować pierścienie, pręty i uchwyty w taki sposób, aby cały czujnik był widoczny w pierścieniu. Dotyczy to uchwytów do pionowych i poziomych zdjęć skrzydłowo-zgryzowych oraz uchwytów do zdjęć okołowierzchołkowych (przednich i tylnych).

4. Nałożyć nową osłonkę jednorazową na czujnik obrazu, upewniając się, że okrywa ona fragment kabla, który może zetknąć się z pacjentem.



PRZESTROGA

Podczas owijania osłonek jednorazowych wokół przewodu czujnika należy upewnić się, że kabel nie ulega skręceniu.

5. Przymocować czujnik do pozycjonera. Czujnik może być zamocowany w uchwycie tylko w jednej pozycji.
6. Ustawić odpowiednią pozycję czujnika w części jamy ustnej, której zdjęcie RTG ma zostać wykonane (należy zapoznać się z konkretnymi instrukcjami użycia).

Ważne: Czujnik musi być ustawiony czułą stroną w kierunku źródła promieniowania. Czuła strona czujnika jest oznaczona logo KaVo.

UWAGA: Zaleca się użycie urządzenia pozycjonującego, aby zagwarantować ustawienie czujnika pod kątem prostym do wiązki promieniowania i równoległe do zęba. Urządzenia pozycjonujące są dostarczane wraz z systemem KaVo IXS.

Przenośność

System KaVo IXS można z łatwością przenosić z jednego fotela dentystycznego do innego. Po odłączeniu od portu USB komputera czujnik można umieścić w pobliżu innego fotela dentystycznego i podłączyć do znajdującego się w pobliżu portu USB.

Technologia USB pozwala na łatwe podłączanie i odłączanie systemu KaVo IXS, nawet gdy komputer jest włączony, chyba że dany komputer PC narzuca konkretne ograniczenia. Nie jest wymagana żadna procedura uaktywniania lub dezaktywowania urządzenia KaVo IXS; wystarczy przyłączyć lub odłączyć wtyczkę.

Higiena



PRZESTROGA

Po każdym pacjencie należy zdjąć osłonę z czujnika oraz go oczyścić i odkazić używając CaviWipes; uchwyty należy odkażać w autoklawie lub używając środka czyszczącego po każdym pacjencie.

Higieniczne osłonki jednorazowe należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, gdzie nie są narażone na działanie światła słonecznego lub promieniowania UV.

Należy zapewnić usuwanie zużytych osłonek tak, jak odpadów zakażonych, które mogą stanowić zagrożenie biologiczne.

Ważne: Czujnik obrazu należy zdezynfekować przed pierwszym użyciem oraz każdorazowo, gdy występuje ryzyko zakażenia.

Przestrzegać instrukcji odkażania i czyszczenia, aby nie dopuścić do uszkodzenia czujników. W uzupełnieniu do stosowania osłonek, zaleca się dezynfekcję rentgenowskiego czujnika obrazu na koniec dnia pracy.



OSTRZEŻENIE

Nie odkażać czujnika w autoklawie. Sterylizacja w autoklawie spowoduje nieodwracalne uszkodzenia czujnika KaVo IXS.

Zalecane roztwory dezynfekujące

Należy odkazić czujnik, przewód i uchwyty zgodnie z wytycznymi CDC [Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób] lub standardami dot. kontroli zakażeń, obowiązującymi w danym kraju (np. OSAP). KaVo zaleca, aby używać następujących środków czyszczących do przecierania czujnika KaVo IXS.

- CaviCide® (producent: Metrex)
- CaviWipes™ (dystrybutor: Kerr)
- ProSpray™ (producent: Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (producent: PDI)

NIE NALEŻY:

- Czyścić czujnika przy użyciu nieodpowiednich narzędzi.

Konserwacja

Urządzenie KaVo IXS nie wymaga żadnej szczególnej konserwacji poza regularnym czyszczeniem i dezynfekcją. Zaleca się korzystanie z menedżera oprogramowania KaVo (KaVo Software Manager) w celu automatycznego uaktualniania oprogramowania.

Więcej informacji na temat, jak korzystać z menedżera oprogramowania KaVo (KaVo Software Manager) można uzyskać na stronie kavo.com/downloads. Do zarządzania uaktualnieniami oprogramowania można także użyć DTX Go.

Zapewnienie jakości obrazu

Na jakość obrazu z czujnika KaVo IXS wpływa kilka czynników:

- jakość źródła promieniowania RTG (kV, wielkość ogniska, odległość),
- ustawienie źródła promieniowania RTG względem obszaru anatomicznego,
- zastosowana dawka RTG / czas ekspozycji,
- ustawienia monitora komputerowego.

Zaleca się ustanowienie procedury okresowej analizy jakości obrazu. Jeżeli jakość obrazu nie jest zadowalająca lub ulega pogorszeniu, należy sprawdzić poniższe elementy systemu, które mogą się do tego przyczyniać:

Ustawienia dawki promieniowania rentgenowskiego / czasu ekspozycji

Czujnik KaVo IXS został zaprojektowany do pracy z szerokim zakresem ustawień dawki (od 20 uGy do 2000 uGy), aby umożliwić regulację dawki w zależności od zadania diagnostycznego, oraz by skompensować niedoświetlenie i prześwietlenie. Ogólnym zaleceniem jest rozpoczęcie od ustawień dawki i czasu ekspozycji zalecanych przez producenta danego źródła RTG dla cyfrowych czujników RTG.

Czujnik KaVo IXS może być użytkowany przy znacznie niższych ustawieniach dawki i czasu ekspozycji w porównaniu do kliszy radiologicznej. Tym niemniej praca czujnika cyfrowego przy niższych dawkach może generalnie prowadzić do pojawienia się ziarna na obrazie. Jeżeli na obrazie z czujnika KaVo IXS widoczne jest ziarno, należy zwiększyć ustawienia dawki. Jeżeli uzyskiwane są dobre wyniki przy konkretnym ustawieniu, można spróbować obniżyć ustawienie dawki i sprawdzić, czy otrzymywane wyniki są nadal dobre.

Czujnik KaVo IXS może być użytkowany przy wyższych ustawieniach dawki i czasu ekspozycji, jeżeli wymaga tego konkretne zadanie diagnostyczne. Przy wysokich ustawieniach dawki i czasu ekspozycji, odróżnienie powietrza od tkanek miękkich może być niemożliwe. Obszary takie mogą być widoczne jako prześwietlone. Jeżeli obszary powietrza i tkanek miękkich na obrazie pojawiają się jako prześwietlone, należy zmniejszyć ustawienia dawki.

Trzeba pamiętać, że tak samo jak przy standardowej kliszy, konieczna będzie regulacja ustawienia czasu trwania w zależności od typu zęba (od środkowych siekaczy do trzonowców) oraz rodzaju ciała pacjenta (od dużego dorosłego do małego dziecka). Ostatecznie wybrane ustawienia powinny być odpowiednie dla danych potrzeb diagnostycznych.

Ostrość RTG / kontrast

Na ostrość i kontrast obrazu ma wpływ wiele elementów systemu obrazowania RTG. Zaleca się użycie fantomu dentystycznego w celu okresowej (przynajmniej corocznej) oceny jakości obrazu poprzez porównanie ze sobą początkowego obrazu fantomu dentystycznego z jego bieżącym obrazem w celu zapewnienia wystarczająco dobrej jakości obrazów dla celów diagnostycznych w danym zastosowaniu.

Akwizycję obrazów fantomu dentystycznego należy wykonywać przy ustalonych ustawieniach dawki RTG (kV, mA, odległość) oraz ustalonym i powtarzalnym wyrównaniu źródła promieniowania RTG i fantomu dentystycznego względem czujnika KaVo IXS.

UWAGA: Aby otrzymać zalecenia dotyczące dostępnych na rynku fantomów dentystycznych, prosimy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej KaVo.

Wyświetlanie obrazu

Instrukcje dotyczące uzyskiwania dobrej jakości ustawień wyświetlania oraz właściwości wyświetlania obrazu zawiera podręcznik oprogramowania. Zalecane jest, aby wyświetlać obrazy na skalibrowanym fabrycznie monitorze LCD/LED pracującym w rozdzielczości natywnej, o rozdzielczości wynoszącej co najmniej 2560 x 1440 pikseli z rozstawem punktów 0,25 do 0,26 lub lepszej i trybie True Color 32-bitowym.

Rozdział 6 Dane techniczne i normy



PRZESTROGA

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie dla dentystów lub innych certyfikowanych praktyk.

Dane techniczne czujnika

Wymiary czujnika	KaVo IXS rozmiar 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS rozmiar 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Powierzchnia obrazu czujnika	Wewnątrzustny czujnik dentystyczny RTG z konwersją pośrednią 1539 x 1026 pikseli dla rozmiaru 1 1842 x 1324 pikseli dla rozmiaru 2 wielkość piksela: 19,5 µm
Rozdzielczość	widoczna 20+ lp/mm
Parametry RTG	Czujnik można stosować łącznie z dentystycznymi generatorami promieniowania RTG pracującymi w zakresie od 60 do 70 kV, przy minimalnej dawce padającej 40 µGy
Architektura oprogramowania	Obsługiwane systemy operacyjne: • Microsoft Windows 7 z aktualnym dodatkiem Service Pack • Microsoft Windows 8.1 z aktualnym dodatkiem Service Pack • Microsoft Windows 10 z aktualnym dodatkiem Service Pack
Znamionowe parametry elektryczne	Prąd stały o napięciu 5V, 0,5 W 
Podłączenie do komputera PC	zgodne z USB 2.0 / kompatybilne z USB 3.x
Ochrona przed porażeniem	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta 
Tryb pracy	Ciągły
Metoda sterylizacji	Czujnik nie nadaje się do sterylizacji

Warunki środowiskowe	Wilgot- ność	Ciśnienie powietrza	Temperatura otoczenia
ZASTOSOWANIE Czujnik KaVo IXS nie nadaje się do eksploatacji w środowiskach, w których występuje wysokie stężenie tlenu i/lub ryzyko wybuchu	30% do 95%	700 do 1060 hPa	5° do 30°C
TRANSPORT I PRZECHEWYWANIE Transport w dostarczonym opakowaniu ochronnym	10% do 95%		-40° do 70°C
Klasyfikacja UE	Urządzenie medyczne klasy IIa według Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD) 93/42/ECC		
Ochrona przed wnikaniem wody i innych substancji – IP 68			

Kompatybilność z generatorami radiograficznymi

Urządzenie KaVo IXS jest generalnie kompatybilne z dowolnymi urządzeniami RTG i generatorami zapewniającymi czasy ekspozycji i dawki w wymaganych zakresach.

W celu ustawienia żądanego zakresu dawek, należy postępować zgodnie z instrukcjami generatora RTG.

Promieniowanie lamp RTG jest kontrolowane poprzez następujące ustawienia:

- Czas ekspozycji (ms) lub impulsy
- Napięcie (kV lub kVp)
- Prąd (mA)

Niektóre układy sterujące pozwalają na modyfikowanie wszystkich powyższych ustawień, a niektóre posiadają niezmiennie nastawy prądu i napięcia.

Odległość źródła promieniowania RTG od czujnika

Istnieje związek pomiędzy odległością źródła promieni rentgenowskich od czujnika i dawką docierającą do czujnika KaVo IXS. Promieniowanie docierające do czujnika zmniejsza się z kwadratem odległości. W przypadku podwojenia tej odległości, padająca ilość promieniowania wyniesie tylko 1/4.

Rozdział 7 Rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale zawarto informacje dotyczące pewnych prostych prób, jakie może wykonać użytkownik, jeżeli urządzenie nie działa poprawnie. Informacje dotyczące innych rodzajów usterek można znaleźć w podręczniku komputera PC lub oprogramowania.

System nie dokonuje akwizycji obrazów RTG

1. Sprawdzić połączenie USB KaVo IXS z komputerem PC.
2. Sprawdzić, czy sterowniki oprogramowania są zainstalowane prawidłowo.
3. Upewnić się, czy aktywna strona czujnika KaVo IXS jest ustawiona w kierunku źródła promieniowania RTG, a jego powierzchnia czynna jest wyrównana z wiązką promieniowania RTG.
4. Sprawdzić ustawienia ekspozycji RTG i upewnić się, czy promieniowanie RTG zostało wyemitowane.
5. Skontaktuj się z pomocą techniczną pod numerem 1-888-275-5286.

Załącznik A Akcesoria

	Część	Opis	
1	1.013.3253	Uniwersalna osłona czujnika (100 szt.)	
2	1.013.3254	Uniwersalna osłona czujnika (1000 szt.)	
3	1.013.3252	Osłona systemu pozycjonującego (500 szt.)	
4	1.008.2665	Przedłużający kabel USB o długości 15' (4,5 m)	
5	1.007.3046	Przedłużający kabel USB o długości 3' (1 m)	
6	1.013.3841	Zestaw uniwersalnego uchwytu do przechowywania czujnika	
7	1.013.3958	Koncentrator USB	

Załącznik B Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Podobnie jak każde urządzenie medyczne, czujnik KaVo IXS podlega interakcjom elektromagnetycznym z innymi urządzeniami elektronicznymi. Niniejszy rozdział omawia to zagadnienie.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) w tym rozdziale odnoszą się do systemu medycznego utworzonego poprzez podłączenie czujnika KaVo IXS do komputera. Komputer ten musi spełniać wymagania normy IEC 60950-1 (jeżeli znajduje się poza środowiskiem pacjenta) lub normy IEC 60601-1 (jeżeli znajduje się w środowisku pacjenta). Dokumentacja komputera zawiera pełne informacje dot. kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Czujnik KaVo IXS nadaje się do stosowania w szpitalach, jednakże nie należy go umieszczać w pobliżu urządzeń chirurgicznych pracujących w oparciu o wysokie częstotliwości (HF) oraz w pomieszczeniach ekranowanych przed falami radiowymi, w których znajdują się elektryczne systemy medyczne do rezonansu magnetycznego, ponieważ w takich miejscach intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.

Ważne: Przenośne/mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie czujnika KaVo IXS, a także wszystkich innych elektronicznych urządzeń medycznych. Może to spowodować uszkodzenie obrazu lub pogorszenie jego jakości.

Urządzenie KaVo jest zgodne ze specyfikacją USB i powinno być używane z kablami zgodnymi ze specyfikacją USB, odpowiednimi dla transmisji wysokiej prędkości/USB 2.0. Kable takie oznaczone są jako „USB 2.0” lub „USB Hi-Speed”. Można stosować certyfikowane koncentratory USB, umożliwiające zwiększenie odległości do hosta USB/komputera. Długość połączenia kablowego z koncentratorem lub pomiędzy koncentratorami nie powinna przekraczać 5 m.

Urządzenie KaVo IXS jest zgodne ze specyfikacją USB i powinno być używane z kablami zgodnymi ze specyfikacją USB, odpowiednimi dla transmisji wysokiej prędkości/USB 2.0. Kable takie oznaczone są jako „USB 2.0” lub „USB Hi-Speed”. Można stosować certyfikowane koncentratory USB, umożliwiające zwiększenie odległości do hosta USB/komputera. Długość połączenia kablowego z koncentratorem lub pomiędzy koncentratorami nie powinna przekraczać 5 m.



OSTRZEŻENIE

Użycie osprzętu, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji pól elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności sprzętu na działanie pól elektromagnetycznych i w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.



OSTRZEŻENIE

Użycie kabli lub koncentratorów niezgodnych ze specyfikacją USB, bądź przekroczenie maksymalnej liczby koncentratorów USB w celu zwiększenia odległości, może spowodować pogorszenie odporności czujnika KaVo IXS na działanie pól elektromagnetycznych lub zwiększenie emisji pól elektromagnetycznych przez czujnik KaVo IXS. Jako koncentratora USB należy używać koncentratora USB 1.013.3958.

W przypadku przedłużania kabli należy używać przedłużacza USB 1.007.3046 (3 stopy) lub przedłużacza USB 1.008.2665 (15 stóp).



OSTRZEŻENIE

Urządzenia tego nie należy używać w pobliżu innego sprzętu lub ustawiać na innym sprzęcie, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli takie ustawienie urządzenia jest konieczne, należy obserwować pracę obu urządzeń, aby upewnić się, że działają one prawidłowo.



OSTRZEŻENIE

Przenośny sprzęt łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu czujnika KaVo IXS, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia pracy urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Czujnik KaVo IXS użytkowany ze zgodnym komputerem jest przeznaczony do stosowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika KaVo IXS powinien zapewnić, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Czujnik wykorzystuje energię radiową (RF) tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować jakichkolwiek zakłóceń w działaniu znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Czujnik może być używany we wszystkich budynkach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B (*)	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność (*)	

(*) Komputer używany łącznie z czujnikiem KaVo IXS musi spełniać podane parametry.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Czujnik KaVo IXS użytkowany ze zgodnym komputerem jest przeznaczony do stosowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika KaVo IXS powinien zapewnić, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Zgodność	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenie przejściowe/impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Zgodność (*)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Zgodność (*)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U _T ; 1 cykl 70% U _T ; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0° 0% U _T ; 250/300 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Pojedyncza faza: przy 0°	Zgodność (*)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik wymaga ciągłego korzystania z czujnika KaVo IXS podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie czujnika do zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
	Specyfikacje VDI na podstawie wydania 3: <5% U _T (95% spadek w U _T) przez 0,5 cyklu 40% U _T (60% spadek w U _T) przez 5 cykli 70% U _T (30% spadek w U _T) przez 25 cykli <5% U _T (95% spadek w U _T) przez 5 sek.		
UWAGA 1 U _T - napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem danego poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)			
Czujnik KaVo IXS użytkowany ze zgodnym komputerem jest przeznaczony do stosowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika KaVo IXS powinien zapewnić, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Zgodność	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA 1 U_T - napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem danego poziomu testowego.			

(*) Komputer używany łącznie z czujnikiem KaVo IXS musi spełniać podane parametry.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Czujnik KaVo IXS użytkowany ze zgodnym komputerem jest przeznaczony do stosowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik czujnika KaVo IXS powinien zapewnić, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	Zasilanie sieciowe prądem przemiennym 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w paśmie ISM o częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz SIP/SOPS: 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w paśmie ISM o częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Zgodność (*)	Przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne powinny być używane w odległości od dowolnej części KaVo IXS sensor, w tym jego przewodów, która nie powinna być mniejsza niż zalecana odległość obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp: $d = 3.5 / (f \cdot I) \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = 3.5 / (f \cdot I) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 7 / (f \cdot I) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).
Promieniotwórczość radiowa IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 (z A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	Zgodność (*)	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Natężenie pola nieruchomych nadajników radiowych (RF), ustalone w drodze miejscowych pomiarów elektromagnetycznych^a, powinno być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA 1 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.			
^a Niemożliwe jest dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych), terenowe radio przenośne, radio amatorskie, telewizyjne i radiowe stacje nadawcze AM i FM. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nieruchomych nadajników radiowych (RF), należy rozważyć przeprowadzenie miejscowych pomiarów elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania czujnika KaVo IXS przekracza stosowne poziomy zgodności RF, należy obserwować czujnik KaVo IXS, aby zweryfikować prawidłowość jego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, może zachodzić konieczność zastosowania dodatkowych środków, takich jak przeniesienie lub przestawienie czujnika KaVo IXS. ^b W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od 3 V/m.			

**Zalecany odstęp pomiędzy
przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji
radiowej i czujnikiem KaVo IXS Sensor**

Czujnik KaVo IXS przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach radiowych (RF). Nabywca lub użytkownik czujnika KaVo IXS może przyczynić się do zmniejszenia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a czujnikiem KaVo IXS zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach		
	150 kHz do 80 MHz $d = 3.5 / \sqrt{P} \sqrt{f}$	80 MHz do 800 MHz $d = 3.5 / \sqrt{E1} \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 7 / \sqrt{E1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewyszczególnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować, używając równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Symbole umieszczone
na produkcie

Symbol	Nazwa symbolu	Numer referencyjny	Norma zawierająca symbol	Funkcja / opis wg normy	Interpretacja producenta
	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta	5333	IEC 60417	Do identyfikowania części typu BF mającej kontakt z ciałem pacjenta, zgodnej z IEC 60601-1.	Do identyfikowania części typu BF mającej kontakt z ciałem pacjenta, zgodnej z IEC 60601-1.
	Prąd stały	5031	IEC 60417	Do wskazania na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przeznaczony wyłącznie do działania w warunkach bezpośredniego przepływu prądu; do identyfikowania odpowiednich przyłączy.	Prąd stały
	Intertek ETL Listed (Kanada i USA)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Oznaczenia stanowią potwierdzenie, że dany model/produkt spełnia wymagania obowiązujących norm oraz wprowadzono program bieżących kontroli w zakładzie produkcyjnym.	Ten znak ETL gwarantuje, że firma Intertek wystawiła certyfikat zgodności opisywanego produktu o numerze kontrolnym 3187969 z odpowiednimi przepisami. Firma Intertek to: • krajowe laboratorium badawcze akredytowane przez OSHA (Urząd Bezpieczeństwa i Higieny Pracy) w USA, • placówka wydająca certyfikaty w imieniu Kanadyjskiego Komitetu Normalizacyjnego.
	Znak CE	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Produkt spełnia wszystkie prawne wymagania oznakowania CE i może być sprzedawany na terenie całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego.	Symbol CE zapewnia, że produkt tu wyszczególniony spełnia postanowienia Dyrektywy Rady Europy 93/42 EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Znak ogólnego ostrzeżenia	W001	ISO 7010	Do wskazania ogólnego ostrzeżenia	Ostrzeżenie
	Ostrzeżenie; Materiał radioaktywny lub promieniowanie jonizujące	W003	ISO 7010	Do ostrzeżenia przed materiałami radioaktywnymi lub promieniowaniem jonizującym	Ostrzeżenie

Symbol	Nazwa symbolu	Numer referencyjny	Norma zawierająca symbol	Funkcja / opis wg normy	Interpretacja producenta
	Przeostroga	0434B	ISO 7000	Do wskazania, że należy zachować ostrożność podczas eksploatacji urządzenia lub w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu, bądź do wskazania, że bieżąca sytuacja wymaga uwagi lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	Należy zapoznać się z pisemnymi instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku.
	Nieprzeznaczone do ponownego użytku	1051	ISO 7000	Do wskazania, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go używać więcej niż jeden raz, np. na opakowaniach produktów medycznych do jednorazowego użytku.	Oznacza, że produkt powinien być użyty tylko jednokrotnie.
	Znak elektrycznego i elektronicznego urządzenia	Nie dotyczy	BS EN 50419	Ten symbol umieszczony na produktach i/lub towarzyszącej dokumentacji oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być wyrzucane łącznie ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego.	Aby uzyskać więcej informacji na temat usuwania produktu po upływie jego okresu użytkowania, prosimy skontaktować się z obsługującym dystrybutorem lub dostawcą.
	Producent	3082	ISO 7000	Do identyfikacji producenta produktu. Symbolu tego należy używać we wszystkich wnioskach w celu odróżnienia od ISO 7000-2497.	Producent
	Data produkcji	2497	ISO 7000	Do wskazania daty produkcji produktu.	Data produkcji
	Numer katalogowy	2493	ISO 7000	Do identyfikacji numeru katalogowego producenta, np. na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu. Obok symbolu należy umieścić numer katalogowy.	Numer katalogowy
	Numer seryjny	2498	ISP 7000	Do identyfikacji numeru seryjnego producenta, np. na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu. Obok symbolu należy umieścić numer seryjny.	Numer seryjny

Symbol	Nazwa symbolu	Numer referencyjny	Norma zawierająca symbol	Funkcja / opis wg normy	Interpretacja producenta
	Instrukcja użytkowania; zalecenia eksploatacyjne	M002	ISO 7010	Do identyfikacji miejsca przechowywania instrukcji użytkowania lub znalezienia informacji dotyczących zaleceń eksploatacyjnych. Do wskazania, że zalecenia eksploatacyjne należy wziąć pod uwagę podczas obsługi urządzenia lub układu sterowania w pobliżu miejsca umieszczenia tego symbolu.	Postępować wg instrukcji użytkowania
IP68	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Ochrona przed zapyleniem i ciągłym zanurzeniem w wodzie.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	2621	ISO 7000	Do wskazania dozwolonych maksymalnych i minimalnych wartości granicznych ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności	2620	ISO 7000	Do wskazania dozwolonych maksymalnych i minimalnych wartości granicznych wilgotności względnej podczas transportu i przechowywania.	Ograniczenie wilgotności
	Zakres temperatur	0632	ISO 7000	Do wskazania maksymalnych i minimalnych wartości granicznych temperatury podczas przechowywania, transportu lub użytkowania.	Ograniczenie temperatury
	Tą stroną do góry	0623	ISO 7000	Do wskazania prawidłowego ustawienia opakowania do góry podczas transportu.	Tym końcem do góry
12	Nie dotyczy	Nie dotyczy	ISO 7000	Nie dotyczy	Urządzenie sztaplujące
	Chronić przed deszczem	0626	ISO 7000	Do wskazania, że opakowanie podczas transportu należy chronić przed deszczem i utrzymywać w suchych warunkach.	Przechowywać i używać w środowisku suchym

Symbol	Nazwa symbolu	Numer referencyjny	Norma zawierająca symbol	Funkcja / opis wg normy	Interpretacja producenta
	Zachować ostrożność – artykuły łamliwe	0621	ISO 7000	Do wskazania, że zawartość transportowanego opakowania jest łamliwa i że należy zachować ostrożność podczas przenoszenia.	Zachować ostrożność – artykuły łamliwe
R _x Only	Urządzenie wydawane z przepisu lekarza	801.109	FDA Tytuł 21	Uwaga: Prawo federalne USA dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarzy lub innych licencjonowanych pracowników służby zdrowia.	Wyłącznie do użycia klinicznego
	Nazwa i adres uprawnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.				

KaVo IXS™

Εγχειρίδιο χρήσης



Πίνακας περιεχομένων

Chapter 1 - Εισαγωγή

Ουσιώδης απόδοση	1-1
Ενδείξεις χρήσης	1-2
Περιγραφή του προϊόντος	1-3
Εξοικείωση με το KaVo IXS	1-3
Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο	1-4
Αποσυσκευασία των εξαρτημάτων του συστήματος	1-4
Περιεχόμενα του κουτιού του αισθητήρα	1-5
Εξαρτήματα του συστήματος	1-6
Ψηφιακός ενδοστοματικός αισθητήρας	1-6
Σήμανση της συσκευής	1-7
Καλώδια	1-8
Σταθμός αισθητήρα	1-8
Υλικό τεκμηρίωσης	1-8
Kit λογισμικού USB	1-8

Chapter 2 - Διαδικασίες ασφάλειας και απόρριψης

Έλεγχος αισθητήρα	2-2
Ηλεκτρική ασφάλεια	2-2
Απομόνωση δικτύου τροφοδοσίας ρεύματος	2-2
Προστασία από τις ακτίνες X	2-3
Πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης	2-3
Απόρριψη του προϊόντος	2-3
Πρόληψη μόλυνσης του περιβάλλοντος	2-3
Προστασία από τις απειλές που αφορούν την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο	2-4

Chapter 3 - Ρύθμιση παραμέτρων συστήματος

Απαιτήσεις ηλεκτρονικού υπολογιστή	3-1
--	-----

Chapter 4 - Εγκατάσταση

Βήματα εγκατάστασης	4-1
Αρχεία βαθμονόμησης αισθητήρα	4-2
Συνήθειες ερωτήσεις για την εγκατάσταση	4-3
Τοποθέτηση του σταθμού αισθητήρα	4-4

Chapter 5 - Χρήση

Λήψη ακτινογραφικών εικόνων	5-1
Φορητότητα	5-2
Υγιεινή	5-3
Συνιστώμενα διαλύματα απολύμανσης	5-3
Συντήρηση	5-4
Διασφάλιση ποιότητας εικόνας	5-4
Ρυθμίσεις δόσης ακτινοβολίας Χ/χρόνου έκθεσης	5-4
Ευκρίνεια/Αντίθεση ακτινογραφίας	5-5
Εικόνα οθόνης	5-5

Chapter 6 - Προδιαγραφές και πρότυπα

Προδιαγραφές του αισθητήρα	6-1
Συμβατότητα με ακτινογραφικές γεννήτριες	6-2

Chapter 7 - Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το σύστημα δεν κάνει λήψη εικόνων ακτίνων Χ.	7-1
---	-----

Appendix A - Βοηθητικά εξαρτήματα

Appendix B - Πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Appendix C - Σύμβολα προϊόντος

Chapter C -

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

Το εγχειρίδιο χρήσης αυτό περιέχει οδηγίες για την ασφαλή ρύθμιση, χρήση και συντήρηση του KaVo IXS. Ο χρήστης πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διαβάζει και να κατανοεί τη γραπτή γλώσσα του εγχειριδίου.

Περιέχει επίσης τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος και βασικές πληροφορίες για το πώς λειτουργεί το σύστημα.

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο προτού ξεκινήσετε τη χρήση της συσκευής, προσέχοντας ιδιαίτερα τις προειδοποιήσεις και ειδικότερα τις προειδοποιήσεις ασφαλείας. Παρακαλούνται ιδιαίτερα οι χειριστές να συμμορφώνονται με τις τρέχουσες συστάσεις της Διεθνούς επιτροπής ακτινοπροστασίας και, στις Ηνωμένες Πολιτείες, του Εθνικού Συμβουλίου Ακτινοπροστασίας των Η.Π.Α.

Ουσιώδης απόδοση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του αισθητήρα ή αισθητής αλλαγής στην ποιότητα της εικόνας, συνιστάται να σταματήσετε αμέσως τη χρήση της συσκευής στον ασθενή και να καλέσετε την Τεχνική Υποστήριξη στο 1-888-275-5286.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Στην ουσιώδη απόδοση του συστήματος αισθητήρα KaVo IXS συγκαταλέγεται:

- Η ικανότητα του αισθητήρα να λαμβάνει ακτινογραφίες, κατάλληλες για την αναγνώριση των φυσιολογικών ανατομικών δομών, των οδοντιατρικών παθήσεων και των μη φυσιολογικών καταστάσεων, όπου η ανεπαρκής απεικόνιση ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή διάγνωση και στην υποβολή του ασθενούς σε λανθασμένες ή περιττές οδοντιατρικές διαδικασίες που ενδεχομένως να ενέχουν απαράδεκτους κινδύνους για τον ασθενή.
- Η ικανότητα του εξαρτήματος συγκράτησης του αισθητήρα να ευθυγραμμίζει τον αισθητήρα με την πηγή ακτινοβολίας X, για την απεικόνιση της επιθυμητής ανατομικής δομής.
- Η ικανότητα των περιβλημάτων αισθητήρα μίας χρήσης να απομονώνουν τον αισθητήρα από τον ασθενή, στις περιπτώσεις

όπου η διασταυρούμενη μόλυνση θα μπορούσε να ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο για τον ασθενή.

Ενδείξεις χρήσης

Ο KaVo IXS είναι ένας ψηφιακός αισθητήρας με καθοδήγηση από USB, ο οποίος προορίζεται για τη λήψη οδοντικών ενδοστοματικών ακτινογραφικών εικόνων. Ο χειρισμός του KaVo IXS θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι και αρμόδιοι για να εκτελούν λήψεις οδοντικών ενδοστοματικών ακτινογραφιών.

Ο αισθητήρας KaVo IXS μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ειδικές συσκευές τοποθέτησης για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και της ευθυγράμμισης με τη δέσμη ακτίνων Χ ή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί με το χέρι με τη βοήθεια του ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ορισμένα συστατικά του αισθητήρα KaVo IXS ενδέχεται να περιέχουν νικελίου σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος του προϊόντος. Η επαφή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση λόγω της ευαισθησίας στο νικέλιο. Η χρήση καλύμματος που καλύπτει το σύστημα τοποθέτησης του αισθητήρα μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο του ασθενή στην έκθεση. Η χρήση γαντιών κατά τον χειρισμό της ράβδου ευθυγράμμισης μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσης του χειριστή.

Η έκθεση στο νικέλιο ενδεχομένως μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. Η χρήση καλύμματος που καλύπτει το σύστημα τοποθέτησης του αισθητήρα μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο του ασθενή στην έκθεση. Η χρήση γαντιών κατά τον χειρισμό της ράβδου ευθυγράμμισης μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσης του χειριστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να προστατευθείτε από την ακτινοβολία. Για τη σωστή τοποθέτηση του χειριστή, ανατρέξτε στο «Εγχειρίδιο χρήσης» του εξοπλισμού ενδοστοματικής ακτινογραφίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο οδοντίατρος να συγκρατεί τον αισθητήρα με το χέρι κατά τη διάρκεια της έκθεσης στην ακτινοβολία Χ.

Περιγραφή του προϊόντος

Ο αισθητήρας KaVo IXS είναι ένας ανιχνευτής ακτινοβολίας X έμμεσης μετατροπής, π.χ. οι προσπίπτουσες ακτίνες X μετατρέπονται από ένα σπινθηρίζον υλικό σε (ορατό) φως. Αυτό το φως έρχεται σε οπτική σύζευξη με έναν απεικονιστή ανίχνευσης φωτός, με βάση την τεχνολογία CMOS.

Η σχεδίαση της διάταξης του αισθητήρα υποστηρίζει την αυτόματη ανίχνευση των προσπίπτουσών ακτίνων X, για τη δημιουργία ψηφιακών εικόνων για οδοντικές ενδοστοματικές εφαρμογές.

Ο αισθητήρας KaVo υποστηρίζει συνδεσιμότητα USB2.0 και USB3.x με προσωπικούς υπολογιστές, με τη χρήση μιας ειδικής ηλεκτρονικής διάταξης και ενός προγράμματος οδήγησης λογισμικού αισθητήρα.

Εξοικείωση με το KaVo IXS

Εξοικειωθείτε με τη λειτουργία του αισθητήρα KaVo IXS. Ο αισθητήρας είναι το εργαλείο σας. Μάθετε να τον χρησιμοποιείτε σωστά και θα αποτελέσει ένα αποτελεσματικό βοήθημα στη διαδικασία της διάγνωσης, της αντιμετώπισης και του σχεδιασμού της θεραπείας. Η οπτική βλάβη είναι αποδεκτή στο βαθμό που ο χρήστης μπορεί να ανταποκριθεί στα απαραίτητα επιμέρους στοιχεία της συνοδευτικής τεκμηρίωσης, του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη και των δεδομένων απεικόνισης. Είναι επιτρεπτή η χρήση διορθωτικών μέτρων, όπως τα γυαλιά όρασης ή οι φακοί επαφής. Η βλάβη της ακοής είναι επιτρεπτή, αρκεί ο χρήστης να μπορεί να διακρίνει τις ηχητικές ενδείξεις που εκπέμπονται από τον άλλο σχετικό εξοπλισμό, όπως ο βομβητής έκθεσης που ηχεί ενόσω γίνεται εκπομπή ακτίνων X ή, σε περίπτωση κώφωσης, αρκεί οι ηχητικές ενδείξεις να συμπληρώνονται και από τις αντίστοιχες οπτικές ενδείξεις. Επιτρέπεται χρήση διορθωτικών μέτρων, όπως βοηθημάτων ακοής.

Όπως συμβαίνει με όλα τα νέα κλινικά εργαλεία, είναι απαραίτητο να αφιερώσετε κάποιον χρόνο για να εξασκηθείτε ώστε να εξοικειωθείτε απολύτως με τη χρήση του αισθητήρα.

Συνιστούμε ιδιαίτερα στους νέους χρήστες των προϊόντων να φροντίσετε ώστε να γίνει εκπαίδευση στον χώρο εργασίας και να διαθέσετε χρόνο ώστε και εσείς και το σύνολο της κλινικής σας ομάδας να μάθετε το σύστημα μαζί. Αυτό το εγχειρίδιο δεν προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο αυτής της εκπαίδευσης. Ωστόσο, ως προετοιμασία για την εκπαίδευση, σας ενθαρρύνουμε να διαβάσετε σχολαστικά το εγχειρίδιο και να εξασκηθείτε με τον εξοπλισμό σας με ασφάλεια και προσοχή επί τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν από την ημερομηνία της εκπαίδευσής σας.

Σας επισημαίνεται ότι αυτό το εγχειρίδιο προϋποθέτει ότι οι νέοι χρήστες κατέχουν βασικές δεξιότητες στη χρήση υπολογιστών και κατανοούν τη λειτουργία του λειτουργικού συστήματος των Windows®. Αν δεν πληροίτε τις

παραπάνω προϋποθέσεις, συνιστούμε εντόνως να αποκτήσετε αυτές τις δεξιότητες μέσω ενός εκπαιδευτικού προγράμματος, βίντεο ή βιβλίου για τη χρήση των υπολογιστών. Ο αντιπρόσωπος της απεικόνιση ενδεχομένως να μπορέσει να σας προτείνει (αλλά όχι να εγκρίνει) έναν ή περισσότερους από αυτούς τους τρόπους εκμάθησης της χρήσης υπολογιστών.

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο

Οι παρακάτω συμβάσεις χρησιμοποιούνται για να εφιστήσουν την προσοχή του χειριστή σε σημαντικές πληροφορίες:

	Προειδοποίηση Προειδοποιεί τον χειριστή ότι εάν δεν τηρηθεί η διαδικασία μπορεί να προκληθεί σωματικός τραυματισμός ή θάνατος.
	Προσοχή Προειδοποιεί τον χειριστή ότι εάν δεν τηρηθεί η διαδικασία μπορεί να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό ή απώλεια δεδομένων.
Σημαντικό:	Παρέχει συμβουλές για το χειριστή σχετικά με τη χρήση της συσκευής ή μια διαδικασία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:	Επισημαίνει σημαντικά ή ασυνήθιστα ζητήματα.

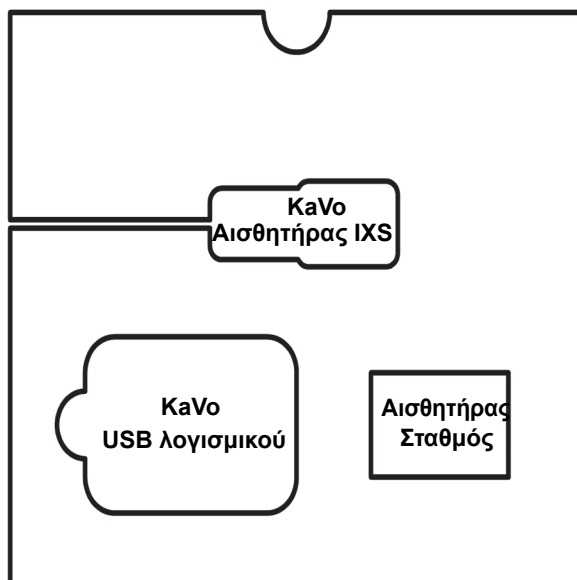
Αποσυσκευασία των εξαρτημάτων του συστήματος

Το σύστημα KaVo IXS ελέγχεται και συσκευάζεται προσεκτικά πριν από την αποστολή. Εάν το σύστημα KaVo IXS έχει αποσταλεί σε εσάς, αφαιρέστε τα περιεχόμενα του περιέκτη αποστολής και βεβαιωθείτε ότι αναγνωρίζετε και εντοπίζετε αμέσως όλα τα εξαρτήματα του συστήματος που παρουσιάζονται παρακάτω.

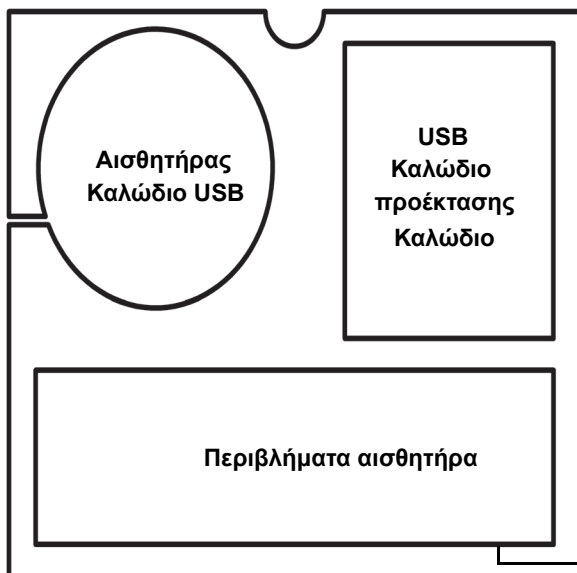
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αναφέρατε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά στην εταιρεία αποστολής και τυχόν εξαρτήματα που λείπουν στον αντιπρόσωπό σας εντός 24 ωρών από την παραλαβή της αποστολής.

Πριν από τη χρήση, απολυμάνετε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τις θήκες από την CarviWipes.

Περιεχόμενα του κουτιού του αισθητήρα



Επάνω στρώση



Κάτω στρώση

KaVo IXS
Εγχειρίδιο
χρήσης

Εξαρτήματα του συστήματος

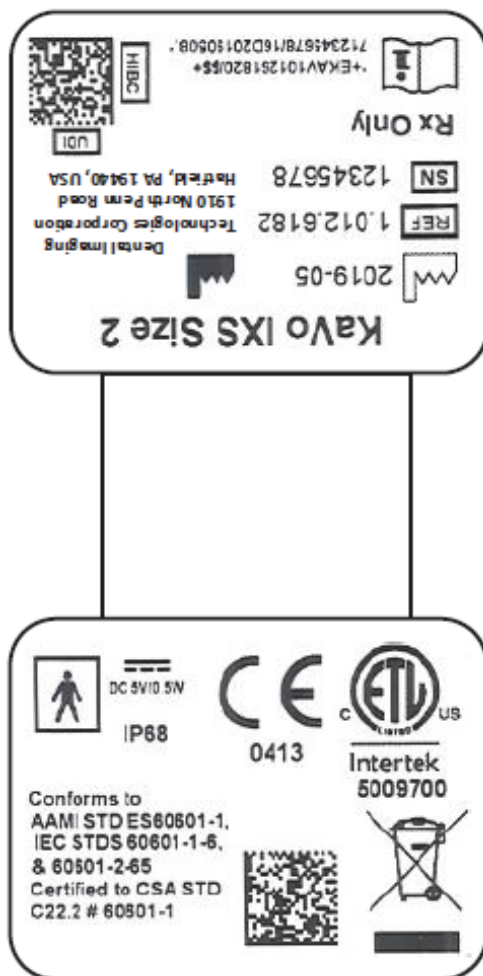
Ψηφιακός ενδοστοματικός αισθητήρας

Οι αισθητήρες KaVo IXS είναι ψηφιακοί ενδοστοματικοί αισθητήρες με καθοδήγηση από USB που βασίζονται σε τεχνολογία CMOS η οποία έχει σχεδιαστεί ειδικά για οδοντιατρικές εφαρμογές. Οι αισθητήρες KaVo IXS διατίθενται σε δύο μορφές: Μέγεθος 1 (ενεργός περιοχή: 20x30 mm) και Μέγεθος 2 (ενεργός περιοχή: 26x36 mm).



Σήμανση της συσκευής

Ετικέτα αναγνωριστικού αισθητήρα
(τυπική)



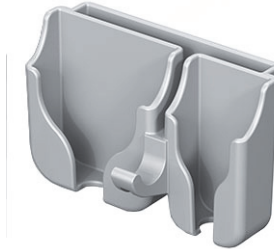
Καλώδια

1. Καλώδιο προέκτασης USB 1 μέτρου.



Σταθμός αισθητήρα

Είναι σχεδιασμένος ώστε να παρέχει μια ασφαλή και προστατευμένη λύση φύλαξης των αισθητήρων KaVo IXS.



Υλικό τεκμηρίωσης

1. Εγχειρίδιο χρήσης αισθητήρα KaVo IXS
2. Πρόγραμμα οδήγησης ενημέρωσης λογισμικού KaVo IXS

Κιτ λογισμικού USB

Περιέχει προγράμματα οδήγησης ενημέρωσης λογισμικού.



Κεφάλαιο 2 Διαδικασίες ασφάλειας και απόρριψης

Η συσκευή πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, για τους σκοπούς και τις εφαρμογές για τις οποίες προορίζεται.

Σημαντικό: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη χρήση του KaVo IXS πρέπει να αναφέρεται στην Υποστήριξη Πελατών της KaVo και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες του αισθητήρα, του καλωδίου του αισθητήρα, των εξαρτημάτων συγκράτησης του αισθητήρα και των περιβλημάτων του αισθητήρα θεωρούνται ότι είναι εφαρμοζόμενα εξαρτήματα και είναι ασφαλή για κανονική ή τυχαία επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Το KaVo IXS δεν διαθέτει μέρη που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις και δεν χρειάζεται βαθμονόμηση. Μην ανοίξετε τη συσκευή για να σέρβις. Όλα τα μέρη του KaVo IXS που απαιτούν χειρισμό από τον χειριστή είναι προσπελάσιμα χωρίς να χρειάζεται να ανοιχθούν τα εσωτερικά μέρη της συσκευής. Εάν υπάρξει πρόβλημα για το οποίο απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με κάποιον καταρτισμένο αντιπρόσωπο σέρβις ή με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της KaVo.

Σημαντικό: Ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του αισθητήρα KaVo IXS, όπως και κάθε άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού.

Το KaVo IXS είναι μια συσκευή συμβατή με USB και πρέπει να χρησιμοποιείται με καλώδια συμβατά με USB, κατάλληλα για καλώδια υψηλής ταχύτητας/USB 2.0. Τα καλώδια αυτά φέρουν τη σήμανση «USB 2.0» ή «Υψηλής ταχύτητας USB».

Για επέκταση της απόστασης από τον κεντρικό υπολογιστή/υπολογιστή USB, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιστοποιημένοι διανομείς USB. Το μήκος της σύνδεσης του καλωδίου προς το διανομέα ή μεταξύ των διανομέων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 5 m.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πιστοποιημένος διανομέας (1.013.3958) διατίθεται ξεχωριστά για αγορά και πώληση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση καλωδίων ή διανομέων μη συμβατών με σύνδεση USB ή που υπερβαίνουν το μέγιστο αριθμό συσκευών διανομέων USB για την επέκταση της απόστασης, μπορεί να μειώσει την ατρωσία του αισθητήρα KaVo IXS στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή να αυξήσει την εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από τον αισθητήρα.

Έλεγχος αισθητήρα

Να ελέγχετε πάντοτε τον αισθητήρα και το καλώδιο και τις συσκευές τοποθέτησης για φυσικές ζημιές, πριν από κάθε χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα εάν παρατηρήσετε ζημιά στο καλώδιο ή το περίβλημα, ειδάλλως ενδέχεται να προκληθεί έκθεση σε αυξημένη θερμοκρασία επιφάνειας ή σε ηλεκτρική ενέργεια.

Ηλεκτρική ασφάλεια

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αίθουσες ή σε περιοχές που πληρούν όλους τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν για την ηλεκτρική ασφάλεια σε ιατρικούς χώρους, όπου υπάρχει πρόβλεψη για ασφαλείς συνδέσεις γείωσης.

Το σύνολο του εξοπλισμού ακτίνων Χ για Οδοντική ενδοστοματική ακτινογραφία που χρησιμοποιείται με τον αισθητήρα KaVo IXS πρέπει να πληροί το πρότυπο IEC 60601-2-65.

Ο αισθητήρας KaVo IXS συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1.

Ο αισθητήρας KaVo IXS δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο και/ή σε περιβάλλοντα με πιθανότητα έκρηξης.

Όλα τα εξαρτήματα πληροφορικής που συνδέονται ηλεκτρικά με τον αισθητήρα GXS-700 πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60950-1.

Τυπικά, τα εξαρτήματα πληροφορικής τοποθετούνται ΕΚΤΟΣ του περιβάλλοντος του ασθενή. Τα εξαρτήματα που τοποθετούνται ΕΝΤΟΣ του περιβάλλοντος του ασθενή, λόγω απαιτήσεων του χώρου του πελάτη, πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Στο πρότυπο IEC 60601-1 ως «Περιβάλλον ασθενή» ορίζεται «οποιοσδήποτε όγκος στον οποίο μπορεί να προκύψει εκούσια ή ακούσια επαφή μεταξύ του ασθενή και μερών του εξοπλισμού ME ή του συστήματος ME ή μεταξύ του ασθενή και άλλων ατόμων που έρχονται σε επαφή με μέρη του εξοπλισμού ME».

Απομόνωση δικτύου τροφοδοσίας ρεύματος

Προκύπτει αποσύνδεση από το δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος στην είσοδο στον υπολογιστή. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να αποσυνδεθεί από τον υπολογιστή.

Προστασία από τις ακτίνες X

Οι κανόνες της οδοντιατρικής ακτινογραφίας εξακολουθούν να ισχύουν για τα συστήματα ψηφιακής ακτινογραφίας. Εξακολουθήστε να χρησιμοποιείτε προστασία για τους ασθενείς σας. Ως ιατρός, να απομακρύνεστε από τον άμεσο χώρο όταν κάνετε έκθεση του αισθητήρα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.

Πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης



Για να βοηθήσετε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών, τοποθετήστε έναν νέο φραγμό υγιεινής στον αισθητήρα για κάθε νέο ασθενή. Ο φραγμός υγιεινής πρέπει να καλύπτει τον αισθητήρα και τουλάχιστον 7-10 cm του καλωδίου.

Απόρριψη του προϊόντος



Η απόρριψη των περιβλημάτων και των άλλων αναλώσιμων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία του οδοντιατρείου για βιοϊατρικά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη των βιοϊατρικών αποβλήτων μπορεί να προκαλέσει την εξάπλωση νόσων και ασθενειών.

Επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των προϊόντων, όταν ολοκληρωθεί η διάρκεια ζωής τους.

Πρόληψη μόλυνσης του περιβάλλοντος

Η απόρριψη των περιβλημάτων και των άλλων αναλώσιμων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία του οδοντιατρείου για βιοϊατρικά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη των βιοϊατρικών αποβλήτων μπορεί να προκαλέσει την εξάπλωση νόσων.

Προστασία από τις απειλές που αφορούν την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Η προστασία του ιατρείου σας από τις απειλές που αφορούν την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο αποτελεί κοινή υποχρέωση δική μας ως κατασκευαστών και δική σας ως επαγγελματία υγείας. Η DITC έχει λάβει προφυλάξεις προκειμένου να διασφαλίσει ότι ο αισθητήρας IXS, όπως αποστέλλεται από το εργοστάσιο, προστατεύεται από τέτοιου είδους απειλές. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια των επισκευών επιτόπου, ο αισθητήρας IXS είναι προσπελάσιμος αποκλειστικά από εκπαιδευμένη τεχνική υποστήριξη. Ωστόσο, δεν είμαστε σε θέση να προστατεύσουμε το σύστημα δικτύου σας.

Σας συνιστούμε να αναθέσετε σε έναν **καταρτισμένο** επαγγελματία ασφαλείας πληροφορικής, **τον οποίο θα προσλάβετε εσείς ειδικά**, για να ελέγξει το σύστημα δικτύου σας για σωστή προστασία από ιούς, κακόβουλο λογισμικό και εισβολές (π.χ. χρήση λογισμικού προστασίας από ιούς ή/και τείχους προστασίας).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη διασφάλιση της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο μπορεί να βλάψει τη λειτουργικότητα της συσκευής, να προκαλέσει την απώλεια διαθεσιμότητας ή ακεραιότητας δεδομένων (ιατρικής ή προσωπικής φύσης) ή την έκθεση άλλων συνδεδεμένων συσκευών ή δικτύων σε απειλές για την ασφάλεια.

Κεφάλαιο 3 Ρύθμιση παραμέτρων συστήματος

Απαιτήσεις ηλεκτρονικού υπολογιστή

	Συνιστάται
Λειτουργικό σύστημα	Microsoft Windows 10 Professional 64
Επεξεργαστής	Core I5
Μνήμη	8 GB
Σκληρός δίσκος	512 GB
Ρυθμίσεις οθόνης	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (ελάχιστο)
Μνήμη βίντεο	128+ MB
Θύρες	USB 2.0 / USB 3.x
Πρότυπα	Σε συμμόρφωση με το πρότυπο UL/IEC/EN 60950-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το KaVo IXS είναι μια συσκευή πιστοποιημένη για σύνδεση USB και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με καλώδια συμβατά για σύνδεση USB, κατάλληλα για εξαρτήματα υψηλών ταχυτήτων USB 2.0. Διατίθενται πιστοποιημένες επεκτάσεις καλωδίων USB από την KaVo. Για την επέκταση της απόστασης προς την κεντρική σύνδεση USB/υπολογιστή μπορούν να χρησιμοποιηθούν τροφοδοτούμενοι ενεργοί διανομείς USB. Το συνολικό μήκος όλων των καλωδίων, συμπεριλαμβανομένου του KaVo IXS θα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 5 m, εκτός αν χρησιμοποιηθεί τροφοδοτούμενος, ενεργός διανομέας USB.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση καλωδίων ή διανομέων μη συμβατών με σύνδεση USB ή που υπερβαίνουν το μέγιστο αριθμό συσκευών διανομέων USB για την επέκταση της απόστασης, μπορεί να μειώσει την ατρωσία του αισθητήρα KaVo IXS στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή να αυξήσει την εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από τον αισθητήρα.

Σκληρός δίσκος

Η επιλογή της χωρητικότητας του σκληρού δίσκου εξαρτάται από τον αριθμό και το μέγεθος των εικόνων που θα αποθηκευτούν. Οι ενδοστοματικές εικόνες ποικίλουν σε μέγεθος από 4,7 MB (μη συμπίεσμένες εικόνες TIFF με αισθητήρα του μεγέθους 2) έως 100 KB (εικόνες JPEG/JFIF με συμπίεση 50%). Ωστόσο, για την εγγύηση της ασφάλειας των δεδομένων, είναι προτιμητέο να γίνεται δημιουργία αντιγράφων που θα χρησιμεύσουν ως αντίγραφα ασφαλείας αρχείων που περιέχουν διαγνωστικές εικόνες και πληροφορίες.

Παράδειγμα υπολογισμού: 10 ασθενείς την ημέρα x 20 εικόνες ανά ασθενή x 250 εργατοημέρες ανά έτος x 5 MB εικόνας = 250 GB ανά έτος.

Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Συνιστάται ιδιαίτερα να διατηρείτε ένα εφεδρικό αντίγραφο ασφαλείας, ώστε να είναι δυνατή η ανάκτηση των δεδομένων. Η βάση δεδομένων των ασθενών και των εικόνων θα πρέπει να αντιγράφεται συχνά (π.χ. μία φορά την εβδομάδα) σε μια αφαιρούμενη συσκευή μαζικής αποθήκευσης (αφαιρούμενος σκληρός δίσκος, USB κ.λπ.). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις λειτουργίες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας που προσφέρει το λογισμικό της Microsoft® ή να αντιγράψετε απευθείας τα αρχεία δεδομένων και εικόνων σε μια αφαιρούμενη συσκευή.

Υποστηριζόμενο λογισμικό απεικόνισης

- VixWin Platinum 3.6.3 ή μεταγενέστερο
- DEXIS 9.5.0 ή μεταγενέστερο
- DEXIS 10.1.6 ή μεταγενέστερο
- DTX Studio 1.6 ή μεταγενέστερο
- CLINIVIEW 11.5.2 ή μεταγενέστερο με KaVo Driver 20.1 ή μεταγενέστερο
- GxPicture 4.0.1 ή μεταγενέστερο
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 ή μεταγενέστερο με KaVo Driver 20.1 ή μεταγενέστερο

Λογισμικό εφαρμογής

Μερικά λογισμικά διαγνωστικής απεικόνισης, λογισμικά διαχείρισης ιατρείου ή λογισμικά άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να έχουν διαφορετικές ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος. Ανατρέξτε στις απαιτήσεις του συγκεκριμένου λογισμικού στο εγχειρίδιο χρήσης του.

Σημαντικό: Αν το σύστημα KaVo IXS χρησιμοποιείται με διαφορετικό λογισμικό απεικόνισης από εκείνα που αναφέρονται παραπάνω, τότε η Χρήση για την οποία προορίζεται το λογισμικό πρέπει να περιλαμβάνει τις οδοντικές ενδοστοματικές ακτινογραφίες.

Κεφάλαιο 4 Εγκατάσταση

Βήματα εγκατάστασης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από τη χρήση του αισθητήρα σας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένες εφαρμογές λογισμικού οδοντιατρικής απεικόνισης χρησιμοποιούν SDK τρίτων για ενσωμάτωση με το KaVo IXS. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του λογισμικού που χρησιμοποιείτε ή με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της KaVo για οδηγίες σχετικά με το λογισμικό και την εγκατάσταση.

Ο αισθητήρας KaVo IXS συνοδεύεται από το λογισμικό KaVo Software Manager στο Kit λογισμικού USB. Απλώς τοποθετήστε αυτή τη μονάδα USB και κάντε κλικ στη συντόμευση του **KaVo Software Manager** για να ξεκινήσετε.

Θα χρειαστεί να έχετε έγκυρη σύνδεση στο Διαδίκτυο. Αν ο σταθμός εργασίας σας δεν είναι συνδεδεμένος στο Διαδίκτυο, θα χρειαστεί να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα για να κάνετε λήψη του λογισμικού και να αποθηκεύσετε μια έκδοση στον σταθμό εργασίας.

Αν δεν έχετε πλέον πρόσβαση στο Kit USB λογισμικού KaVo, θα χρειαστεί να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα για να κάνετε λήψη του λογισμικού και να αντιγράψετε μια έκδοση στον σταθμό εργασίας σας.

1. Συνδεθείτε στον υπολογιστή σας με λογαριασμό Διαχειριστή.
2. Ανοίξτε το λογισμικό απεικόνισης που υποστηρίζεται και βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκαταστήσει την έκδοση που απαιτείται ως ελάχιστη απαίτηση.
3. Πλοηγηθείτε στη διεύθυνση <https://www.kavo.com/en-us/download-center> και κάντε λήψη της πιο πρόσφατης έκδοσης του λογισμικού απεικόνισης, ανάλογα με την έκδοση που χρησιμοποιείτε εκείνη τη στιγμή.
4. Επίσης, κάντε λήψη της πιο πρόσφατης έκδοσης του προγράμματος οδήγησης KaVo IXS. Το όνομα αρχείου του προγράμματος οδήγησης είναι KaVo_IO-sensor.exe (αρχίζει από την έκδοση 1.0.5).
5. Ανοίξτε το λογισμικό απεικόνισης για να εγκαταστήσετε την έκδοση ενημέρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ θα χρειαστεί να καταργήσετε προηγουμένως την εγκατάσταση της προηγούμενης έκδοσης του λογισμικού απεικόνισης.

6. Κάντε δεξί κλικ στο πρόγραμμα οδήγησης του αισθητήρα KaVo IXS και επιλέξτε *Run As Administrator (Εκτέλεση ως Διαχειριστής)*.
7. Επανεκκινήστε τον υπολογιστή σας για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση του λογισμικού για τον νέο αισθητήρα KaVo IXS.

Όπως προαναφέρθηκε, υπάρχουν διαθέσιμα νέα προγράμματα οδήγησης, λογισμικό και υπηρεσίες για τον αισθητήρα KaVo IXS, στη διεύθυνση kavo.com

Αρχεία βαθμονόμησης αισθητήρα

Τα αρχεία βαθμονόμησης KaVo IXS φορτώνονται στη συσκευή σας και γίνεται αυτόματα λήψη τους όταν συνδεθεί. Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση και η επανεκκίνηση, στη δεξιά πλευρά της γραμμής εργασιών των Windows εμφανίζεται ένας αισθητήρας με λευκό φόντο και ένα κόκκινο «X». Το εικονίδιο αποτελεί μια ένδειξη ότι ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στη θύρα USB. Αυτό το εικονίδιο αλλάζει, ανάλογα με την κατάσταση της συσκευής σας.



Κόκκινο X - υποδεικνύει ένα από τα παρακάτω:

- Δεν υπάρχουν αισθητήρες KaVo IXS συνδεδεμένοι στον υπολογιστή
- Ή κάποιος από τους συνδεδεμένους αισθητήρες βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος.



Πράσινο - υποδεικνύει ότι όλοι οι συνδεδεμένοι αισθητήρες είναι έτοιμοι να λειτουργήσουν.



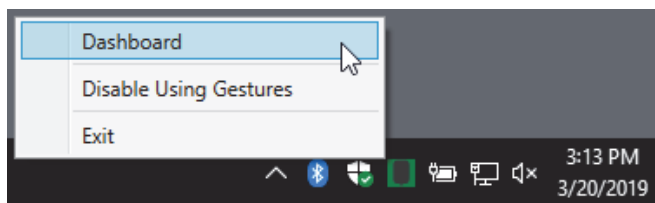
Κίτρινο - υποδεικνύει ότι τουλάχιστον ένας από τους συνδεδεμένους αισθητήρες συνδέεται ή κάνει λήψη αρχείων βαθμονόμησης.



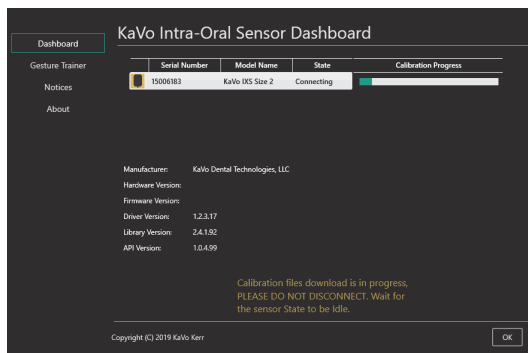
Μπλε - υποδεικνύει ότι ένας από τους συνδεδεμένους αισθητήρες λαμβάνει μια εικόνα.

1. Συνδέστε τον αισθητήρα σας στη θύρα USB του υπολογιστή σας για να αρχίσετε την αυτόματη λήψη των αρχείων βαθμονόμησης.

Κάντε δεξί κλικ σε αυτό το εικονίδιο για να ανοίξετε την *Intra-Oral Sensor Dashboard* (Κονσόλα ενδοστοματικού αισθητήρα).



2. Ο αισθητήρας KaVo IXS έχει τα αρχεία βαθμονόμησης ενσωματωμένα στη συσκευή. Η εγκατάσταση των αρχείων βαθμονόμησης συνήθως διαρκεί περίπου τρία λεπτά. Μπορείτε να ανοίξετε την *Intra-Oral Sensor Dashboard* (Κονσόλα ενδοστοματικού αισθητήρα) για να δείτε τη διαδικασία φόρτωσης του λογισμικού.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ αποσυνδέσετε τον αισθητήρα ενόσω γίνεται λήψη των αρχείων βαθμονόμησης.

3. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη των αρχείων βαθμονόμησης, το φόντο της κονσόλας KaVo γίνεται πράσινο.
4. Στην *Intra-Oral Sensor Dashboard* (Κονσόλα ενδοστοματικού αισθητήρα) εμφανίζεται επίσης ο σειριακός αριθμός και η κατάσταση του αισθητήρα. Αυτή η οθόνη εμφανίζει επίσης τις εκδόσεις του προγράμματος οδήγησης και του λογισμικού.

Ο αισθητήρας είναι πλέον έτοιμος για χρήση στο λογισμικό απεικόνισης.

Συνήθεις ερωτήσεις για την εγκατάσταση

Ερώτηση: Χρειάζομαι δικαιώματα και προνόμια Διαχειριστή στα Windows για την εγκατάσταση του λογισμικού και του προγράμματος οδήγησης;

Απάντηση: Ναι. Αν ένας λογαριασμός χρήστη των Windows δεν έχει δικαιώματα Διαχειριστή, το λογισμικό και τα προγράμματα οδήγησης για τον αισθητήρα KaVo IXS ενδέχεται να μην εγκατασταθούν σωστά.

Ερώτηση: Χρειάζεται να ορίσω εξαιρέσεις στα προγράμματα προστασίας από ιούς/ασφαλείας που χρησιμοποιώ;

Απάντηση: Ναι. Αν δεν το κάνετε, ενδέχεται το λογισμικό και τα προγράμματα οδήγησης να μην λειτουργούν σωστά. Για τις εξαιρέσεις πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθοι φάκελοι:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

Ερώτηση: Γιατί μου εμφανίζεται ένα μήνυμα «Error 72» (Μήνυμα 72);

Απάντηση: Η διαλείπουσα λήψη τροφοδοσίας μέσω USB ή δεδομένων από μια θύρα USB μπορεί να διακόψει την Υπηρεσία PolarisAgent. Η χρήση τροφοδοτούμενου διανομέα USB 2.0/3.0 θα μπορούσε να λύσει αυτά τα προβλήματα.

Τοποθέτηση του σταθμού αισθητήρα

Εγκαταστήστε τον σταθμό αισθητήρα σε βολικό μέρος και μην υπερβαίνετε το μέγιστο μήκος του καλωδίου USB, το οποίο είναι 3 m. Ο σταθμός αισθητήρα πρέπει, επίσης, να τοποθετηθεί σε θέση τέτοια ώστε το καλώδιο από την κάμερα να μη δημιουργεί κίνδυνο παραπατήματος.

Ο σταθμός αισθητήρα κυκλοφορεί με δύο επιλογές εύκολης εγκατάστασης. Στερεώστε τον με το ειδικό χαρτί ράχης με αυτοκόλλητη ταινία διπλής όψης ή με αγκύρια και βίδες για γυψοσανίδες (δεν παρέχεται). Αφαιρέστε το κάλυμμα της αυτοκόλλητης ταινίας διπλής όψης και πιέστε σταθερά τον σταθμό αισθητήρα επάνω στην επιφάνεια τοποθέτησης. Αν χρησιμοποιείτε βίδες για τη στερέωση, χρησιμοποιήστε τις δύο εγκοπές που υπάρχουν στο επάνω άκρο του σταθμού, για τοποθέτηση στις σωστές αποστάσεις και ευθυγράμμιση.



Λήψη ακτινογραφικών εικόνων

Ενεργοποιήστε τον ηλεκτρονικό υπολογιστή στον οποίο έχει εγκατασταθεί το KaVo IXS και εκκινήστε το λογισμικό απεικόνισης όπως το VixWin Platinum (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού για πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα λογισμικού).

1. Συνδέστε με προσοχή το άκρο με το βύσμα USB του καλωδίου του αισθητήρα στη θύρα USB του υπολογιστή. Μην ασκήσετε δύναμη, βεβαιωθείτε ότι το βύσμα είναι σωστά προσανατολισμένο σε σχέση με τη θύρα USB. Αν το βύσμα USB δεν εισέρχεται εύκολα στη θύρα, επιχειρήστε να το περιστρέψετε.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Να προσέχετε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τον αισθητήρα στο εσωτερικό ενός θαλάμου. Η κάμψη/σύνθλιψη του καλωδίου του αισθητήρα ή του καλωδίου προέκτασης USB μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο καλώδιο και υποβάθμιση ή αστοχία της εικόνας.

2. Ορίστε τις απαιτούμενες τεχνικές ρυθμίσεις (χρόνο έκθεσης κ.λπ.) στη γεννήτρια ακτίνων X (βλ. Ρυθμίσεις δόσης ακτινοβολίας X/χρόνου έκθεσης στη σελίδα 5-4).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο βραχίονες και σύστημα στερέωσης KaVo IXS.

3. Συναρμολογήστε τους δακτυλίους, τις ράβδους και τα εξαρτήματα συγκράτησης, έτσι ώστε ολόκληρη η περιοχή του αισθητήρα να είναι ορατή διαμέσου του δακτυλίου. Αυτό ισχύει για τις οριζόντιες ή τις κατακόρυφες βάσεις πτερυγίου δηγμού και τα περιακρορριζικά (πρόσθια ή οπίσθια) εξαρτήματα συγκράτησης.

- Εφαρμόστε ένα νέο αναλώσιμο περίβλημα στον αισθητήρα εικόνων, διασφαλίζοντας ότι καλύπτει το τμήμα του καλωδίου το οποίο μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Καθώς περιστρέφετε τα αναλώσιμα καλύμματα γύρω από το καλώδιο του αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν περιστρέφετε το καλώδιο.

- Προσαρτήστε τον αισθητήρα στη διάταξη τοποθέτησης. Ο αισθητήρας εφαρμόζει στη διάταξη συγκράτησης μόνο με έναν τρόπο.
- Τοποθετήστε κατάλληλα τον αισθητήρα στο μέρος του στόματος που πρόκειται να ακτινογραφηθεί (ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης).

Σημαντικό: Ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί με την ευαίσθητη περιοχή του στραμμένη προς την πηγή της ακτινοβολίας. Η ευαίσθητη πλευρά του αισθητήρα φέρει σήμανση με το λογότυπο της KaVo.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η χρήση συσκευής τοποθέτησης αισθητήρα για να διασφαλιστεί ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σε κάθετη γωνία προς τη δέσμη της ακτινοβολίας και παράλληλα προς τα δόντια. Οι συσκευές τοποθέτησης παρέχονται μαζί με το σύστημα KaVo IXS.

Φορητότητα

Το KaVo IXS μπορεί να μεταφερθεί εύκολα από μία οδοντιατρική πολυθρόνα σε άλλη. Μόλις αποσυνδεθεί από τη θύρα USB του υπολογιστή, ο αισθητήρας μπορεί να τοποθετηθεί κοντά σε μια δεύτερη οδοντιατρική καρέκλα και να συνδεθεί σε θύρα USB που βρίσκεται πλησίον.

Η τεχνολογία USB επιτρέπει την εύκολη σύνδεση και αποσύνδεση του KaVo IXS ακόμα και αν ο υπολογιστής είναι ενεργοποιημένος,, εκτός και εάν ο ηλεκτρονικός υπολογιστής παρουσιάζει ειδικούς περιορισμούς. Δεν είναι απαραίτητη διαδικασία ενεργοποίησης ή απενεργοποίησης του KaVo IXS, απλά συνδέστε το και αποσυνδέστε το.

Υγιεινή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετά από κάθε ασθενή, το περιβλήμα πρέπει να αφαιρείται και ο αισθητήρας πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με CaviWipes. Τα εξαρτήματα συγκράτησης πρέπει να απολυμαίνονται σε αυτόκαυστο ή με την εφαρμογή ενός παράγοντα καθαρισμού, μετά από κάθε ασθενή.

Φυλάσσετε τα αναλώσιμα περιβλήματα υγιεινής σε έναν καθαρό, ξηρό χώρο χωρίς να εκτίθενται σε ηλιακό φως ή σε υπεριώδεις ακτίνες.

Βεβαιωθείτε ότι τα χρησιμοποιημένα περιβλήματα απορρίπτονται ως μολυσμένα απορίμματα τα οποία είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα.

Σημαντικό: Απολυμάνετε τον αισθητήρα εικόνας πριν από την πρώτη χρήση του και οποτεδήποτε υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης και καθαρισμού ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στους αισθητήρες. Συνιστάται η απολύμανση του αισθητήρα εικόνων ακτίνων X κατά το τέλος κάθε ημέρας ακόμα και όταν χρησιμοποιούνται περιβλήματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε αυτόκαυστο. Οι διατάξεις αποστείρωσης με αυτόκαυστο θα προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα KaVo IXS.

Συνιστώμενα διαλύματα απολύμανσης

Απολυμάνετε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τα εξαρτήματα συγκράτησης σύμφωνα με το CDC, ή τα πρότυπα της δικής σας χώρας (π.χ. OSAP), για έλεγχο των λοιμώξεων. Η KaVo συνιστά να σκουπίζεται ο αισθητήρας KaVo IXS με έναν από τους ακόλουθους παράγοντες καθαρισμού.

- CaviCide® (Κατασκευάζεται από τη Metrex)
- CaviWipes™ (Διανέμεται από την Kerr)
- ProSpray™ (Κατασκευάζεται από την Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (Κατασκευάζεται από την PDI)

ΜΗΝ:

- Καθαρίζετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας ακατάλληλα εργαλεία.

Συντήρηση

Το KaVo IXS δεν απαιτεί κάποια άλλη ειδική συντήρηση εκτός από τον τακτικό καθαρισμό και την απολύμανση. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε το KaVo Software Manager για αυτόματες ενημερώσεις του λογισμικού.

Μεταβείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση kavo.com/downloads για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του KaVo Software Manager. Το DTX Go μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση των ενημερώσεων λογισμικού.

Διασφάλιση ποιότητας εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας του αισθητήρα KaVo IXS εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες:

- την ποιότητα της πηγής των ακτίνων X (kV, μέγεθος εστιακού σημείου, απόσταση)
- την ευθυγράμμιση της πηγής των ακτίνων X από την ανατομική περιοχή
- την εφαρμοζόμενη δόση ακτινοβολίας X/τον χρόνο έκθεσης
- τις ρυθμίσεις της οθόνης του υπολογιστή

Συνιστάται να καθιερώσετε μια διαδικασία για τον περιοδικό έλεγχο της ποιότητας της εικόνας. Αν η ποιότητα της εικόνας δεν είναι ικανοποιητική ή μειώνεται, ελέγξτε τα μέρη του συστήματος που την ελέγχου, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Ρυθμίσεις δόσης ακτινοβολίας X/χρόνου έκθεσης

Ο αισθητήρας KaVo IXS έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα μεγάλο εύρος ρυθμίσεων δόσης, μεταξύ 20 uGy και 2.000 uGy, προκειμένου να επιτρέπει την προσαρμογή της δόσης ανάλογα με τη συγκεκριμένη διαγνωστική εργασία και να αντισταθμίζει την υπερβολικά χαμηλή και υψηλή έκθεση. Ως γενική σύσταση, αρχίστε από τις ρυθμίσεις δόσης/χρόνου έκθεσης που συνιστώνται από τον κατασκευαστή της πηγής ακτίνων X που διαθέτετε για ψηφιακούς αισθητήρες ακτινοβολίας X.

Ο αισθητήρας KaVo IXS μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πολύ χαμηλότερες ρυθμίσεις δόσης/χρόνου έκθεσης από το ακτινογραφικό φιλμ. Ωστόσο, η λειτουργία ενός ψηφιακού αισθητήρα σε χαμηλή δόση μπορεί, γενικά, να δημιουργήσει κόκκο στην εικόνα. Αν η εικόνα από τον αισθητήρα KaVo IXS φαίνεται να είναι κοκκώδης, αυξήστε τις ρυθμίσεις δόσης. Αν μια συγκεκριμένη ρύθμιση σας δίνει καλά αποτελέσματα, μπορείτε να δοκιμάσετε με μια χαμηλότερη ρύθμιση δόσης για να δείτε αν εξακολουθείτε να λαμβάνετε καλά αποτελέσματα.

Ο αισθητήρας KaVo IXS μπορεί να λειτουργεί με υψηλότερες ρυθμίσεις δόσης/χρόνου έκθεσης, αν απαιτείται για μια συγκεκριμένη εργασία διάγνωσης. Όταν οι ρυθμίσεις δόσης/χρόνου έκθεσης είναι υψηλές, μπορεί να μην είναι δυνατόν να κάνετε διάκριση μεταξύ του αέρα και του μαλακού ιστού. Αυτές οι περιοχές

ενδέχεται να εμφανίζονται υπερεκτεθειμένες. Αν οι περιοχές με αέρα και μαλακό ιστό στην εικόνα εμφανίζονται υπερεκτεθειμένες, μειώστε τις ρυθμίσεις δόσης.

Να θυμάστε, όπως συμβαίνει και με το συνηθισμένο φιλμ, θα χρειαστεί να προσαρμόσετε τη ρύθμιση της διάρκειας, για να αντισταθμίσετε τον τύπο του δοντιού (κεντρικό κοπήρα έως γομφίο) και τον τύπο σώματος του ασθενούς (εύσωμος ενήλικος έως μικρόσωμο παιδί). Τέλος, οι ρυθμίσεις που θα επιλέγετε πρέπει να είναι εκείνες που θεωρείτε κατάλληλες για τις διαγνωστικές ανάγκες σας.

Ευκρίνεια/Αντίθεση ακτινογραφίας

Πολλά μέρη του συστήματος ακτινογραφικής απεικόνισης συμβάλλουν στην ευκρίνεια και στην αντίθεση της εικόνας. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα οδοντιατρικό ομοίωμα για περιοδική (τουλάχιστον ετήσια) αξιολόγηση της ποιότητας της εικόνας, εκτελώντας σύγκριση μιας αρχικής εικόνας από οδοντιατρικό ομοίωμα με μια τρέχουσα εικόνα από οδοντιατρικό ομοίωμα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι εικόνες θα έχουν επαρκή ποιότητα για διαγνωστικούς σκοπούς στη δική σας εφαρμογή.

Οι εικόνες από οδοντιατρικό ομοίωμα θα πρέπει να λαμβάνονται με σταθερές ρυθμίσεις για τη δόση ακτινοβολίας X (kV, mA, απόσταση) και σταθερή και επαναλήψιμη ευθυγράμμιση της πηγής ακτίνων X και του οδοντιατρικού ομοιώματος προς τον αισθητήρα KaVo IXS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συστάσεις σχετικά με τα οδοντιατρικά ομοιώματα που διατίθενται στο εμπόριο, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της KaVo.

Εικόνα οθόνης

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού για καθοδήγηση σχετικά με το πώς θα διασφαλίσετε καλές ρυθμίσεις οθόνης και ιδιότητες εικόνας οθόνης. Συνιστάται να προβάλλετε τις εικόνες σε μια εργοστασιακά βαθμονομημένη οθόνη LCD/LED, με ανάλυση τουλάχιστον 2.560 x 1.440 pixel σε τόνο 0,25 έως 0,26 κουκκίδων ή καλύτερη και με πραγματικό χρώμα 32 bit, σε εγγενή ανάλυση.

Κεφάλαιο 6 Προδιαγραφές και πρότυπα



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.

Προδιαγραφές του αισθητήρα

Διαστάσεις αισθητήρα	KaVo IXS Μεγέθους 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS Μεγέθους 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Περιοχή εικόνας του αισθητήρα	Οδοντιατρικός ενδοστοματικός αισθητήρας ακτίνων Χ έμμεσης μετατροπής 1539 επί 1026 pixel για το Μέγεθος 1 1842 επί 1324 pixel για το Μέγεθος 2 μέγεθος pixel 19,5 μm
Ανάλυση	20+ ορατό lp/mm
Παράμετροι ακτίνων Χ	Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδοντιατρικές γεννήτριες ακτίνων Χ με εύρος 60 έως 70 kV, με ελάχιστη μεμονωμένη δόση 40 μGy
Αρχιτεκτονική του λογισμικού	Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: • Microsoft Windows 7 με ενημερωμένο service pack • Microsoft Windows 8.1 με ενημερωμένο service pack • Microsoft Windows 10 με ενημερωμένο service pack
Ονομαστική τιμή ηλεκτρικού ρεύματος	DC 5 V, 0,5 W
Σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή	Συμβατό με USB 2.0/συμβατό με USB 3.x
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF 
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Μέθοδος αποστείρωσης	Ο αισθητήρας δεν είναι κατάλληλος για αποστείρωση

Περιβαλλοντικές συνθήκες	Υγρασία	Πίεση αέρα	Θερμοκρασία περιβάλλοντος
ΧΡΗΣΗ Ο αισθητήρας KaVo IXS δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο και/ή σε περιβάλλοντα με πιθανότητα έκρηξης.	30% έως 95%	700 έως 1060 hPa	5 έως 30 °C
ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ Μεταφορά στην παρεχόμενη προστατευτική συσκευασία	10 έως 95%		-40 έως 70 °C
Ταξινόμηση Ευρωπαϊκής Ένωσης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν τάξης IIa σύμφωνα με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) 93/42/ECC		
Προστασία έναντι νερού/ουσιών - IP 68			

Συμβατότητα με ακτινογραφικές γεννήτριες

Το KaVo IXS είναι γενικώς συμβατό με οποιαδήποτε μονάδα και γεννήτρια οδοντιατρικής ακτινογραφίας, ικανή να παρέχει το απαιτούμενο εύρος χρόνων και δόσεων έκθεσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες της γεννήτριας ακτίνων X για να ορίζετε το επιθυμητό εύρος δόσεων.

Η ακτινοβολία των λυχνιών ακτίνων X ελέγχεται από τις παρακάτω ρυθμίσεις:

- Χρόνος έκθεσης (msec) ή παλμοί
- Τάση (kV ή kVp)
- Ένταση ρεύματος (mA)

Ορισμένα χειριστήρια επιτρέπουν την τροποποίηση όλων των παραπάνω, ορισμένα έχουν σταθερές ρυθμίσεις για την ένταση του ρεύματος και την τάση.

Απόσταση μεταξύ πηγής ακτίνων X και αισθητήρα

Υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της απόστασης της πηγής ακτίνων X από τον αισθητήρα και της δόσης που λαμβάνεται από τον αισθητήρα KaVo IXS. Η ακτινοβολία που φθάνει στον αισθητήρα μειώνεται με το τετράγωνο της απόστασης. Αν διπλασιάσετε αυτήν την απόσταση, λαμβάνετε μόνο το 1/4 της ακτινοβολίας.

Κεφάλαιο 7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Η ενότητα αυτή παρέχει πληροφορίες για μερικές απλές δοκιμασίες που μπορεί να εκτελέσει ο χρήστης σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ηλεκτρονικού υπολογιστή και του λογισμικού για πληροφορίες για άλλους τύπους δυσλειτουργίας.

Το σύστημα δεν κάνει λήψη εικόνων ακτίνων Χ.

1. Ελέγξτε τη σύνδεση USB του KaVo IXS με τον υπολογιστή.
2. Ελέγξτε ότι τα προγράμματα οδήγησης του λογισμικού έχουν εγκατασταθεί σωστά.
3. Βεβαιωθείτε η ενεργή πλευρά του KaVo IXS είναι στραμμένη προς την πηγή των ακτίνων Χ και ότι η ενεργός περιοχή είναι ευθυγραμμισμένη με τη δέσμη των ακτίνων Χ.
4. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις έκθεσης στις ακτίνες Χ και βεβαιωθείτε ότι γίνεται εκπομπή ακτίνων Χ.
5. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό KABO 888-275-5286.

	Εξάρτημα:	Περιγραφή	
1	1.013.3253	Περίβλημα αισθητήρα γενικής χρήσης (ποσότη. 100)	
2	1.013.3254	Περίβλημα αισθητήρα γενικής χρήσης (ποσότη. 1000)	
3	1.013.3252	Περίβλημα συστήματος τοποθέτησης (ποσότη. 500)	
4	1.008.2665	Καλώδιο προέκτασης USB 15'	
5	1.007.3046	Καλώδιο προέκτασης USB 3'	
6	1.013.3841	Κιτ σταθμού αισθητήρα γενικής χρήσης	
7	1.013.3958	Διανομέας USB	

Πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Ο αισθητήρας KaVo IXS υπόκειται, όπως και κάθε άλλη ηλεκτρονική ιατρική συσκευή, σε ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές. Οι πληροφορίες σε αυτό το κεφάλαιο αναλύουν αυτό το θέμα.

Οι πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε αυτό το κεφάλαιο παρέχονται για το ιατρικό σύστημα που δημιουργείται όταν συνδέεται ο αισθητήρας KaVo IXS σε έναν υπολογιστή. Αυτός ο υπολογιστής πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1 (εάν βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή) ή με το πρότυπο IEC 60601-1 (εάν βρίσκεται εντός του περιβάλλοντος του ασθενή). Συμβουλευτείτε το υλικό τεκμηρίωσης του υπολογιστή για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Ο αισθητήρας KaVo IXS είναι κατάλληλος για χρήση σε νοσοκομεία, αλλά όχι κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και στη θωρακισμένη από ραδιοσυχνότητες αίθουσα του ηλεκτρομαγνητικού συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή

Σημαντικό: Ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του αισθητήρα KaVo IXS, όπως και κάθε άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχημένη εικόνα ή την υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας.

Το KaVo είναι μια συσκευή συμβατή με USB και πρέπει να χρησιμοποιείται με καλώδια συμβατά με USB, κατάλληλα για καλώδια υψηλής ταχύτητας/USB 2.0. Τα καλώδια αυτά φέρουν τη σήμανση «USB 2.0» ή «USB high speed». Για επέκταση της απόστασης από τον κεντρικό υπολογιστή/υπολογιστή USB, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιστοποιημένοι διανομείς USB. Το μήκος του καλωδίου σύνδεσης στον διανομέα ή μεταξύ των διανομέων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 m.

Το KaVo IXS είναι μια συσκευή συμβατή με USB και πρέπει να χρησιμοποιείται με καλώδια συμβατά με USB, κατάλληλα για καλώδια υψηλής ταχύτητας/USB 2.0. Τα καλώδια αυτά φέρουν τη σήμανση «USB 2.0» ή «USB high speed». Για επέκταση της απόστασης από τον κεντρικό υπολογιστή/υπολογιστή USB, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιστοποιημένοι διανομείς USB. Το μήκος του καλωδίου σύνδεσης στον διανομέα ή μεταξύ των διανομέων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 m.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων, εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και κατά συνέπεια ελαττωματική λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση καλωδίων ή διανομένων μη συμβατών με σύνδεση USB ή που υπερβαίνουν το μέγιστο αριθμό συσκευών διανομένων USB για την επέκταση της απόστασης, μπορεί να μειώσει την ατρωσία του αισθητήρα KaVo IXS στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ή να αυξήσει την εκπομπή ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από τον αισθητήρα KaVo IXS. Για διανομέα USB, χρησιμοποιήστε το 1.013.3958.

Για τις επεκτάσεις καλωδίων, χρησιμοποιήστε το καλώδιο επέκτασης USB (0,9 μέτρα) 1.007.3046 ή το καλώδιο επέκτασης USB (4,6 μέτρα) 1.008.2665.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό, επειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ελαττωματική λειτουργία. Εάν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του αισθητήρα KaVo IXS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Ο αισθητήρας KaVo IXS, όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Ο αισθητήρας χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Τάξη Β	Ο αισθητήρας είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Τάξη Β (*)	
Διακυμάνσεις τάσης/τεπιγισμός IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται (*)	

(*) Ο υπολογιστής που χρησιμοποιείται με τον αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να πληροί αυτή τη διαβάθμιση.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο αισθητήρας KaVo IXS, όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV με επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV μέσω του αέρα	Συμμορφώνεται	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλινο, από τσιμέντο ή από κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	Συμμορφώνεται (*)	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για το σύνθετες επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Συμμορφώνεται (*)	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για το σύνθετες επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T , 1 κύκλος 70% U_T , 25/30 κύκλοι για 50 Hz και 60 Hz αντίστοιχα Μίας φάσης: σε 0° 0% U_T , 250/300 κύκλοι για 50 Hz και 60 Hz αντίστοιχα Μίας φάσης: σε 0° Προδιαγραφές VDI σύμφωνα με την 3^η έκδοση: <5% U_T (95% βύθιση σε U_T) επί 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) επί 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) επί 25 κύκλους <5% U_T (95% βύθιση σε U_T) επί 5 δευτερόλεπτα	Συμμορφώνεται (*)	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για το σύνθετες επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών παροχής ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του αισθητήρα KaVo IXS να γίνεται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (Συνέχεια)			
Ο αισθητήρας KaVo IXS, όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	Συμμορφώνεται (*)	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών θέσεων σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

(*) Ο υπολογιστής που χρησιμοποιείται με τον αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να πληροί αυτή τη διαβάθμιση.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο αισθητήρας KaVo IXS, όταν χρησιμοποιείται με έναν συμβατό υπολογιστή, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιο-συχνοτήτες IEC 61000-4-6	Δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V στη ζώνη ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz SIP/SOPS: 3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V στη ζώνη ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Συμμορφώνεται (*)	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα προς οποιοδήποτε μέρος του αισθητήρα KaVo IXS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 3.5 / \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = 3.5 / \sqrt{E_1} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 7 / \sqrt{E_1} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$
Ακτινοβόλουμενες ραδιοσυχνοτήτες IEC 61000-4-3 έκδ. 3.0 (με A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	Συμμορφώνεται (*)	όπου P είναι η ονομαστική τιμή της μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Η ένταση των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται από μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη,^α θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και από την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
^α Η ένταση των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ασύρματα (κινητά/φορητά) τηλέφωνα και επίγεια φορητά ραδιόφωνα, ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης επιτόπου ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Αν η ένταση πεδίου που μετρήθηκε στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται ο αισθητήρας KaVo IXS υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο αισθητήρας KaVo IXS θα πρέπει να παρακολουθείται για την επιβεβαίωση της κανονικής λειτουργίας του. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του αισθητήρα KaVo IXS. ^β Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση των πεδίων θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του αισθητήρα KaVo IXS			
Ο αισθητήρας KaVo IXS προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του αισθητήρα KaVo IXS μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών εξοπλισμών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του αισθητήρα KaVo IXS που συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 3.5 / f \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 3.5 / f \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 7 / f \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Για τους πομπούς που έχουν ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν εμφανίζεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και από την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς	Πρότυπο που περιέχει το σύμβολο	Λειτουργία/ Περιγραφή σύμφωνα με το πρότυπο	Ερμηνεία του κατασκευαστή
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	5333	IEC 60417	Προσδιορίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.	Προσδιορίζει ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.
	Συνεχές ρεύμα	5031	IEC 60417	Υποδηλώνει επάνω στην πινακίδα τεχνικών στοιχείων ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος αποκλειστικά για συνεχές ρεύμα, για τον προσδιορισμό των σχετικών ακροδεκτών.	Συνεχές ρεύμα
	Πιστοποιημένο από την Intertek ETL (Καναδάς και Η.Π.Α.)	Δ/Ι	Δ/Ι	Οι Σημάνσεις αποτελούν ένδειξη ότι το μοντέλο/προϊόν συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα και ότι υπάρχει ένα πρόγραμμα συνεχιζόμενων εργοστασιακών ελέγχων.	Η παρούσα αναφερόμενη σήμανση ETL αποτελεί εγγύηση ότι η Intertek έχει πιστοποιήσει ότι το προϊόν που περιγράφεται στο παρόν υπό τον αριθμό ελέγχου 3187969 συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς. Η Intertek είναι: • ένα εθνικά αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών από τον Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (Occupational Safety and Health Administration - OSHA) στις Ηνωμένες Πολιτείες. • εξουσιοδοτημένος φορέας στον Καναδά από το Συμβούλιο Προτύπων του Καναδά.
	Σήμανση CE	Δ/Ι	Δ/Ι	Το προϊόν πληροί όλες τις νομικές απαιτήσεις για σήμανση CE και μπορεί να πωλείται σε όλον τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.	Το σύμβολο CE διασφαλίζει ότι το προϊόν που προσδιορίζεται στο παρόν πληροί τους όρους της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	Σήμανση γενικής προειδοποίησης	W001	ISO 7010	Προσδιορίζει μια γενική προειδοποίηση	Προειδοποίηση
	Προειδοποίηση : Ραδιενεργό υλικό ή ιοντίζουσα ακτινοβολία	W003	ISO 7010	Προειδοποίηση για ραδιενεργά υλικά ή ιοντίζουσα ακτινοβολία	Προειδοποίηση

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς	Πρότυπο που περιέχει το σύμβολο	Λειτουργία/ Περιγραφή σύμφωνα με το πρότυπο	Ερμηνεία του κατασκευαστή
	Προσοχή	0434B	ISO 7000	Υποδηλώνει ότι είναι απαραίτητο να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ή τους ελέγχους κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή υποδεικνύει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται προσοχή ή ενέργειες από μέρους του χειριστή, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	Παρακαλούμε ανατρέξτε στις γραπτές οδηγίες αυτού του εγχειριδίου.
	Μην επαναχρησιμο ποιείτε	1051	ISO 7000	Υποδηλώνει ότι το αντικείμενο προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές, για παράδειγμα εμφανίζεται στις συσκευασίες των αναλώσιμων ιατρικών υλικών.	Υποδηλώνει ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
	Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	Δ/Ι	BS EN 50419	Το σύμβολο αυτό στα προϊόντα και/ή στα συνοδευτικά έγγραφα σημαίνει ότι τα χρησιμοποιημένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν θα πρέπει να αναμιγνύονται με τα γενικά οικιακά απορρίμματα.	Επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των προϊόντων, όταν ολοκληρωθεί η διάρκεια ζωής τους.
	Κατασκευαστής	3082	ISO 7000.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ενός προϊόντος. Αυτό το σύμβολο θα συμπληρώνεται σε όλες τις αιτήσεις, προκειμένου να διαφοροποιείται από το πρότυπο ISO 7000-2497.	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής	2497	ISO 7000	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το προϊόν.	Ημερομηνία κατασκευής

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς	Πρότυπο που περιέχει το σύμβολο	Λειτουργία/ Περιγραφή σύμφωνα με το πρότυπο	Ερμηνεία του κατασκευαστή
	Αριθμός καταλόγου	2493	ISO 7000	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, για παράδειγμα επάνω σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αντίστοιχη συσκευασία. Ο αριθμός καταλόγου θα τοποθετείται πλάι στο σύμβολο.	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός	2498	ISP 7000	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, για παράδειγμα επάνω σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην συσκευασία του. Ο σειριακός αριθμός θα τοποθετείται πλάι στο σύμβολο.	Σειριακός αριθμός
	Εγχειρίδιο χειρισμού, οδηγίες χειρισμού	M002	ISO 7010	Για να προσδιορίσετε τη θέση στην οποία αποθηκεύεται το εγχειρίδιο χρήσης ή για να προσδιορίσετε πληροφορίες που σχετίζονται με τις οδηγίες λειτουργίας. Υποδεικνύει ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες λειτουργίας κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του ελέγχου κοντά στο σημείο που βρίσκεται το σύμβολο.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης χειρισμού
IP68	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Προστασία από τη σκόνη και τη συνεχή εμβάπτιση σε νερό.
	Περιορισμός της ατμοσφαιρικής πίεσης	2621	ISO 7000	Υποδεικνύει το ανώτερο και κατώτερο αποδεκτό όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.	Περιορισμός της ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιορισμός της υγρασίας	2620	ISO 7000	Υποδεικνύει το ανώτερο και κατώτερο αποδεκτό όριο σχετικής υγρασίας για μεταφορά και αποθήκευση.	Περιορισμός της υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας	0632	ISO 7000	Υποδεικνύει το ανώτατο και το κατώτατο όριο θερμοκρασίας στα οποία θα αποθηκεύεται, θα μεταφέρεται και θα χρησιμοποιείται το στοιχείο.	Περιορισμός της θερμοκρασίας

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς	Πρότυπο που περιέχει το σύμβολο	Λειτουργία/ Περιγραφή σύμφωνα με το πρότυπο	Ερμηνεία του κατασκευαστή
	Επάνω όψη	0623	ISO 7000	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.	Με αυτό το άκρο προς τα επάνω
	Δ/Ι	Δ/Ι	ISO 7000.	Δ/Ι	Μονάδα στοίβαξης
	Προστατέψτε από τη βροχή	0626	ISO 7000	Υποδηλώνει ότι η συσκευασία μεταφοράς πρέπει να προστατεύεται από τη βροχή και να φυλάσσεται σε συνθήκες χωρίς υγρασία.	Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	0621	ISO 7000	Υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστο και ότι ο χειρισμός της συσκευασίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
R _X Only	Συνταγογραφούμενη συσκευή	801.109	FDA Τίτλος 21	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής αποκλειστικά από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου διπλωματούχου επαγγελματία υγείας	Αποκλειστικά για κλινική χρήση
 	Το όνομα και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.				

KaVo IXS™

Руководство пользователя



Содержание

Chapter 1 - Введение

Основные характеристики	1-1
Показания к применению	1-2
Описание изделия	1-3
Специальная подготовка при работе с KaVo IXS	1-3
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	1-4
Распаковка компонентов системы	1-4
Содержимое упаковки с датчиком	1-5
Компоненты системы	1-6
Цифровой интраоральный датчик	1-6
Маркировка устройства	1-7
Кабели	1-8
Подставка для датчика	1-8
Документация	1-8
Комплект программного обеспечения на USB-носителе	1-8

Chapter 2 - Техника безопасности и утилизация

Осмотр датчика	2-2
Электрическая безопасность	2-2
Отсоединение от сети	2-2
Защита от рентгеновского излучения	2-3
Предотвращение перекрестного заражения	2-3
Утилизация изделия	2-3
Предотвращение загрязнения окружающей среды	2-3
Кибербезопасность	2-4

Chapter 3 - Конфигурация системы

Требования к персональному компьютеру	3-1
---	-----

Chapter 4 - Установка

Последовательность установки	4-1
Файлы калибровки датчика	4-2
Часто задаваемые вопросы по установке	4-3
Установка подставки для датчика	4-4

Chapter 5 - Использование

Получение рентгенографических изображений	5-1
Портативность	5-2
Гигиена	5-3
Рекомендуемые дезинфицирующие растворы	5-3
Техническое обслуживание	5-4
Обеспечение качества изображения	5-4
Настройки дозы излучения / времени экспозиции	5-4
Резкость рентгеновского снимка / Контрастность	5-5
Отображение снимка	5-5

Chapter 6 - Характеристики и стандарты

Характеристики датчика	6-1
Совместимость с генераторами рентгеновского излучения	6-2

Chapter 7 - Поиск и устранение неисправностей

Система не выполняет рентгеновские снимки	7-1
---	-----

Appendix A - Аксессуары

Appendix B - Информация об электромагнитной совместимости

Appendix C - Символы изделия

Раздел 1 Введение

Данное руководство пользователя содержит инструкции по безопасной настройке, использованию и обслуживанию KaVo IXS. Пользователь должен быть в состоянии прочитать и уяснить текст данного руководства.

Оно также содержит технические характеристики системы и основную информацию о ее работе.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед началом использования системы, уделяя особое внимание предупреждениям, в частности касающимся техники безопасности. Операторам настоятельно рекомендуется выполнять действующие рекомендации Международной комиссии по радиационной защите (International Commission on Radiological Protection), а в США рекомендации Национального совета США по радиационной защите (US National Council for Radiological Protection).

Основные характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае нарушения работы датчика или заметного изменения качества изображения рекомендуется незамедлительно прекратить использование устройства на пациенте и связаться со Техническая поддержка в 1-888-275-5286.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного устройства.

Основные функциональные возможности системы датчика KaVo IXS включают:

- способность датчика выполнять рентгеновские снимки, подходящие для распознавания нормальных анатомических структур, стоматологических патологий и аномалий, когда недостаточно качественные изображения могут привести к ошибочной постановке диагноза, неверным или ненужным стоматологическим процедурам, представляющим недопустимый риск для пациента;
- способность держателя датчика ориентировать его в соответствии с источником рентгеновского излучения для визуализации желаемой анатомической структуры;
- возможность одноразовых защитных чехлов изолировать датчик от пациента, если есть риск перекрестного заражения для пациента.

Показания к применению

KaVo IXS является цифровым датчиком, управляемым через USB, предназначенным для получения стоматологических интраоральных рентгенографических изображений. Датчик KaVo IXS должен эксплуатироваться медицинскими специалистами, обученными и квалифицированными для получения стоматологических интраоральных рентгенограмм.

Датчик KaVo IXS может использоваться в сочетании со специальными позиционирующими устройствами, упрощающими расположение датчика и его ориентацию в соответствии с рентгеновскими лучами, или может размещаться вручную с помощью пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые компоненты изделия Датчик KaVo IXS могут содержать никель в количестве более 0,1 % от веса детали. Контакт может привести к аллергической реакции, вызванной чувствительностью к никелю. Использование оболочки, покрывающей систему позиционирования датчика, может снизить риск воздействия на пациента. Использование перчаток при управлении позиционером может снизить риск воздействия на оператора.

Воздействие никеля потенциально может вызывать рак. Использование оболочки, покрывающей систему позиционирования датчика, может снизить риск воздействия на пациента. Использование перчаток при управлении позиционером может снизить риск воздействия на оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует принять соответствующие меры для защиты от излучения. Для правильного позиционирования оператора см. «Инструкции по применению» своего оборудования интраоральной рентгенографии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни при каких условиях сотрудник стоматологического кабинета не должен держать датчик руками при проведении рентгенографии.

Описание изделия

Датчик KaVo IXS является непрямым конвертирующим рентгеновским детектором. При этом, падающие рентгеновские лучи преобразуются сцинтиллирующим материалом в (видимый) свет, который оптически связан с устройством формирования изображения по технологии КМОП.

Дизайн системы датчика обеспечивает автоматическое распознавание падающего рентгеновского излучения для генерации цифровых изображений при стоматологическом интраоральном применении.

Связь датчика KaVo с ПК обеспечивается посредством USB2.0 и USB3.x с помощью специального электронного комплекта и драйвера программного обеспечения датчика.

Специальная подготовка при работе с KaVo IXS

Просим вас основательно ознакомиться со своим датчиком KaVo IXS. Датчик — это ваш инструмент. Научитесь правильно его использовать, и он станет эффективным помощником в процессе диагностики, лечения и планирования лечебных мер. Допускается наличие у оператора нарушений зрения, при которых он способен разобрать необходимые подробности сопроводительной документации, интерфейса и данные изображения. Допускается использование средств коррекции зрения, например, очков или контактных линз. Допускается наличие у оператора нарушений слуха, при которых он способен различать звуковые оповещения данного прибора и связанного с ним оборудования, такие как аудиосигнал экспозиции, в процессе выполнения рентгена, или (в случае глухоты) видеть сигналы соответствующих дублирующих визуальных индикаторов. Допускается использование вспомогательных средств, таких как слуховые аппараты.

Как и в случае с любым новым медицинским инструментом, понадобится время, чтобы научиться его профессиональному использованию.

Новым пользователям мы настоятельно рекомендуем зарегистрироваться и пройти обучение на рабочем месте, а также выделить время для совместного изучения системы с вашими сотрудниками. Настоящее руководство не предназначено для замены такого обучения. Однако в качестве подготовки к обучению мы рекомендуем вам внимательно прочесть настоящее руководство и с потренироваться использовать данное оборудование, соблюдая все меры безопасности и предосторожности, как минимум за неделю до начала обучения.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что настоящее руководство предполагает наличие у новых пользователей базовых навыков работы с ПК и операционной системой Windows®. При отсутствии соответствующего опыта мы настоятельно рекомендуем освоить

указанные навыки с помощью компьютерных курсов, видео или учебника. Ваш представитель компании KaVo, вероятно, сможет посоветовать (без каких-либо гарантий) один или несколько таких ресурсов для обучения работе на ПК.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Для привлечения внимания оператора к важной информации использованы следующие условные обозначения:

	Надпись «Осторожно!» предупреждает оператора о том, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к травме или смерти.
	Надпись «Внимание!» предупреждает оператора о том, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к повреждению оборудования или потере данных.
Важно!	обозначает совет для оператора относительно использования прибора или процесса.
ПРИМЕЧАНИЕ	обозначает важные или специальные сведения.

Распаковка компонентов системы

Перед отправкой система KaVo IXS проходит тщательную проверку и упаковку. По получении системы KaVo IXS необходимо извлечь содержимое транспортировочного контейнера и проверить наличие всех указанных ниже компонентов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. О любых поврежденных компонентах необходимо сообщить транспортной компании, а о недостающих — представителю компании в течение 24 часов с момента доставки.

Перед использованием очистите и продезинфицируйте датчик, кабель и держатели с помощью CaviWipes.

Содержимое упаковки с датчиком



Верхний слой



Нижний слой

Компоненты системы

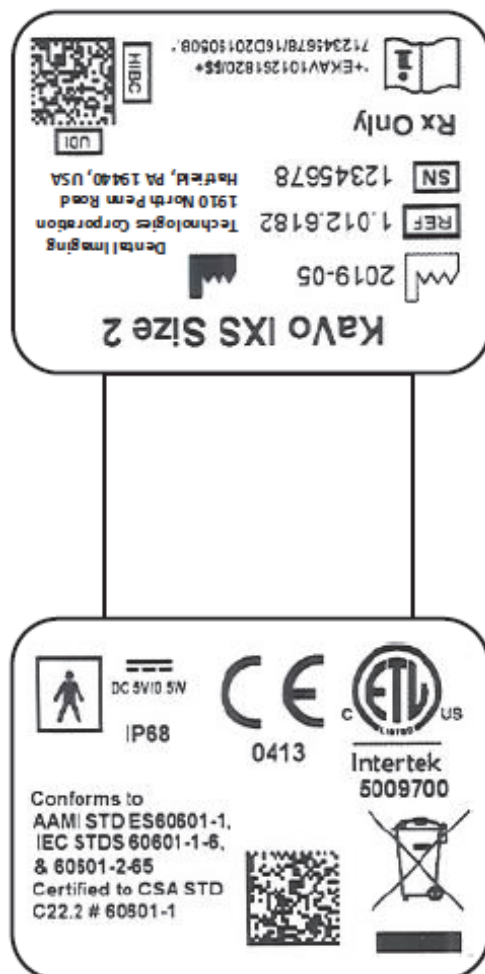
Цифровой интраоральный датчик

Датчики KaVo IXS — это цифровые интраоральные сенсоры, управляемые через USB, работающие на основе технологии КМОП и специально предназначенные для использования в стоматологии. Датчики KaVo IXS поставляются в двух форматах: размер 1 (активная площадь: 20х30 мм) и размер 2 (активная площадь: 26х36 мм).



Маркировка устройства

Этикетка датчика
(типовая)



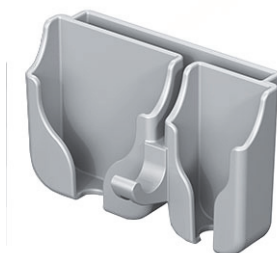
Кабели

1. Удлинитель кабеля USB длиной 1 м (3 фута).



Подставка для датчика

Создана для безопасного и надежного хранения датчиков KaVo IXS.



Документация

1. Руководство пользователя для датчика KaVo IXS
2. Обновленный драйвер ПО KaVo IXS

Комплект программного обеспечения на USB-носителе

Содержит обновленные драйверы для ПО.



Раздел 2

Техника безопасности и утилизация

Установка и эксплуатация устройства должны производиться в соответствии с правилами техники безопасности и инструкциями по применению, содержащимися в данном руководстве пользователя, а также в соответствии с предполагаемыми целями и назначением.

Важно! О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием устройства KaVo IXS, следует сообщать в службу поддержки клиентов компании в 1-888-0275-5286 и компетентным органам государства — члена ЕС.

Все внешние поверхности датчика, его кабель, держатели и чехлы считаются рабочими частями аппарата и безопасны при обычном или случайном контакте с пациентом во время применения.

Датчик KaVo IXS не имеет требующих обслуживания деталей и не требует калибровки. Запрещается вскрывать устройство для выполнения обслуживания. Все компоненты KaVo IXS, которые предназначены для обслуживания оператором, не требуют доступа ко внутренним компонентам устройства. Если есть проблемы с обслуживанием, обратитесь к квалифицированному сотруднику сервисной службы дилера или компании KaVo.

Важно! Портативное/мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на функционирование датчика KaVo IXS, а также любого другого электронного медицинского оборудования.

Датчик KaVo IXS является устройством, соответствующим стандарту USB, и должен использоваться с соответствующими стандарту USB кабелями, пригодными для высокоскоростного обмена данными (по протоколу USB 2.0). Такие кабели имеют обозначение USB 2.0 или USB Hi-Speed.

Для увеличения расстояния до USB-хоста/компьютера можно использовать концентраторы, сертифицированные на соответствие USB. Длина кабельного соединения с концентраторами или между концентраторами не должна превышать 5 м.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сертифицированный концентратор (1.013.3958) можно приобрести отдельно.



ВНИМАНИЕ!

Использование не соответствующих стандарту USB кабелей или концентраторов, а также превышение максимально допустимого количества концентраторов USB для увеличения расстояния может привести к снижению электромагнитной защиты датчика KaVo IXS или увеличению его излучения.

Осмотр датчика

Всегда проверяйте датчик, кабель и устройства позиционирования на предмет физического повреждения перед каждым использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь датчиком, если его кабель или корпус повреждены. В противном случае возможно воздействие повышенной температуры поверхности или электричества.

Электрическая безопасность

Применение данного изделия допускается только в помещениях и местах, соответствующих всем законам и нормам, касающимся электрической безопасности медицинских учреждений, при наличии безопасных соединений с заземлением.

Все рентгеновское оборудование для стоматологической интраоральной радиографии, используемое с датчиком KaVo IXS, должно соответствовать стандарту IEC 60601-2-65.

Датчик KaVo IXS соответствует стандарту безопасности IEC 60601-1.

Датчик KaVo IXS не предназначен для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода и/или взрывоопасных условиях.

Все электрически подключаемые к датчику KaVo IXS компоненты компьютерной системы должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

Как правило, компоненты компьютерной системы размещаются ЗА ПРЕДЕЛАМИ пространства пациента. Располагаемые В ПРЕДЕЛАХ пространства пациента компоненты компьютерной системы (если в этом есть потребность пользователя) также должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Стандарт IEC 60601-1 определяет понятие «пространство пациента» следующим образом: «любое пространство, в котором может происходить намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями медицинского электронного оборудования или медицинской электронной системы».

Отсоединение от сети

Отключение от сети происходит на входе компьютера. Датчик также можно отключить от компьютера.

Защита от рентгеновского излучения

Правила осуществления стоматологической радиологии также относятся к цифровой рентгентехнике. Следует постоянно обеспечивать защиту пациентов. При работе датчика необходимо исключить присутствие персонала в близлежащей зоне.



ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только стоматологам (другим имеющим лицензии практикующим врачам) или по их заказу.

Предотвращение перекрестного заражения



Во избежание перекрестного заражения между пациентами необходимо одевать новый чехол на датчик для каждого нового пациента. Защитный чехол должен покрывать датчик и 7—10 см (3—4 дюйма) кабеля.

Утилизация изделия



Утилизацию чехлов и других расходных материалов следует производить в соответствии с общими правилами утилизации биомедицинских отходов стоматологического кабинета. Неправильная утилизация биомедицинских отходов может вызвать распространение инфекции и заболевания.

За дополнительной информацией об утилизации продукта в конце срока его службы обратитесь к своему дилеру или поставщику.

Предотвращение загрязнения окружающей среды

Утилизацию чехлов и других расходных материалов следует производить в соответствии с общими правилами утилизации биомедицинских отходов стоматологического кабинета. Неправильная утилизация биомедицинских отходов может вызвать распространение инфекции.

Кибербезопасность

Защита вашей деятельности от кибератак является общей обязанностью для нас, как производителей, и вас, как поставщиков медицинских услуг. Компания Digital Imaging Technologies Corporation (DITC) предприняла все меры для защиты датчика IXS от таких угроз при его поставке с завода. Кроме того, при ремонте на месте ваш датчик IXS доступен только квалифицированным сотрудникам техподдержки в 1-888-275-5286. Однако, мы **не можем** защитить вашу сетевую систему.

Мы рекомендуем воспользоваться услугами **квалифицированного** IT-специалиста, **который** сможет проверить вашу систему и установить необходимую защиту против вирусов, вредоносных программ и вторжений (например, антивирусные программы и/или сетевой экран).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение кибербезопасности может привести к сбою в работе устройства, потере доступности или целостности данных (медицинских или личных), незащищенности другого подключенного оборудования или сети.

Требования к персональному компьютеру

	Рекомендуемые
Операционная система	Microsoft Windows 10 Professional 64
Процессор	Core I5
Память	8 Гб
Жесткий диск	512 Гб
Параметры экрана	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (минимум)
Видеопамять	128+ Мб
Порты	USB 2.0 / USB 3.x
Стандарты	В соответствии со стандартом UL/IEC/EN 60950-1

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик KaVo IXS является сертифицированным устройством USB и должен использоваться с соответствующими стандарту USB кабелями, пригодными для высокоскоростных компонентов (USB 2.0). Компания KaVo предлагает сертифицированные удлинители кабелей USB. Для увеличения расстояния до USB-хоста/компьютера можно использовать сертифицированные активные концентраторы USB. Общая длина кабелей, включая KaVo IXS, не должна превышать 5 м, если не используется питаемый активный концентратор USB.



ВНИМАНИЕ!

Использование не соответствующих стандарту USB кабелей или концентраторов, а также превышение максимально допустимого количества концентраторов USB для увеличения расстояния может приводить к снижению электромагнитной защиты датчика KaVo IXS или увеличению его излучения.

Жесткий диск

Выбор объема жесткого диска зависит от количества и размера сохраняемых снимков. Интраоральные снимки могут иметь размер от 4,7 Мб (изображения в формате TIFF без сжатия, получаемые с датчика размера 2) до 100 Кб (формат JPEG/JFIF со сжатием 50%). Однако с целью обеспечения безопасности предпочтительно включить резервное копирование для создания копий файлов, содержащих диагностические изображения и информацию.

Пример расчета: 10 пациентов в день x 20 снимков на пациента x 250 рабочих дней в году x изображение размером 5 Мб = 250 Гб в год.

Резервное копирование

Настоятельно рекомендуется иметь резервную копию с целью обеспечения возможности восстановления данных. Базу данных пациентов и изображений следует регулярно копировать (например, раз в неделю) на съемный носитель (съемный жесткий диск, USB-накопитель и т. п.). Можно использовать функции резервного копирования Microsoft® или сохранять данные и изображения непосредственно на съемное устройство.

Поддерживаемое программное обеспечение для обработки изображений

- VixWin Platinum 3.6.3 или более поздней версии
- DEXIS 9.5.0 или более поздней версии
- DEXIS 10.1.6 или более поздней версии
- DTX Studio 1.6 или более поздней версии
- CLINIVIEW 11.5.2 или более поздней версии с KaVo Driver 20.1 или более поздней версии
- GxPicture 4.0.1 или более поздней версии
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 или более поздней версии с KaVo Driver 19.1 или более поздней версии

Прикладное программное обеспечение

Некоторое ПО для обработки диагностических изображений, управления клиникой или другие программы сторонних производителей могут иметь иные минимальные требования к системе. См. требования конкретного программного обеспечения в соответствующем руководстве пользователя.

Важно! Если система KaVo IXS используется с ПО для обработки изображений, отличным от указанных выше, целевое назначение данного ПО должно включать стоматологический интраоральный рентген.

Раздел 4 Установка

Последовательность установки

ВАЖНО! Эти действия необходимо выполнить до использования датчика.



ВНИМАНИЕ!

В некоторых стоматологических программах для обработки изображений используется сторонний пакет средств разработки для интеграции с KaVo IXS. Программное обеспечение и инструкции по установке можно получить у производителя ПО или в отделе технической поддержки KaVo.

Датчик KaVo IXS поставляется с KaVo Software Manager в составе комплекта ПО на USB-носителе. Для запуска программы, просто вставьте этот носитель и щелкните по ярлыку **KaVo Software Manager**.

Вам потребуется надежный доступ к Интернету. Если ваша рабочая станция не подключена к Интернету, выполните описанные ниже действия, чтобы загрузить программное обеспечение и скопировать версию на рабочую станцию.

Если у вас больше нет доступа к комплекту программного обеспечения KaVo на USB-носителе, необходимо загрузить ПО и скопировать версию на рабочую станцию, как описано ниже.

1. Войдите в систему на компьютере с учетными данными администратора.
2. Откройте поддерживаемое программное обеспечение для обработки изображений и убедитесь, что у вас установлена хотя бы минимальная требуемая версия.
3. Перейдите по ссылке <https://www.kavo.com/en-us/download-center> и загрузите последнюю версию ПО для обработки изображений с учетом той версии, которая у вас уже имеется.
4. В дополнение, загрузите последнюю версию драйвера KaVo IXS. Имя файла драйвера: KaVo_IO-sensor.exe (начиная с версии 1.0.5).
5. Откройте ПО для обработки изображений и установите обновление.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вам НЕ придется заблаговременно удалять предыдущую версию ПО для обработки изображений.

6. Щелкните правой кнопкой мыши по драйверу датчика KaVo IXS и выберите «Запуск от имени администратора».
7. Перезагрузите компьютер, чтобы завершить установку программного обеспечения для нового датчика KaVo IXS.

Как уже было сказано выше, на *kavo.com* есть новые драйверы, ПО и услуги для датчика KaVo IXS.

Файлы калибровки датчика

Файлы калибровки KaVo IXS загружены в устройство и автоматически скачиваются при подключении. После установки и перезагрузки, в правой части панели задач Windows появится датчик на белом фоне и символ «X». Эта иконка свидетельствует о том, что датчик не подключен к USB-порту. Вид иконки зависит от состояния устройства.



Красный символ «X» обозначает одно из следующих двух состояний:

- к компьютеру не подключено ни одного датчика KaVo IXS;
- ошибка одного из подключенных датчиков.



Зеленый свидетельствует о том, что все подключенные датчики готовы к работе.



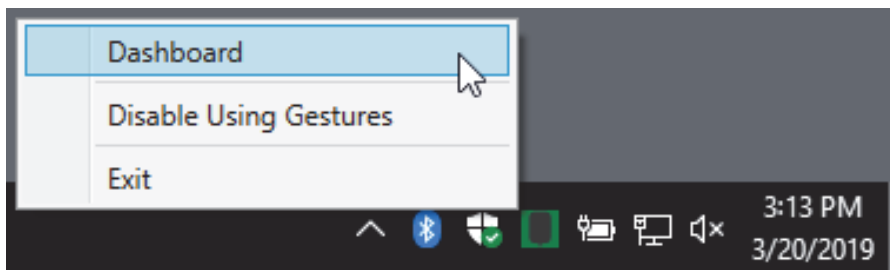
Желтый свидетельствует о том, что по крайней мере один из подключенных датчиков находится в процессе подключения или загрузки файлов калибровки.



Синий свидетельствует о том, что один из подключенных датчиков получает изображение.

1. Подключите датчик к USB-порту компьютера, чтобы начать автоматическую загрузку файлов калибровки.

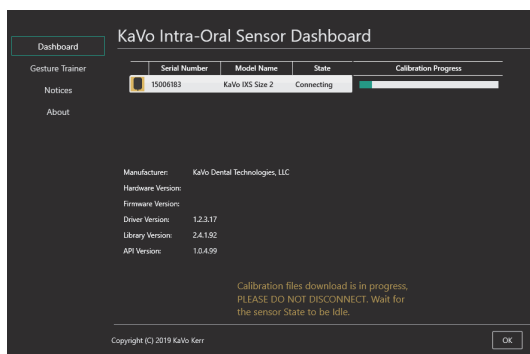
Щелкните правой кнопкой мыши по этой иконке, чтобы открыть *панель управления интраоральным датчиком*.



2. Файлы калибровки хранятся во встроенной памяти датчика KaVo IXS. Процесс установки файлов калибровки занимает около трех минут. Чтобы следить за ходом процесса загрузки, откройте *панель управления интраоральным датчиком*.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ отсоединяйте датчик во время загрузки файлов калибровки.

3. Когда процесс загрузки файлов калибровки завершится, фон панели управления KaVo станет зеленым.
4. На панели управления интраоральным датчиком также отображаются серийный номер и состояние датчика. В этом окне указываются версии драйвера и программного обеспечения.



Теперь датчик готов к работе с программным обеспечением для обработки изображений.

Часто задаваемые вопросы по установке

Вопрос. Нужны ли мне права администратора Windows для установки программного обеспечения и драйвера?

Ответ. Да. Если для учетной записи пользователя Windows не заданы права администратора, установка программного обеспечения и драйверов для датчика KaVo IXS может не будет выполнена.

Вопрос. Нужно ли настраивать исключения в антивирусных/защитных программах?

Ответ. Да. В противном случае возможны нарушения в работе программного обеспечения и драйверов. В исключения необходимо добавить следующие папки:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

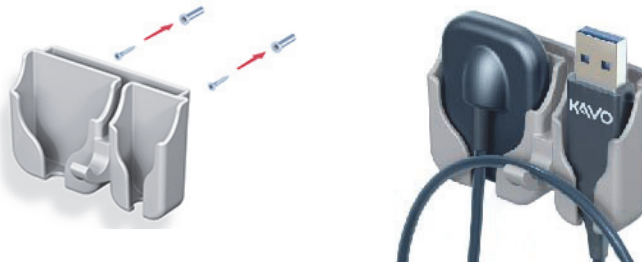
Вопрос. Почему появляется сообщение «Error 72» (Ошибка 72)?

Ответ. Плохое питание по USB или нестабильная передача данных через USB-порт может прерывать работу службы PolarisAgent. Использование концентратора USB 2.0/3.0 с отдельным питанием может решить эти проблемы.

Установка подставки для датчика

Разместите подставку для датчика в удобном месте на расстоянии, не превышающем максимальной допустимой длины USB-кабеля, которая составляет 3 м (10 футов). Кроме того, подставка должна быть расположена так, чтобы исключить опасность спотыкания о кабель датчика.

Подставка датчика предполагает два простых варианта крепления. Используйте прилагаемый двухсторонний скотч или анкера с шурупами (в комплект не входят). Снимите пленку двухстороннего скотча и плотно прижмите подставку к монтажной поверхности. Если для крепления применяется винт, используйте две отметки на верхнем крае датчика для правильного расположения и выравнивания.



Получение рентгенографических изображений

Включите ПК, на котором установлена система KaVo IXS, и запустите программное обеспечение для обработки изображений, например приложение VixWin Platinum (информацию о программе см. в руководстве к ПО).

1. Аккуратно подключите USB-разъем кабеля датчика к USB-порту компьютера. Не применяя силу, убедитесь, что разъем правильно установлен в порт ПК. Попробуйте развернуть разъем USB, если не получается вставить его в порт.



ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте особую осторожность при монтаже датчика внутри шкафа. Удар или сдавливание кабеля датчика или USB-удлинителя может повредить кабель и привести к нарушению или исчезновению изображения.

2. Задайте необходимые технические параметры (время экспозиции и т. д.) на генераторе рентгеновского излучения (см. Настройки дозы излучения / времени экспозиции на стр. 5-4)



ВНИМАНИЕ!

Используйте только держатели KaVo IXS и систему позиционирования.

3. Соедините кольца, позиционеры и держатели так, чтобы вся площадь датчика была видна через кольцо. Это относится как к горизонтальным и вертикальным окклюзионным держателям, так и к периапикальным (передним и задним).

4. Наденьте новый одноразовый чехол на датчик изображений так, чтобы он закрывал ту часть кабеля, которая может вступать в контакт с пациентом.



ВНИМАНИЕ!

При оборачивании кабеля датчика одноразовым чехлом не допускайте скручивания самого кабеля.

5. Соедините датчик с позиционером. Датчик может быть размещён в держателе только одним способом.
6. Поместите датчик надлежащим образом в ту область рта, где требуется получить рентгеновский снимок (см. соответствующие инструкции по использованию).

Важно!

Расположите датчик чувствительной областью к источнику излучения. Чувствительная сторона датчика обозначена логотипом KaVo.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы расположить датчик под нужными углами к пучку рентгеновских лучей и параллельно зубу, рекомендуется использовать устройство позиционирования датчика. Устройства позиционирования поставляются с системой KaVo IXS.

Портативность

Датчик KaVo IXS можно легко перемещать от одного стоматологического кресла к другому. После отключения от порта USB одного компьютера датчик можно перенести к другому стоматологическому креслу и подключить к ближайшему порту USB.

Технология USB позволяет легко подключать и отключать датчик KaVo IXS, даже если компьютер включен, если только сам ПК не имеет конкретных ограничений. Никакой процедуры активации или деактивации датчик KaVo IXS не требует, достаточно просто подключить его к компьютеру или отключить.

Гигиена



ВНИМАНИЕ!

После каждого пациента следует удалить чехол, а датчик протереть и продезинфицировать с помощью CaviWipes; держатели стерилизуются в автоклаве или дезинфицируются специальным средством после каждого пациента.

Храните одноразовые гигиенические чехлы в чистом, сухом месте, защищенном от солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Использованные чехлы обязательно следует утилизировать как инфицированные отходы, представляющие потенциальную биологическую опасность.

Важно! Перед первым использованием и в случае возможного заражения необходимо выполнять дезинфекцию датчика изображений.

Чтобы избежать повреждения датчика, выполняйте инструкции по дезинфекции и очистке. Даже в случае использования чехлов рекомендуется выполнять дезинфекцию датчика рентгеновских изображений в конце дня.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать автоклав для стерилизации датчика. Автоклавы-стерилизаторы вызовут непоправимое повреждение датчика KaVo IXS.

Рекомендуемые дезинфицирующие растворы

Дезинфекцию датчика, кабелей и держателей необходимо проводить согласно стандартам CDC или стандартам вашей страны (например, OSAP) по инфекционному контролю. Компания KaVo рекомендует протирать датчик KaVo IXS одним из следующих дезинфицирующих средств.

- CaviCide® (производство компании Metrex)
- CaviWipes™ (распространяется компанией Kerr)
- ProSpray™ (производство компании Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (производство компании PDI)

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Очищать датчик не предназначенными для этого инструментами.

Техническое обслуживание

Датчик KaVo IXS не требует какого-либо специального технического обслуживания, кроме регулярной очистки и дезинфекции. Для автоматического обновления программного обеспечения рекомендуется использовать KaVo Software Manager.

Дополнительную информацию по использованию KaVo Software Manager можно найти по ссылке kavo.com/downloads. Для управления обновлениями программного обеспечения можно также применять DTX Go.

Обеспечение качества изображения

Качество изображения датчика KaVo IXS зависит от нескольких факторов:

- качества источника рентгеновского излучения (кВ, размер фокусного пятна, дистанция);
- правильного расположения источника излучения по отношению к анатомической области;
- дозы излучения / времени воздействия;
- настройки монитора компьютера.

Рекомендуется установить процедуру периодической проверки качества изображения. Если качество изображения неудовлетворительное или ухудшается, пожалуйста, проверьте следующие компоненты системы, влияющие на это:

Настройки дозы излучения / времени экспозиции

Датчик KaVo IXS предназначен для использования в широком диапазоне доз излучения от 20 мкГр до 2000 мкГр, чтобы можно было выбрать дозу для определенной диагностической задачи и избежать недостаточной или чрезмерной экспозиции. В качестве общей рекомендации начните с настроек дозы / времени экспозиции, рекомендуемых производителем источника излучения для цифровых рентгенографических датчиков.

Датчик KaVo IXS HD может использоваться при намного меньшей дозе / времени экспозиции, чем рентгенографическая пленка. Тем не менее, работа с низкой дозой цифрового датчика в целом может привести к зернистости изображения. Если изображение датчика KaVo IXS становится зернистым, увеличьте дозу. Если вы получаете хорошие результаты с определенной настройкой, можно снизить дозу и проверить, останется ли качество таким же.

Датчик KaVo IXS может работать при большей дозе / времени экспозиции, если это необходимо для определенной диагностической задачи. При большей дозе / времени экспозиции, возможно, будет трудно отличить

воздух от мягких тканей. Такие области могут оказаться передозированными. Если области воздуха и мягких тканей выглядят передозированными, уменьшите дозу.

Помните, что как и в случае со стандартной пленкой, вам необходимо отрегулировать настройку продолжительности в зависимости от вида зуба (от центрального резца до моляра) и телосложения пациента (от большого взрослого до маленького ребенка).

В конечном итоге, выбранные вами настройки должны соответствовать вашей диагностической задаче.

Резкость рентгеновского снимка / Контрастность

Резкость и контрастность изображения зависит от многих компонентов рентгенографической системы. Рекомендуется использовать стоматологический фантом для периодической (как минимум ежегодной) оценки качества изображения путем параллельного сравнения исходного стоматологического фантомного изображения с текущим, чтобы убедиться, что качество подходит для выполнения диагностических задач.

Стоматологические фантомные изображения должны быть получены при фиксированных настройках дозы излучения (кВ, мА, расстояние), а также фиксированном и воспроизводимом положении источника лучей и фантома по отношению к датчику KaVo IXS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь в отдел технической поддержки KaVo за рекомендациями относительно доступных стоматологических фантомов.

Отображение снимка

Обратитесь к руководству программного обеспечения, чтобы узнать о настройках хорошего отображения и характеристиках отображения. Рекомендуется просматривать изображения на откалиброванном на заводе жидкокристаллическом/светодиодном мониторе при разрешении 2560 x 1440 пикселей с шагом 0,25—0,26 или лучше, а также с 32-битным истинным цветом в собственном разрешении.

Раздел 6

Характеристики и стандарты



ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только стоматологам (другим имеющим лицензии практикующим врачам) или по их заказу.

Характеристики датчика

Размеры датчика	KaVo IXS, размер 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 мм KaVo IXS, размер 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 мм
Область изображения датчика	Стоматологический интраоральный рентгенографический датчик с непрямым преобразованием 1539 на 1026 пикселей для размера 1 1842 на 1324 пикселей для размера 2 размер пикселя 19,5 мкм
Разрешение	Видимое 20+ пл/мм
Параметры рентгеновского излучения	Датчик может использоваться со стоматологическими источниками рентгеновского излучения в диапазоне 60—70 кВ; при минимальной дозе прямого излучения 40 мкГр
Архитектура программного обеспечения	Поддерживаемые операционные системы: • Microsoft Windows 7 с текущим пакетом обновления • Microsoft Windows 8.1 с текущим пакетом обновления • Microsoft Windows 10 с текущим пакетом обновления
Электрические характеристики	Постоянный ток 5 В, 0,5 Вт
Подключение к ПК	Совместимый с USB 2.0 / USB 3.x
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF 
Режим работы	Непрерывный
Метод стерилизации	Датчик не предназначен для стерилизации

Условия окружающей среды	Влажность	Атмосферное давление	Температура окружающей среды
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Датчик KaVo IXS не предназначен для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода и/или взрывоопасных условиях.	30—95 %	700—1060 гПа	5—30 °C
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ Транспортировать в поставляемой защитной упаковке	10—95 %		-40—70 °C
Классификация ЕС	Медицинское устройство класса IIa согласно MDD 93/42/ECC		
Класс защиты от воды/веществ — IP 68			

Совместимость с генераторами рентгеновского излучения

KaVo IXS, как правило, совместим с любым стоматологическим рентгеновским аппаратом и генератором, способным обеспечивать необходимый диапазон времени экспозиции и доз.

Следуйте инструкциям рентгеновского генератора, чтобы установить нужный диапазон доз.

Излучение рентгеновских трубок контролируется настройками:

- Время экспозиции (мс) или импульсов
- Электрическое напряжение (кВ или пиковое напряжение в киловольтах)
- Сила тока (мА)

Некоторые элементы управления допускают изменение всего вышеперечисленного, некоторые имеют фиксированные настройки силы тока и напряжения.

Расстояние от источника излучения до датчика

Существует зависимость между расстоянием от источника рентгеновского излучения до датчика и дозой, получаемой датчиком KaVo IXS. Излучение, которое достигает датчика, уменьшается пропорционально квадрату расстояния. Если вы удвоите данное расстояние, то получите только 1/4 долю излучения.

Раздел 7

Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел содержит информацию о некоторых простых тестах, которые может выполнить пользователь в случае неполадок с системой. Информацию о других неисправностях см. в руководстве к ПК и программному обеспечению.

Система не выполняет рентгеновские снимки

1. Проверьте USB-соединение датчика KaVo IXS с ПК.
2. Убедитесь, что программные драйверы установлены правильно.
3. Убедитесь, что датчик KaVo IXS ориентирован активной стороной к источнику рентгеновского излучения, и что активная область датчика совпадает с пучком рентгеновских лучей.
4. Проверьте настройки рентгена и убедитесь, что лучи испускаются.
5. Свяжитесь Телефон отдела по обслуживанию клиентов 1-888-275-5286.

	Деталь	Описание	
1	1.013.3253	Универсальные чехлы для датчика (кол-во 100)	
2	1.013.3254	Универсальные чехлы для датчика (кол-во 1000)	
3	1.013.3252	Чехлы для системы позиционирования (кол-во 500)	
4	1.008.2665	Удлинитель кабеля USB, 4,5 м (15 футов)	
5	1.007.3046	Удлинитель кабеля USB, 1 м (3 фута)	
6	1.013.3841	Универсальная подставка для датчика	
7	1.013.8980	USB-концентратор	

Информация об электромагнитно й совместимости

Датчик KaVo IXS, как и любой электронный медицинский прибор, подвержен электромагнитному взаимодействию с другими электронными приборами. Данный вопрос освещен в настоящем разделе.

Информация об электромагнитной совместимости в данном разделе предназначена для медицинской системы, состоящей из датчика KaVo IXS, подключенного к компьютеру. Данный компьютер должен соответствовать стандарту IEC 60950-1 (если располагается за пределами пространства пациента) или IEC 60601-1 (если располагается в пределах пространства пациента). Для получения полной информации об электромагнитной совместимости обратитесь к документации компьютера.

Датчик KaVo IXS пригоден к использованию в больницах, но не рядом с действующим радиочастотным хирургическим оборудованием и экранированными от радиочастотного излучения помещениями для МРТ, где уровень электромагнитных помех высок.

Важно! Переносное/мобильное оборудование радиосвязи может влиять на функционирование датчика KaVo IXS, как и любого другого электронного медицинского оборудования. Это может привести к невозможности получения изображения или к ухудшению его качества.

Датчик KaVo является устройством, совместимым с USB, и должен использоваться с совместимыми с USB кабелями, пригодными для высокоскоростного обмена данными (по протоколу USB 2.0). Эти кабели имеют маркировку «USB 2.0» или «USB Hi-Speed». Для увеличения расстояния до USB-хоста/компьютера можно использовать концентраторы, сертифицированные на соответствие USB. Длина кабельного соединения с концентраторами или между концентраторами не должна превышать 5 м.

Датчик KaVo IXS является устройством, совместимым с USB, и должен использоваться с совместимыми с USB кабелями, пригодными для высокоскоростного обмена данными (по протоколу USB 2.0). Эти кабели имеют маркировку «USB 2.0» или «USB Hi-Speed». Для увеличения расстояния до USB-хоста/компьютера можно использовать концентраторы, сертифицированные на соответствие USB. Длина кабельного соединения с концентраторами или между концентраторами не должна превышать 5 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование приспособлений, датчиков или кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного оборудования, может усиливать электромагнитное излучение оборудования или ослаблять его защиту от электромагнитного излучения, а также приводить к нештатному функционированию оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование не соответствующих стандарту USB кабелей или концентраторов, а также превышение максимально допустимого количества концентраторов USB для увеличения расстояния может приводить к снижению электромагнитной защиты датчика KaVo IXS и/или увеличению его излучения. Для USB-концентратора используйте 1.013.3958.

Используйте удлинитель USB-кабеля (1 м / 3 фута) 1.007.3046 или удлинитель USB-кабеля (4,5 м / 15 футов) 1.008.2665.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования данного прибора в непосредственной близости от другого оборудования или в стойке с ним. В противном случае возможно нештатное функционирование. Если такое использование необходимо, следует убедиться, что данный прибор и другое оборудование работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) не должно использоваться ближе 30 см (12 дюймов) к любой части датчика KaVo IXS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.

Инструкции и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Датчик KaVo IXS, используемый с удовлетворяющим требованиям компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже. Заказчик или пользователь датчика KaVo IXS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.		
Испытание электромагнитных излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — инструкции
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется датчиком только для внутреннего функционирования. По этой причине радиоизлучение данного устройства незначительно и создание помех для находящегося вблизи электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Датчик может использоваться в любых помещениях, включая жилые и те, что непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В (*)	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует (*)	

(*) Компьютер, используемый с датчиком KaVo IXS, должен соответствовать данной категории.

Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитного излучения			
Датчик KaVo IXS, используемый с удовлетворяющим требованиям компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже. Заказчик или пользователь датчика KaVo IXS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — инструкции
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздуха	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходы/скачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствует (*)	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Соответствует (*)	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T ; 25/30 периодов при 50 Гц и 60 Гц соответственно Одна фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов при 50 Гц и 60 Гц соответственно Одна фаза: при 0° Данные показателя провала напряжения для 3^{го} выпуска: <5% U_T (глубина провала 95% от U_T) на 0,5 периода 40% U_T (глубина провала 60% от U_T) на 5 периодов 70% U_T (глубина провала 30% от U_T) на 25 периодов <5% U_T (глубина провала 95% от U_T) на 5 с	Соответствует (*)	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или больничных учреждений. Если требуется непрерывная работа датчика KaVo IXS при перебоях в электроснабжении, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	Соответствует	Магнитные поля сетевой частоты должны иметь уровни, типичные для напряжения в сетях коммерческих или больничных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. 1 U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

(*) Компьютер, используемый с датчиком KaVo IXS, должен соответствовать данной категории.

Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитного излучения			
Датчик KaVo IXS, используемый с удовлетворяющим требованиям компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, описание которой приведено ниже. Заказчик или пользователь датчика KaVo IXS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — инструкции
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	Сеть переменного тока 3 В, 0,15 МГц—80 МГц 6 В в диапазоне ПНМ между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц SIP/SOPS: 3 В, 0,15 МГц—80 МГц 6 В в диапазоне ПНМ между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Соответствует (*)	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от любой части датчика KaVo IXS (включая кабели), рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 3.5 / \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц—} 80 \text{ МГц}$ $d = 3.5 / \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц—} 800 \text{ МГц}$ $d = 7 / \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц—} 2.5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). $V_1 = 3$ среднеквадратичное напряжение в вольтах $E_1 = 3 \text{ В/м}$ Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств, определенная в ходе электромагнитного исследования помещения,^a не должна превышать установленный уровень в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 ред. 3.0 (с A1:2007 +A2:2010)	3 В/м 80 МГц—2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Соответствует (*)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM-радиоприемников и телепередатчиков, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередающими устройствами, следует провести соответствующее исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации датчика KaVo IXS превышает соответствующую приведенную выше норму, следует понаблюдать за функционированием датчика, чтобы убедиться в его исправной работе. В случае обнаружения нарушений в нормальной работе датчика KaVo IXS могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или расположения. ^b В частотном диапазоне 150 кГц—80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния от портативных и мобильных устройств радиосвязи до датчика KaVo IXS			
Датчик KaVo IXS предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми уровнями радиочастотных помех. Заказчик или пользователь датчика KaVo IXS может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и датчиком KaVo IXS в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах		
	150 кГц—80 МГц $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	80 МГц—800 МГц $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	800 МГц—2,5 ГГц $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не приведена выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Символ	Название символа	Номер	Стандарт, содержащий символ	Функция / Описание в стандарте	Интерпретация производителя
	Рабочая часть типа BF	5333	IEC 60417	Определяет рабочую часть типа BF в соответствии с IEC 60601-1.	Определяет рабочую часть типа BF в соответствии с IEC 60601-1.
	Постоянный ток	5031	IEC 60417	Указывает в техническом паспорте, что оборудование подходит только для постоянного тока; указывает соответствующие клеммы.	Постоянный ток
	Сертификация Intertek ETL (Канада и США)	Нет данных	Нет данных	Данные знаки свидетельствуют о том, что модель/продукт соответствует действующим стандартам и существует программа регулярных заводских проверок.	Данный знак сертификации ETL гарантирует, что компания Intertek выполнила сертификацию описанного в настоящем руководстве изделия под номером 3187969 и подтвердила его соответствие применимым нормам. Intertek: • национально признанная испытательная лаборатория в США, контролируемая Управлением по охране труда и промышленной гигиене (OSHA); • сертифицирующий орган в Канаде, контролируемый Советом по стандартам (Standards Council).
	Знак CE	Нет данных	Нет данных	Изделие соответствует всем требованиям законодательства по маркировке CE и может продаваться по всей Европейской экономической зоне.	Символ CE гарантирует, что описанное здесь изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42 ЕЕС, касающейся медицинских устройств.
	Осторожно!	W001	ISO 7010	Указывает на общее предупреждение	Надпись «Осторожно!»
	Осторожно! Радиоактивные вещества или ионизирующее излучение	W003	ISO 7010	Предупреждает о наличии радиоактивных веществ или ионизирующего излучения	Надпись «Осторожно!»
	Надпись «Внимание!»	0434B	ISO 7000	Указывает, что необходима осторожность при работе с устройством или тщательный контроль там, где расположен символ, или что текущая ситуация требует от оператора внимания или действия во избежание нежелательных последствий.	См. письменные инструкции данного руководства.
	Не использовать повторно	1051	ISO 7000	Указывает, что продукт предназначен для однократного использования, например, на упаковке медицинских расходных материалов.	Указывает, что изделие должно использоваться только один раз.

Символ	Название символа	Номер	Стандарт, содержащий символ	Функция / Описание в стандарте	Интерпретация производителя
	Особая утилизация электрического и электронного оборудования	Нет данных	BS EN 50419	Данный символ на изделиях и/или в сопроводительной документации означает, что использованные электрические или электронные изделия нельзя смешивать с обычными бытовыми отходами.	За дополнительной информацией об утилизации продукта в конце срока его службы обратитесь к своему дилеру или поставщику.
	Производитель	3082	ISO 7000	Указывает изготовителя продукта. Данный символ должен быть закрашенным, чтобы отличать его от ISO 7000-2497.	Производитель
	Дата изготовления	2497	ISO 7000	Указывает дату изготовления продукта.	Дата изготовления
	Номер по каталогу	2493	ISO 7000	Определяет номер по каталогу производителя, например, на медицинском устройстве или соответствующей упаковке. Номер по каталогу должен быть указан рядом с символом.	Номер по каталогу
	Серийный номер	2498	ISP 7000	Определяет номер по каталогу производителя, например, на медицинском устройстве или соответствующей упаковке. Серийный должен быть указан рядом с символом.	Серийный номер
	Руководство оператора; инструкции по эксплуатации	M002	ISO 7010	Для определения места хранения руководства оператора или информации, относящейся к инструкции по эксплуатации. Для указания на то, что при использовании устройства следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации или осуществлять тщательный контроль.	При использовании соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Защита от пыли и продолжительного погружения в воду.
	Ограничение атмосферного давления	2621	ISO 7000	Указывает допустимые верхние и нижние пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности	2620	ISO 7000	Указывает допустимые верхние и нижние пределы относительной влажности при транспортировке и хранении.	Ограничение влажности
	Температурное ограничение	0632	ISO 7000	Указывает максимальный и минимальный пределы температуры хранения, транспортировки и использования продукта.	Температурное ограничение

Символ	Название символа	Номер	Стандарт, содержащий символ	Функция / Описание в стандарте	Интерпретация производителя
	Этой стороной вверх	0623	ISO 7000	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.	Этой стороной вверх
	Нет данных	Нет данных	ISO 7000	Нет данных	Складируемое изделие
	Беречь от дождя	0626	ISO 7000	Указывает, что транспортную упаковку следует беречь от дождя и держать в сухих условиях.	Беречь от влаги
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью!	0621	ISO 7000	Указывает, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и следует обращаться с осторожностью.	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Прибор, используемый по врачебному предписанию	801.109	Управление FDA Раздел 21	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только терапевтам (другим лицензированным практикующим врачам) или по их заказу.	Только для клинического применения
	Имя и адрес уполномоченного представителя в европейском регионе.				

KaVo IXS™

Návod k použití



Obsah

Kapitola 1 – Úvod

Hlavní charakteristika	1-1
Indikace k použití	1-2
Popis výrobku	1-3
Způsobnost k práci se senzorem KaVo IXS	1-3
Konvence používané v tomto návodu	1-4
Vybalení součástí systému	1-4
Obsah balení	1-5
Součásti systému	1-6
Digitální intraorální senzor	1-6
Štítek zařízení	1-7
Kabely	1-8
Úložné pouzdro senzoru	1-8
Dokumentace	1-8
USB se sadou programů	1-8

Kapitola 2 – Bezpečnost a likvidační postupy

Kontrola senzoru	2-2
Elektrická bezpečnost	2-2
Odpojení od sítě	2-2
Ochrana před RTG zářením	2-3
Jak zabránit křížové kontaminaci	2-3
Likvidace výrobku	2-3
Jak zabránit kontaminaci životního prostředí	2-3
Zajištění kybernetické bezpečnosti	2-4

Kapitola 3 – Konfigurace systému

Požadavky na osobní počítač	3-1
-----------------------------------	-----

Kapitola 4 – Instalace

Postup při instalaci	4-1
Soubory ke kalibraci senzoru	4-2
Nejčastější dotazy týkající se instalace	4-3
Instalace úložného pouzdra senzoru	4-4

Kapitola 5 – Používání

Pořizování RTG snímků	5-1
Přenosnost	5-2
Hygiena	5-3
Doporučené dezinfekční roztoky	5-3
Údržba	5-4
Zajištění kvality snímků	5-4
Nastavení dávky RTG záření / doby expozice	5-4
Ostrost / kontrast RTG snímků	5-5
Zobrazení snímku	5-5

Kapitola 6 – Technické údaje a normy

Specifikace senzorů	6-1
Kompatibilita s RTG generátory	6-2

Kapitola 7 – Řešení problémů

Systém nepořizuje RTG snímky	7-1
------------------------------------	-----

Příloha A – Příslušenství

Příloha B – Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Příloha C – Symboly na výrobku

Tento návod k obsluze obsahuje původní pokyny společnosti Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) k bezpečnému sestavení, používání a údržbě senzoru KaVo IXS. Uživatel je povinen seznámit se s obsahem návodu a vzít na vědomí v něm uvedené pokyny.

Návod obsahuje také technické údaje o systému a základní informace o tom, jak systém pracuje.

Než začnete tento přístroj používat, přečtěte si prosím pozorně tento návod a věnujte zvláštní pozornost varováním, především bezpečnostním výstrahám. Obsluhujícímu personálu důrazně doporučujeme dodržovat aktuální doporučení mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP) a příslušných místních orgánů.

Hlavní charakteristika



VAROVÁNÍ

V případě poruchy snímače nebo znatelné změny kvality obrazu se doporučuje okamžitě přestat používat zařízení u pacienta a zavolat technickou podporu na číslo 1-888-275-5286



VAROVÁNÍ

Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy.

Mezi hlavní funkce senzoru KaVo IXS patří:

- Schopnost pořizovat rentgenové snímky vhodné k rozpoznání normálních anatomických struktur, stomatologických patologií a abnormálních stavů v případech, kdy snímky nedostačující kvality mohou zapříčinit nesprávnou diagnózu vedoucí k nesprávným či zbytečným dentálním zákrokům představujícím nepřijatelné riziko pro pacienta
- Schopnost držáku napomoci vyrovnání senzoru se zdrojem RTG záření za účelem pořízení snímku požadované anatomické struktury
- Schopnost jednorázových povlaků na senzor izolovat senzor od pacienta v případech, kdy by mohla křížová kontaminace pro pacienta znamenat nepřijatelné riziko

Indikace k použití

KaVo IXS je digitální USB senzor, jehož účelem je pořizování dentálních intraorálních rentgenových snímků. Senzor KaVo IXS jsou oprávněni používat zdravotničtí pracovníci, kteří mají vzdělání a kompetence potřebné k pořizování dentálních intraorálních RTG snímků.

Senzor KaVo IXS lze používat buď v kombinaci se speciálními polohovacími přístroji usnadňujícími polohování a vyrovnání RTG paprsku nebo jej lze polohovat ručně za pomoci pacienta.



VAROVÁNÍ

Některé součásti Senzor KaVo IXS mohou obsahovat nikl ve vyšší koncentraci než 0,1% hmotnosti výrobku. U osob citlivých na nikl může kontakt způsobit alergickou reakci. Použití pouzdra kryjícího polohovací systém senzoru může snížit riziko pacienta vystavení niklu. Použití rukavic při manipulaci s vyrovnávací tyčí může snížit riziko expozice obsluhující osoby.

Existuje možnost, že vystavení niklu může způsobovat rakovinu. Použití pouzdra kryjícího polohovací systém senzoru může snížit riziko pacienta vystavení niklu. Použití rukavic při manipulaci s vyrovnávací tyčí může snížit riziko expozice obsluhující osoby.



VAROVÁNÍ

Přijměte nezbytná opatření ke své ochraně před zářením. Pokyny týkající se správného postavení obsluhujícího personálu najdete v návodu k obsluze intraorálního rentgenového přístroje.



VAROVÁNÍ

Při rentgenování nesmí dentista za žádných okolností držet senzor v ruce.

Popis výrobku

Senzor KaVo IXS je nepřímý konverzní RTG detektor, tj. dopadající RTG paprsky jsou převedeny luminiscenčním materiálem na (viditelné) světlo, toto světlo je opticky spojeno se zobrazovacím zařízením pro detekci světla založeném na technologii CMOS.

Konstrukce senzoru podporuje automatickou detekci dopadajících RTG paprsků k vytváření digitálních intraorálních dentálních snímků.

Senzor KaVo podporuje připojení k osobním počítačům prostřednictvím portů USB2.0 and USB3.x pomocí vyhrazené elektronické jednotky a softwarového ovladače senzoru.

Způsobnost k práci se senzorem KaVo IXS

Seznamte se prosím se svým senzorem KaVo IXS. Tento senzor je vaším nástrojem. Naučte se ho dobře používat a stane se vám efektivní pomůckou při diagnostice, léčbě a procesu plánování léčby. Zrakové postižení je přípustné za předpokladu, že uživatel dokáže přečíst potřebné informace v doprovodné dokumentaci, uživatelském rozhraní a obrazových datech. Používání korekčních pomůcek, jako jsou brýle nebo kontaktní čočky, je přípustné. Sluchové postižení je přípustné za předpokladu, že je uživatel schopen rozeznat zvukové signály vysílané jiným souvisejícím vybavením, jako je například bzukák signalizující emisi rentgenového záření. V případě hluchoty musí být zvukové signály doplněny odpovídajícími vizuálními signály. Používání korekčních pomůcek, jako jsou naslouchátka, je přípustné.

Podobně jako u všech nových klinických nástrojů musí uživatel věnovat určitý čas nácviku, aby si při práci se senzorem osvojil příslušné dovednosti.

Novým uživatelům senzoru důrazně doporučujeme absolvovat praktické školení a vyhradit si čas na to, abyste se vy a váš klinický tým společně naučili se systémem pracovat. Tento návod není náhradou tohoto školení. V rámci přípravy na toto školení vás však vyzýváme, abyste si tento návod důkladně pročetli a abyste s přístrojem alespoň týden před termínem školení bezpečně a opatrně zkoušeli pracovat.

Upozorňujeme, že tento návod předpokládá, že noví uživatelé ovládají základy práce s počítačem a jsou obeznámeni s prostředím operačního systému Windows®. V případě, že tomu tak není, důrazně vám doporučujeme, abyste si tyto dovednosti osvojili prostřednictvím počítačového kurzu, videa nebo učebnice. Zástupce pro zobrazování vám může nezávazně doporučit některé zdroje počítačových kurzů.

Konvence používané v tomto návodu

K upozornění obsluhy na důležité informace se používají následující konvence:

	Varování Upozorňuje obsluhu, že nedodržení daného postupu může vést ke zranění nebo smrti.
	Upozornění Upozorňuje obsluhu, že nedodržení postupu může poškodit přístroj nebo způsobit ztrátu dat.
Důležité:	Poskytuje obsluze rady ohledně používání přístroje nebo postupu.
POZNÁMKA:	Upozorňuje na důležité nebo neobvyklé skutečnosti.

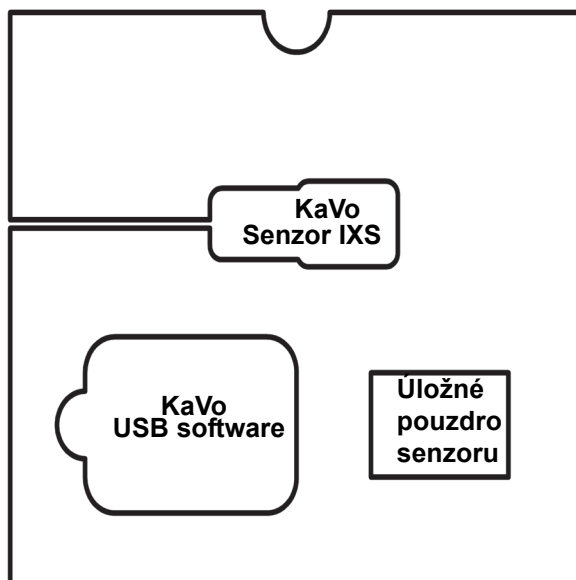
Vybalení součástí systému

Systém KaVo IXS je před odesláním pečlivě zkontrolován a zabalen. Pokud vám byl dodán systém KaVo IXS, vyjměte prosím obsah přepravního kontejneru a identifikujte a vyhledejte všechny níže uvedené součásti systému.

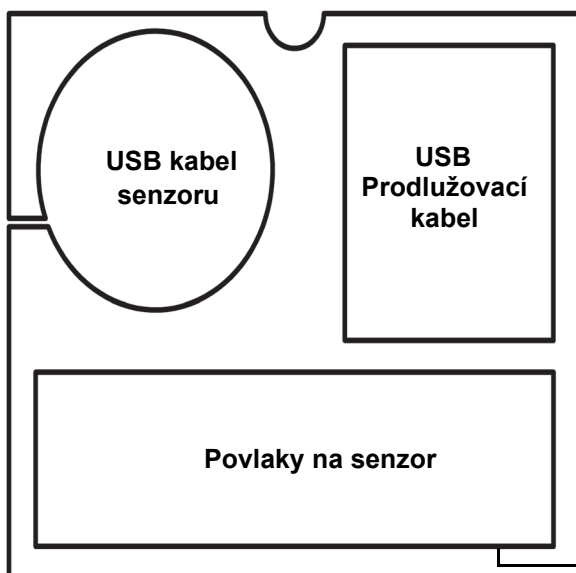
POZNÁMKA: Jakékoli poškozené součásti nahlase do 24 hodin od přijetí zásilky přepravní společnosti a chybějící součásti prodejci.

Před použitím vyčistěte a dezinfikujte senzor, kabel a držák od společnosti CaviWipes.

Obsah balení



Vrchní plato



Spodní plato

**KaVo IXS
Návod
k obsluze**

Součásti systému

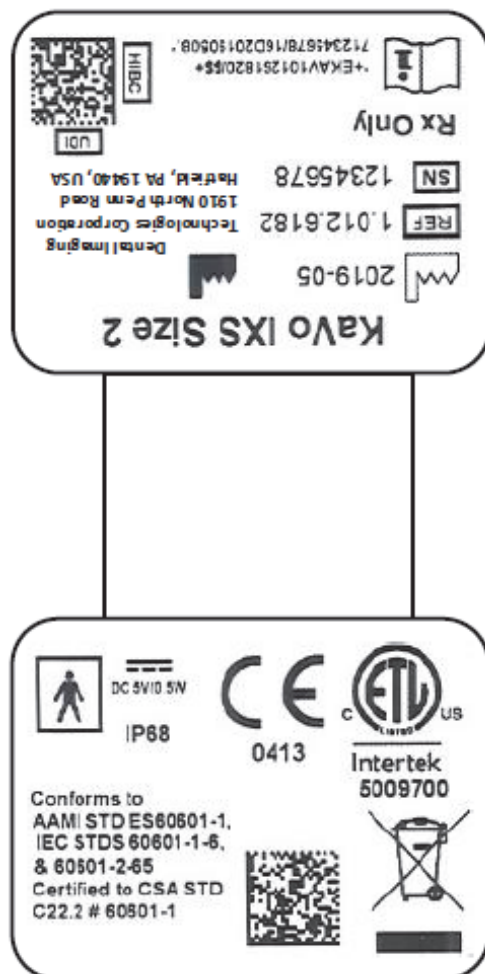
Digitální intraorální senzor

Senzory KaVo IXS jsou digitální intraorální USB senzory založené na technologii CMOS a byly konkrétně navrženy pro stomatologické použití. Senzory KaVo IXS jsou k dispozici ve dvou provedeních: Velikost 1 (aktivní plocha: 20 x 30 mm) a Velikost 2 (aktivní plocha: 26 x 36 mm).



Štítek zařízení

Identifikační štítek senzoru
(typický)



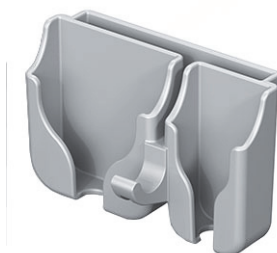
Kabely

1. 1metrový prodlužovací kabel USB.



Úložné pouzdro senzoru

Je určeno pro bezpečné uložení senzorů KaVo IXS.



Dokumentace

1. Návod k obsluze senzoru KaVo IXS
2. Ovladač k aktualizaci programového vybavení KaVo IXS

USB se sadou programů

Obsahuje ovladače k aktualizaci programového vybavení.



Tento přístroj musí být instalován a používán v souladu s bezpečnostními předpisy a pokyny uvedenými v tomto návodu, a to k účelům a aplikacím, ke kterým je určen.

Důležité: Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s používáním KaVo IXS, se musí nahlásit zákaznické podpoře KaVo a příslušnému orgánu členského státu.

Všechny vnější povrchy senzoru, jeho kabelu, držáků a povlaků jsou považovány za příložné části a jejich normální nebo náhodný kontakt s pacientem během používání je bezpečný.

Senzor KaVo IXS nemá žádné opravitelné součásti a nevyžaduje kalibraci. Neotvírejte přístroj za účelem servisu. Všechny prvky senzoru KaVo IXS, které má obsluha ovládat, jsou přístupné bez otevření vnitřních součástí přístroje. Pokud se vyskytne problém, který vyžaduje servisní zásah, obraťte se na kvalifikovaného servisního zástupce prodejce nebo na oddělení technické podpory společnosti KaVo.

Důležité: Přenosné/mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může ovlivnit funkci senzoru KaVo IXS i ostatních elektronických lékařských přístrojů.

KaVo IXS je zařízení vyhovující normě USB, které je třeba používat s kabely USB 2.0 nebo s USB kabely vhodnými pro vysoké rychlosti. Takové kabely jsou označeny „USB 2.0“ nebo „USB Hi-Speed.“

K prodloužení vzdálenosti k USB hostiteli / počítači lze použít i certifikované USB huby. Délka kabelové přípojky k hubu nebo mezi huby nesmí překročit 5 m.

POZNÁMKA: K dostání je certifikovaný hub (1.013.3958), který se prodává samostatně.



UPOZORNĚNÍ

Použití kabelů nebo hubů nevyhovujících normě USB nebo překročení maximálního počtu USB hubů k prodloužení vzdálenosti může mít za následek snížení odolnosti senzoru KaVo IXS vůči elektromagnetickým polím nebo zvýšení emise elektromagnetických polí ze senzoru.

Kontrola senzoru

Před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozen senzor, kabel nebo polohovací zařízení.



VAROVÁNÍ

Pokud je kabel nebo plášť senzoru poškozen, vyřadte senzor z provozu, jinak může být pacient vystaven působení zvýšené povrchové teploty nebo elektrické energie.

Elektrická bezpečnost

Tento výrobek se smí používat jen v místnostech nebo prostorách, které splňují všechny platné právní předpisy o bezpečnosti elektrických zařízení v lékařském prostředí, a které jsou vybaveny řádným bezpečnostním uzemněním.

Všechna rentgenová zařízení pro intraorální dentální radiografii používaná ve spojení se senzorem KaVo IXS musí odpovídat normě IEC 60601-2-65.

Senzor KaVo IXS odpovídá bezpečnostní normě IEC 60601-1.

Senzor KaVo IXS není vhodný pro použití v prostředí bohatém na kyslík nebo ve výbušném prostředí.

Všechny IT součástky elektricky připojené k senzoru KaVo IXS musejí splňovat normu IEC 60950-1.

Za normálních okolností jsou IT součástky umístěny MIMO prostředí pacienta. IT součástky umístěné UVNITŘ prostředí pacienta kvůli požadavkům zákazníka na pracoviště musejí také splňovat normu IEC 60601-1.

IEC 60601-1 definuje „Prostředí pacienta“ jako „jakýkoli prostor, ve kterém může dojít k záměrnému nebo nechtěnému kontaktu mezi pacientem a součástmi lékařských elektrických přístrojů nebo lékařského elektrického systému nebo mezi pacientem a jinými osobami dotýkajícími se součástí lékařských elektrických přístrojů nebo lékařského elektrického systému“.

Odpojení od sítě

K odpojení od přívodního vedení dochází na vstupu do počítače. Senzor může být také odpojen od počítače.

Ochrana před RTG zářením

Pravidla dentální radiografie platí i pro digitální RTG systémy. I nadále prosím používejte ochranu pro vaše pacienty. Jako lékař vyklidíte bezprostřední okolí, když odhalujete senzor.



UPOZORNĚNÍ

Federální zákony Spojených států dovolují prodej tohoto přístroje jen zubním lékařům nebo jiným lékařům s platnou licencí nebo na jejich objednávku.

Jak zabránit křížové kontaminaci



Aby nedošlo ke křížové kontaminaci pacientů, navlékněte na senzor pro každého pacienta novou hygienickou bariéru. Hygienická bariéra musí zakrývat senzor a alespoň 7–10 cm kabelu.

Likvidace výrobku



Povlaky a ostatní spotřební materiál zlikvidujte dle normálních postupů zubní ordinace pro biomedicínský odpad. Nesprávná likvidace biomedicínského odpadu může vést k šíření nemocí.



Další informace o likvidaci výrobku na konci životnosti výrobku si prosím vyžádejte od prodejce nebo dodavatele.

Jak zabránit kontaminaci životního prostředí

Povlaky a ostatní spotřební materiál zlikvidujte dle normálních postupů zubní ordinace pro biomedicínský odpad. Nesprávná likvidace biomedicínského odpadu může vést k šíření nemocí.

Zajištění kybernetické bezpečnosti

Za zajištění kybernetické bezpečnosti vaší ordinace neseme odpovědnost my jako výrobce společně s vámi jako poskytovatelem zdravotní péče. Společnost DITC přijala preventivní opatření, která zajišťují, že váš senzor IXS je ve stavu, v jakém je z továrny dodáván, před hrozbami narušení kybernetické bezpečnosti chráněn. Během oprav na místě je navíc váš snímač IXS přístupný pouze vyškolenému technickému servisu. Vaši síť však nemůžeme chránit.

Doporučujeme **vám najmout si kvalifikovaného** odborníka v oblasti IT bezpečnosti, který zkontroluje, zda je vaše síť řádně chráněna před viry, škodlivým softwarem a kybernetickými útoky (např. antivirovým programem, popř. bránou firewall).



VAROVÁNÍ

Narušení kybernetické bezpečnosti může mít za následek ohrožení funkčnosti zařízení, ztrátu dostupnosti nebo integrity dat (lékařských nebo osobních) nebo vystavení dalších připojených zařízení nebo sítí bezpečnostním hrozbám.

Kapitola 3 Konfigurace systému

Požadavky na osobní počítač

	Doporučení
Operační systém	Microsoft Windows 10 Professional 64
Procesor	Core I5
Paměť	8 GB
Pevný disk	512 GB
Nastavení zobrazení	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Videopaměť	128+ MB
Porty	USB 2.0 / USB 3.x
Normy	V souladu s normou UL/IEC/EN 60950-1

POZNÁMKA: Senzor KaVo IXS je certifikované zařízení USB a je třeba ho používat s kabely vyhovujícími normě USB vhodnými pro vysokorychlostní komponenty / USB 2.0. Certifikované prodlužovací kabely USB jsou k dostání od společnosti KaVo. K prodloužení vzdálenosti k USB hostiteli / počítači lze použít i napájené aktivní USB huby. Pokud se nepoužívá napájený aktivní USB hub, nesmí celková délka kabeláže včetně senzoru KaVo IXS překročit 5 m.



UPOZORNĚNÍ

Použití kabelů nebo hubů nevyhovujících normě USB nebo překročení maximálního počtu USB hubů k prodloužení vzdálenosti může snížit odolnost senzoru KaVo IXS vůči elektromagnetickým polím nebo zvýšit emise elektromagnetických polí ze senzoru.

Pevný disk

Volba kapacity pevného disku závisí na počtu a velikosti snímků, které se mají uložit. Velikost intraorálních snímků se pohybuje v rozmezí od 4,7 MB (snímky TIFF bez komprese se senzorem velikosti 2) do 100 KB (JPEG/JFIF s 50% kompresí). Pro zaručení bezpečnosti dat je ale nejvhodnější umožnit duplikaci, aby existovaly zálohy souborů obsahujících diagnostické snímky a informace.

Příklad výpočtu: 10 pacientů za den x 20 snímků na pacienta x 250 pracovních dnů za rok x 5 MB na snímek = 250 GB za rok.

Zálohování

Důrazně doporučujeme uchovávat záložní kopii, ze které bude v případě potřeby možno provést obnovu dat. Databáze pacientů a snímků by se měla často (např. jednou týdně) kopírovat na externí zařízení pro hromadné ukládání dat (externí pevný disk, USB flash disk atd.). Můžete použít zálohovací funkce nabízené operačním systémem Microsoft® nebo můžete soubory s daty a snímky kopírovat přímo na externí zařízení.

Podporované zobrazovací programy

- VixWin Platinum 3.6.3 nebo vyšší
- DEXIS 9.5.0 nebo vyšší
- DEXIS 10.1.6 nebo vyšší
- DTX Studio 1.6 nebo vyšší
- CLINIVIEW 11.5.2 nebo vyšší s ovladačem KaVo 20.1 nebo vyšším
- GxPicture 4.0.1 nebo vyšší
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 a KaVo Driver 20.1 nebo vyšší

Aplikační software

Některé diagnostické zobrazovací programy, programy pro řízení ordinace nebo softwarové programy třetích stran mohou mít odlišné minimální systémové požadavky. Požadavky konkrétního programu najdete v příslušném návodu k obsluze.

Důležité: Pokud se systém KaVo IXS používá ve spojení s jiným zobrazovacím programem, než který je uveden výše, pak musí zamýšlený způsob použití takového programu zahrnovat dentální intraorální RTG.

Postup při instalaci

DŮLEŽITÉ: Nutno dokončit před použitím senzoru.



UPOZORNĚNÍ

Některé stomatologické zobrazovací programy používají k integraci se systémem KaVo IXS SDK třetích stran. Pro pokyny týkající se programového vybavení a instalace se obraťte na výrobce softwaru nebo na oddělení technické podpory společnosti KaVo.

Senzor KaVo IXS se dodává s aplikací KaVo Software Manager v sadě programů na USB. Jednoduše tento flash disk připojte k počítači a začněte kliknutím na ikonu **KaVo Software Manager**.

Budete potřebovat funkční připojení k internetu. Pokud není vaše pracovní stanice připojena k internetu, budete si muset software do pracovní stanice stáhnout následujícím způsobem.

Pokud již nemáte přístup k sadě programů KaVo na USB, budete si muset software do pracovní stanice stáhnout následujícím způsobem.

1. Přihlaste se k počítači pomocí účtu správce.
2. Spustíte podporovaný zobrazovací program a přesvědčte se, že máte nainstalovanou minimální požadovanou verzi.
3. Přejděte na internetovou stránku <https://www.kavo.com/en-us/download-center> a stáhněte si nejnovější verzi zobrazovacího programu podle verze, kterou právě používáte.
4. Stáhněte si také nejnovější verzi ovladače senzoru KaVo IXS. Název souboru ovladače je KaVo_IO-sensor.exe (počínaje verzí 1.0.5).
5. Spustíte zobrazovací program a nainstalujete aktualizaci.

POZNÁMKA: Předchozí verzi zobrazovacího programu NEMUSÍTE předem odinstalovávat.

6. Pravým tlačítkem klikněte na ovladač senzoru KaVo IXS a zvolte možnost *Spustit jako správce*.
7. Instalaci softwaru vašeho nového senzoru KaVo dokončíte restartováním počítače.

Jak již bylo uvedeno výše, na internetových stránkách *kavo.com* jsou k dispozici nové ovladače, software a služby pro senzor KaVo IXS.

Soubory ke kalibraci senzoru

Kalibrační soubory jsou nahrány v přístroji KaVo IXS a po připojení se automaticky stáhnou. Po dokončení instalace a po restartování se v pravé části hlavního panelu Windows zobrazí senzor na bílém pozadí a červené „X“. Ikona indikuje, že senzor není připojen k portu USB. Tato ikona se mění podle stavu přístroje.



Červené X – indikuje, že:

- k počítači není připojen žádný senzor KaVo IXS
- nebo se některý z připojených senzorů nachází v chybovém stavu.



Zelená – indikuje, že všechny připojené senzory jsou připraveny k provozu.



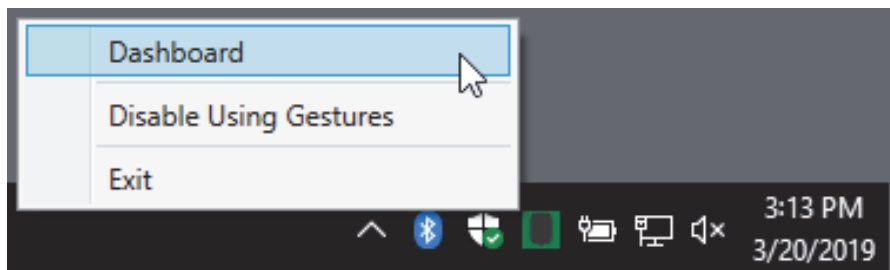
Žlutá – indikuje, že alespoň jeden z připojených senzorů se připojuje nebo stahuje kalibrační soubory.



Modrá – indikuje, že jeden z připojených senzorů pořizuje snímek.

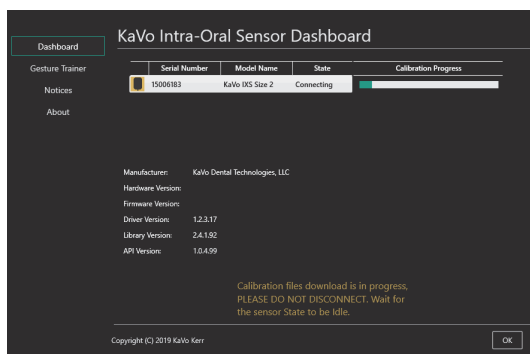
1. Automatické stahování kalibračních souborů zahájíte připojením senzoru k portu USB vašeho počítače.

Kliknutím na tuto ikonu pravým tlačítkem zobrazíte *Ovládací panel intraorálního senzoru*.



2. Senzor KaVo IXS má kalibrační soubory uloženy přímo v přístroji. Instalace kalibračních souborů trvá obvykle asi tři minuty. Chcete-li vidět průběh nahrávání softwaru, můžete si otevřít *Ovládací panel intraorálního senzoru*.

POZNÁMKA: Pokud stahování kalibračních souborů stále probíhá, senzor NEODPOJUJTE.



3. Po stažení kalibračních souborů pozadí Ovládacího panelu KaVo zezelená.
4. V Ovládacím panelu je také zobrazeno sériové číslo a stav intraorálního senzoru. Na této obrazovce je také uvedena verze ovladače a softwaru.

Senzor je nyní připraven k použití v zobrazovacím programu.

Nejčastější dotazy týkající se instalace

Otázka: Potřebuji k instalaci softwaru a ovladače práva a oprávnění správce?

Odpověď: Ano. Pokud nemá účet uživatele systému Windows přidělena práva správce, nemusí se software a ovladače pro senzor KaVo IXS řádně nainstalovat.

Otázka: Musím v antivirových/bezpečnostních programech nastavit výjimky/vyloučení?

Odpověď: Ano. Pokud tak neučiníte, nemusí software a ovladače pracovat správně. Mezi výjimky/vyloučení je třeba přidat následující složky:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\KaVo

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

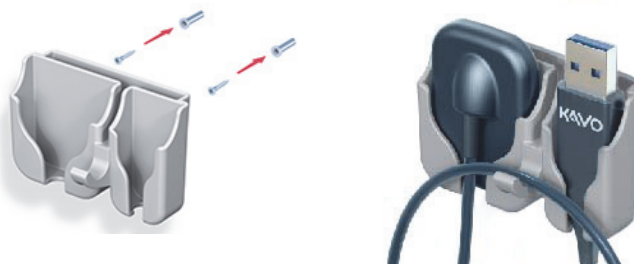
Otázka: Proč se mi zobrazuje chybová zpráva 72?

Odpověď: Kolísavé napájení nebo datový tok z portu USB může způsobovat přerušení služby PolarisAgent. Tyto problémy by mohlo vyřešit použití napájeného hubu USB 2.0/3.0.

Instalace úložného pouzdra senzoru

Úložné pouzdro senzoru instalujte na místo, které je dobře přístupné a není ve vzdálenosti větší, než je maximální délka USB kabelu, což jsou 3 m. Úložné pouzdro senzoru musí být také umístěno tak, aby kabel senzoru nezpůsobil nebezpečí zakopnutí.

Úložné pouzdro senzoru je možno instalovat dvěma snadnými způsoby. Můžete použít přiloženou oboustrannou lepicí pásku nebo hmoždinky a vruty (nejsou součástí dodávky). Z lepicí pásky odstraňte krycí papír a úložné pouzdro senzoru silně přitiskněte na místo instalace. Při použití vrutů použijte k zajištění jejich správné rozteče a vyrovnaní dva orientační zářezy na horním okraji pouzdra.



Pořizování RTG snímků

Zapněte počítač, na který je instalován senzor KaVo IXS, a spusťte zobrazovací program, např. VixWin Platinum (informace o softwarovém programu najdete v příslušném návodu).

1. Opatrně zasuněte USB konec kabelu senzoru do USB portu v počítači. Nepoužívejte sílu, přesvědčte se, že je zástrčka správně orientována vůči portu počítače. Pokud nejde USB zástrčka do portu snadno zasunout, zkuste ji otočit.



UPOZORNĚNÍ

Při instalaci senzoru do skřínky postupujte s maximální opatrností. Přiskřípnutí/zmáčknutí kabelu senzoru nebo prodlužovacího kabelu USB může způsobit poškození kabelu a sníženou kvalitu obrazu nebo úplné selhání při pořizování snímku.

2. Na generátoru RTG nastavte požadované technické parametry (doba expozice atd.) (viz Nastavení dávky RTG záření / doby expozice na straně 5-4).



UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze KaVo IXS držáky a polohovací systém.

3. Kroužky, raménka a držáky sestavte tak, aby byla celá plocha senzoru viditelná kroužkem. Týká se to vodorovných nebo svislých držáků Bitewing a periapikálních (předních nebo zadních) držáků.

4. Na obrazový senzor navlékněte nový jednorázový povlak a přesvědčte se, že zakrývá tu část kabelu, která může přijít do kontaktu s pacientem.



UPOZORNĚNÍ

Při ovíjení jednorázového povlaku kolem kabelu senzoru dejte pozor, aby nedošlo ke zkroucení kabelu.

5. Senzor připevněte k polohovacímu zařízení. Senzor se dá do držáku nasadit pouze jedním způsobem.
6. Umístěte senzor vhodně do té části úst, kterou chcete rentgenovat (viz příslušné pokyny k použití).

Důležité: Senzor musí být umístěn tak, aby snímací plocha směřovala ke zdroji záření. Snímací strana senzoru je označena logem KaVo.

POZNÁMKA: Použití zařízení pro polohování senzoru se doporučuje pro zajištění polohy senzoru v pravém úhlu k rentgenovému paprsku a paralelně k zubu. Polohovací zařízení se dodává společně se systémem KaVo IXS.

Přenosnost

Senzor KaVo IXS lze snadno přenášet od jednoho stomatologického křesla k jinému. Jakmile je senzor odpojen z USB portu počítače, lze ho umístit do blízkosti druhého stomatologického křesla a připojit k blízkému USB portu.

Technologie USB umožňuje snadné připojování a odpojování senzoru KaVo IXS, i když je počítač zapnutý, pokud tomu konkrétní počítač nějak nebrání. K aktivaci a deaktivaci senzoru KaVo IXS není zapotřebí žádný postup, prostě jej připojíte a odpojíte.

Hygiena



UPOZORNĚNÍ

Po každém pacientovi je třeba odstranit povlak a senzor očistit a dezinfikovat utěrkami CaviWipes; držáky je třeba po každém pacientovi dezinfikovat v autoklávu nebo pomocí čisticího prostředku.

Jednorázové hygienické povlaky skladujte na čistém, suchém místě, nevystaveném slunečnímu světlu ani ultrafialovým paprskům.

Zajistěte, aby použité povlaky byly zlikvidovány jako infikovaný odpad, který je potenciálně biologicky nebezpečný.

Důležité: Obrazový senzor dezinfikujte před prvním použitím a kdykoli hrozí riziko kontaminace.

Dodržujte prosím pokyny pro dezinfekci a čištění, aby se předešlo poškození senzoru. Na konci každého dne doporučujeme RTG obrazový senzor dezinfikovat, a to i v případě, že používáte povlaky.



VAROVÁNÍ

Senzor nesterilizujte v autoklávu. Při sterilizaci v autoklávu dojde k trvalému poškození senzoru KaVo IXS.

Doporučené dezinfekční roztoky

Senzor, kabel a držáky dekontaminujte v souladu s CDC nebo s normami platnými ve vaší zemi (např. OSAP), aby se zabránilo riziku případné infekce. Společnost KaVo doporučuje otřít senzor KaVo IXS jedním z následujících čisticích prostředků.

- CaviCide® (vyrábí Metrex)
- CaviWipes™ (distribuuje Kerr)
- ProSpray™ (vyrábí Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (vyrábí PDI)

CO NEDĚLAT:

- Nečistěte senzor nevhodnými nástroji.

Údržba

Senzor KaVo IXS nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu kromě pravidelného čištění a dezinfekce. K automatické aktualizaci programového vybavení doporučujeme používat KaVo Software Manager.

Více informací o používání aplikace KaVo Software Manager najdete na internetové stránce kavo.com/downloads. Ke správě aktualizací programového vybavení lze také používat DTX Go.

Zajištění kvality snímků

Kvalita snímků ze senzoru KaVo IXS závisí na několika faktorech:

- kvalita RTG zdroje (kV, velikost ohniska, vzdálenost)
- vyrovnaní zdroje RTG záření s anatomickou oblastí
- aplikovaná dávka RTG záření / doba expozice
- nastavení počítačového monitoru

Doporučujeme vám zavést postup pro pravidelnou kontrolu kvality snímků. Pokud není kvalita snímků uspokojivá, zkontrolujte prosím relevantní součásti systému, jak je uvedeno níže:

Nastavení dávky RTG záření / doby expozice

Senzor KaVo IXS je zkonstruován pro použití v širokém rozsahu dávek (20 μ Gy až 2000 uGy), aby bylo možné nastavit dávku pro specifický diagnostický úkol, a pro kompenzaci přexpozice a podexpozice. Všeobecně doporučujeme začít s nastavením dávky / doby expozice doporučené výrobcem vašeho zdroje RTG záření pro digitální RTG senzory.

Senzor KaVo IXS lze používat s mnohem nižším nastavením dávky / doby expozice než RTG film. Použití digitálního senzoru s nízkou dávkou však může obecně způsobit zrnitost snímku. Pokud je snímek ze senzoru KaVo IXS zrnitý, zvýšte nastavení dávky. Získáte-li dobré výsledky s konkrétním nastavením, můžete zkusit nastavit menší dávku a zjistit, zda jsou získané výsledky stále dobré.

Senzor KaVo IXS může pracovat s vyšším nastavením dávky / doby expozice, je-li to pro konkrétní diagnostický úkol zapotřebí. U vysokých dávek / dlouhé doby expozice možná nepůjde rozlišit duté prostory od měkké tkáně. Takové oblasti mohou vypadat přexponované. Jsou-li duté prostory a oblasti měkkých tkání na snímku přexponované, snižte nastavení dávky.

Pamatujte, že stejně jako u standardního filmu musíte dobu expozice přizpůsobit typu zubu (od centrálního řezáku až po stoličku) a typu těla pacienta

(od většího dospělého až po malé dítě). Vámi zvolená nastavení by měla být taková, jaká považujete za vhodná pro vaše diagnostické potřeby.

Ostrost / kontrast RTG snímků

K ostrosti a kontrastu snímků přispívá mnoho součástí zobrazovacího RTG systému. Doporučujeme vám použít dentální fantom pro pravidelné (minimálně roční) vyhodnocení kvality snímků vzájemným porovnáním výchozího snímku dentálního fantomu s aktuálním, abyste zajistili, zda snímky mají dostatečnou kvalitu pro vaše diagnostické účely.

Snímky dentálního fantomu by měly být pořízeny s pevným nastavením dávky RTG záření (kV, mA, vzdálenost) a pevným a reprodukovatelným vyrovnaním RTG zdroje a dentálního fantomu se senzorem KaVo IXS.

POZNÁMKA: Komerčně dostupné dentální fantomy vám doporučí oddělení technické podpory společnosti KaVo.

Zobrazení snímku

Pokyny ke správnému nastavení displeje a vlastností zobrazení snímků najdete v příručce k softwaru. Snímky doporučujeme zobrazovat na továrně kalibrovaném LCD/LED monitoru s rozlišením minimálně 2560 x 1440 pixelů, bodovou roztečí 0,25 nebo 0,26 mm nebo nižší a barevnou hloubkou 32 bitů true color, a to v nativním rozlišení.



UPOZORNĚNÍ

Federální zákony Spojených států dovolují prodej tohoto přístroje jen zubním lékařům nebo jiným lékařům s platnou licencí nebo na jejich objednávku.

Specifikace senzorů

Rozměry senzoru	KaVo IXS Velikost 1: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS Velikost 2: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Obrazová plocha senzoru	Nepřímý konverzní dentální intraorální RTG senzor 1539 x 1026 pixelů pro Velikost 1 1842 x 1324 pixelů pro Velikost 2 velikost pixelu 19,5 µm
Rozlišení	20+ viditelné lp/mm
RTG parametry	Senzory lze používat s dentálními RTG generátory v rozsahu 60 až 70 kV; při minimální dávce 40 µGy dopadajícího záření
Softwarová architektura	Podporované operační systémy: • Microsoft Windows 7 s poslední aktualizací • Microsoft Windows 8.1 s poslední aktualizací • Microsoft Windows 10 s poslední aktualizací
Jmenovitý elektrický výkon	DC 5 V; 0,5 W
Připojení k počítači	kompatibilní s normou USB 2.0 / USB 3.x
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Příložná část typu BF 
Provozní režim	Nepřetržitý
Sterilizační metoda	Senzor není vhodný pro sterilizaci

Okolní podmínky	Vlhkost	Tlak vzduchu	Okolní teplota
POUŽÍVÁNÍ Senzor KaVo IXS není vhodný pro použití v prostředí bohatém na kyslík nebo ve výbušném prostředí.	30 % až 95 %	700 až 1060 hPa	5 °C až 30 °C
PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ Převážejte v dodaném ochranném obalu	10 % až 95 %		–40 °C až 70 °C
Klasifikace EU	Zdravotnický prostředek třídy IIa dle MDD 93/42/EHS		
Ochrana před vniknutím vody / cizích těles – IP 68			

Kompatibilita s RTG generátory

Senzor KaVo IXS je obecně kompatibilní s jakoukoli RTG jednotkou a generátorem schopným dodávat požadovaný rozsah expozičních dob a dávek.

Požadovaný rozsah dávky nastavte dle pokynů pro daný RTG generátor.

Vyzařování rentgenek se ovládá nastavením:

- Doby expozice (ms) nebo pulsů
- Napětí (kV nebo kVp)
- Proudů (mA)

Některé ovládací prvky dovolují upravit všechny výše uvedené parametry, jiné mají pevné nastavení proudu a napětí.

Vzdálenost RTG zdroje od senzoru

Mezi vzdáleností zdroje RTG od senzoru a dávkou záření dopadajícího na senzor KaVo IXS existuje souvztažnost. Dávka záření dopadajícího na senzor se snižuje s druhou mocninou vzdálenosti. Pokud tuto vzdálenost zdvojnásobíte, dopadne na senzor pouze čtvrtinová dávka záření.

Tento oddíl poskytuje informace o některých jednoduchých testech, které může uživatel v případě poruchy provést. Informace o dalších typech poruch najdete v návodech k obsluze počítače a programového vybavení.

Systém nepořizuje RTG snímky

1. Zkontrolujte USB připojení senzoru KaVo IXS k počítači.
2. Zkontrolujte, zda jsou správně nainstalovány softwarové ovladače.
3. Ujistěte se, že aktivní strana senzoru KaVo IXS směřuje ke zdroji RTG záření a že RTG paprsky dopadají na aktivní plochu senzoru.
4. Zkontrolujte nastavení expozice RTG a ujistěte se, že došlo k emisi RTG paprsků.
5. Kontaktujte technickou podporu na 1-888-275-5286

	Součást	Popis	
1	1.013.3253	Univerzální povlak na senzor (100 ks)	
2	1.013.3254	Univerzální povlak na senzor (1000 ks)	
3	1.013.3252	Povlak na polohovací systém (500 ks)	
4	1.008.2665	4,5m prodlužovací kabel USB	
5	1.007.3046	90cm prodlužovací kabel USB	
6	1.013.3841	Univerzální úložné pouzdro senzoru	
7	1.013.3958	USB Hub	

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Senzor KaVo IXS je ovlivňován elektromagnetickými interakcemi s jinými elektronickými zařízeními stejně jako všechny ostatní elektrické přístroje. Informace v této kapitole se zabývají právě touto otázkou.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě v této kapitole jsou poskytovány pro zdravotnický systém, vytvořený připojením senzoru KaVo IXS k počítači. Tento počítač musí vyhovovat normám IEC 60950-1 (nachází-li se mimo prostředí pacienta) nebo IEC 60601-1 (nachází-li se v prostředí pacienta). Přečtěte si prosím dokumentaci k počítači, kde najdete úplné informace o elektromagnetické kompatibilitě.

Senzor KaVo IXS je vhodný k použití v nemocnicích kromě míst blízko aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a vysokofrekvenčně zastíněné místnosti elektrického zdravotnického systému pro magnetickou rezonanci, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.

Důležité: Přenosné/mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může ovlivnit funkci senzoru KaVo IXS i ostatních elektronických lékařských přístrojů. Tento vliv může mít za následek neúspěch při pořizování snímku nebo zhoršenou kvalitu snímku.

KaVo je zařízení vyhovující normě USB, které je třeba používat s kabely USB 2.0 nebo s USB kabely vhodnými pro vysoké rychlosti. Takové kabely jsou označeny „USB 2.0“ nebo „USB high speed“. K prodloužení vzdálenosti k USB hostiteli / počítači lze použít i certifikované USB huby. Délka kabelové přípojky k hubu nebo mezi huby nesmí překročit 5 m.

KaVo IXS je zařízení vyhovující normě USB, které je třeba používat s kabely USB 2.0 nebo s USB kabely vhodnými pro vysoké rychlosti. Takové kabely jsou označeny „USB 2.0“ nebo „USB high speed“. K prodloužení vzdálenosti k USB hostiteli / počítači lze použít i certifikované USB huby. Délka kabelové přípojky k hubu nebo mezi huby nesmí překročit 5 m.



VAROVÁNÍ

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem zařízení, by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a jeho nesprávnou činnost.



VAROVÁNÍ

Použití kabelů nebo hubů nevyhovujících normě USB nebo překročení maximálního počtu USB hubů použitých k prodloužení vzdálenosti může snížit odolnost senzoru KaVo IXS vůči elektromagnetickým polím nebo zvýšit emise elektromagnetických polí ze senzoru KaVo IXS. Pro USB hub použijte 1.013.3958.

K prodloužení přípojky použijte prodlužovací kabel USB (90 cm) 1.007.3046 nebo prodlužovací kabel USB (4,5 m) 1.008.2665.



VAROVÁNÍ

Toto zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti jiného zařízení ani na něm, protože by mohlo způsobit jeho nesprávnou činnost. Pokud je takové použití nutné, je třeba obě zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.



VAROVÁNÍ

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm od jakékoli části senzoru KaVo IXS včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Senzor KaVo IXS použitý s vyhovujícím počítačem je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se senzor KaVo IXS v takovém prostředí používal.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Senzor používá VF energii pouze pro svou interní funkci. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Senzor je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácího prostředí a míst přímo připojených k veřejné elektrické nízkonapěťové síti, která zásobuje budovy používané pro domácnosti.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída B (*)	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje (*)	

(*) Počítač používaný ve spojení se senzorem KaVo IXS musí splňovat tyto parametry.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Senzor KaVo IXS použitý s vyhovujícím počítačem je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se senzor KaVo IXS v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV – kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – vzduch	Vyhovuje	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrický rychlý ráz/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV na napájecím vedení ± 1 kV na vstupním/výstupním vedení	Vyhovuje (*)	Kvalita hlavního přívodu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV součtový režim	Vyhovuje (*)	Kvalita hlavního přívodu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na přívodním vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 periody v úhlu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 perioda 70 % U_T ; 25/30 period pro 50 Hz, resp. 60 Hz Jedna fáze: v úhlu 0° 0 % U_T ; 250/300 period pro 50 Hz, resp. 60 Hz Jedna fáze: v úhlu 0° Specifikace VDI dle 3. vydání: <5 % U_T (95% pokles U_T) po dobu 0,5 periody 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 period 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 period <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Vyhovuje (*)	Kvalita hlavního přívodu musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje fungování senzoru KaVo IXS i během výpadků napájení elektrické sítě, doporučujeme senzor KaVo IXS napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
Magnetické pole s frekvencí napájecí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	Vyhovuje	Intenzita magnetického pole s frekvencí napájecí sítě musí odpovídat hodnotám běžným pro typické kancelářské nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA 1 U_T je střídavé napětí síťového napájení před aplikací testovacích hodnot.			

(*) Počítač používaný ve spojení se senzorem KaVo IXS musí splňovat tyto parametry.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Senzor KaVo IXS použitý s vyhovujícím počítačem je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se senzor KaVo IXS v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-6	Zdroj střídavého proudu 3 V; 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz SIP/SOPS: 3 V; 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmu ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Vyhovuje (*)	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části senzoru KaVo IXS včetně kabelů, než je doporučený odstup vypočítaný z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučený odstup $d = 3.5 / (f \cdot P) \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = 3.5 / (E \cdot I) \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 7 / (E \cdot I) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Intenzity polí z pevných VF vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měly být nižší než úroveň shody pro každé frekvenční pásmo. ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem: 
Vyzařované vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-3 vyd. 3.0 (s A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Vyhovuje (*)	

POZNÁMKA 1 Tato doporučení nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

^a Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami, rozhlasového (AM a FM) a TV vysílání atd., nelze teoreticky předpovědět s uspokojivou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je nutno provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže naměřená intenzita pole v místě použití senzoru KaVo IXS je nad povolenou úroveň vysokofrekvenční shody, je nutno senzor KaVo IXS sledovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud je zjištěno abnormální chování, může být nutné provést další opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit senzor KaVo IXS.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučený odstup mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními rádiovými přístroji a senzorem KaVo IXS			
Senzor KaVo IXS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je případné rušivé VF záření regulováno. Zákazník či uživatel senzoru KaVo IXS může elektromagnetickému rušení zabránit udržováním minimálního odstupu mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji (vysílači) a senzorem KaVo IXS podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech	Odstup podle frekvence vysílačev metrech		
	150 kHz až 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pro vysílače se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden v seznamu výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) stanovený výrobcem vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tato doporučení nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Symbole na výrobku

Symbol	Název symbolu	Referenční číslo	Norma obsahující symbol	Funkce / popis dle normy	Výklad výrobce
	Příložná část typu BF	5333	IEC 60417	K označení příložné části typu BF, která vyhovuje normě IEC 60601-1.	K označení příložné části typu BF, která vyhovuje normě IEC 60601-1.
	Stejnoseměrný proud	5031	IEC 60417	K označení na výkonovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; k označení příslušných svorek.	Stejnoseměrný proud
	Intertek ETL Listed (Kanada a USA)	–	–	Tyto značky dokládají, že model/výrobek vyhovuje příslušným normám a že ve výrobním závodě je zaveden program průběžných kontrol.	Tato značka registrovaná v ETL zaručuje, že společnost Intertek osvědčuje, že zde popsaný výrobek pod evidenčním číslem 3187969 je v souladu s příslušnými předpisy. Intertek je: • Testovací laboratoř celostátně uznávaná úřadem Occupational Safety and Health Administration (OSHA, Úřad pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci) v USA. • Certifikační orgán v Kanadě dle úřadu Standards Council of Canada (Kanadská rada pro normy).
	Značka CE	–	–	Výrobek splňuje všechny zákonné požadavky pro získání značky CE a může být prodáván v Evropském hospodářském prostoru.	Symbol CE zaručuje, že zde popsaný výrobek splňuje ustanovení směrnice Evropské rady 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.
	Všeobecné varování	W001	ISO 7010	K označení všeobecného varování	Varování
	Varování; radioaktivní materiál nebo ionizující záření	W003	ISO 7010	K varování před radioaktivními materiály nebo ionizujícím zářením	Varování
	Upozornění	0434B	ISO 7000	K označení, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku poblíž místa, kde je umístěn symbol, je nutná opatrnost, nebo k označení, že si stávající situace vyžaduje pozornost nebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům.	Viz písemné pokyny v tomto návodu.

Symbol	Název symbolu	Referenční číslo	Norma obsahující symbol	Funkce / popis dle normy	Výklad výrobce
	Nepoužívejte opakovaně	1051	ISO 7000	K označení, že předmět je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být použit více než jednou, například na obalech zdravotnických prostředků na jedno použití.	Označuje, že daný výrobek by se měl použít jen jednou.
	Značka elektrického a elektronického zařízení	–	BS EN 50419	Tento symbol na výrobcích, popř. v doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky by se neměly likvidovat společně s komunálním odpadem.	Pro další informace o likvidaci výrobku na konci jeho životnosti kontaktujte prosím prodejce nebo dodavatele.
	Výrobce	3082	ISO 7000	K identifikaci výrobce produktu. Tento symbol se používá vždy vyplněný, aby se odlišil od ISO 7000-2497.	Výrobce
	Datum výroby	2497	ISO 7000	K označení data, kdy byl produkt vyroben.	Datum výroby
	Katalogové číslo	2493	ISO 7000	K identifikaci katalogového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo příslušném obalu. Katalogové číslo se umísťuje vedle symbolu.	Katalogové číslo
	Sériové číslo	2498	ISP 7000	K identifikaci sériového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo jeho obalu. Sériové číslo se umísťuje vedle symbolu.	Sériové číslo
	Návod k obsluze; provozní pokyny	M002	ISO 7010	K identifikaci místa, kde je uložen návod k obsluze, nebo k identifikaci informací, které se týkají provozních pokynů. K označení, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku poblíž místa, kde je symbol umístěn, je třeba postupovat podle provozních pokynů.	Dodržujte pokyny k obsluze
IP68	–	–	–	–	Ochrana před prachem a trvalým ponořením do vody.
	Omezení atmosférického tlaku	2621	ISO 7000	K označení přípustných horních a dolních mezí atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.	Rozsah atmosférického tlaku

Symbol	Název symbolu	Referenční číslo	Norma obsahující symbol	Funkce / popis dle normy	Výklad výrobce
	Rozsah vlhkosti	2620	ISO 7000	K označení přípustných horních a dolních mezí relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.	Rozsah vlhkosti
	Rozsah teplot	0632	ISO 7000	K označení maximálních a minimálních teplot, v rámci kterých lze předmět skladovat, přepravovat nebo používat.	Rozsah teplot
	Touto stranou nahoru	0623	ISO 7000	K označení správné vzpřímené polohy přepravované zásilky.	Touto stranou nahoru
	–	–	ISO 7000	–	Stohovací jednotka
	Chraňte před deštěm	0626	ISO 7000	K označení, že přepravovaná zásilka musí být uložena v suchu a chráněna před deštěm.	Uchovávejte v suchu
	Křehké; manipulujte opatrně	0621	ISO 7000	K označení, že obsah přepravované zásilky je křehký a že se zásilkou je třeba manipulovat opatrně.	Křehké, manipulujte opatrně
R _x Only	Zdravotnický prostředek na předpis	801.109	FDA Title 21	Upozornění: Federální zákony Spojených států dovolují prodej tohoto přístroje jen lékařům nebo jiným kvalifikovaným osobám s platnou licencí nebo na jejich objednávku.	Pouze pro klinické použití
	Název a adresa autorizovaného zástupce v Evropském společenství.				

KaVo IXS™

Használati utasítás



Tartalomjegyzék

Fejezet 1 - Bevezetés

Alapvető működés	1-1
Használati utasítás	1-2
Termékleírás	1-3
Szakértelem a KaVo IXS-szel	1-3
A kézikönyvben használt konvenciók	1-4
A rendszer részeinek kicsomagolása	1-4
Az érzékelő dobozának tartalma	1-5
A rendszer részei	1-6
Digitális, szájon belüli érzékelő	1-6
Eszközcímkézés	1-7
Kábelek	1-8
Érzékelő-gépház	1-8
Dokumentáció	1-8
USB Programcsomag	1-8

Fejezet 2 - Biztonsági és ártalmatlanítási eljárások

Az érzékelő vizsgálata	2-2
Elektromos biztonság	2-2
Hálózati izoláció	2-2
Röntgensugárzás elleni védelem	2-3
Keresztfertőződés megelőzése	2-3
A termék hulladékkezelése	2-3
Környezeti keresztfertőződés megelőzése	2-3
Kiberbiztonsági fenyegetések megelőzése	2-4

Fejezet 3 - Rendszer-konfiguráció

Számítógép-követelmények	3-1
--------------------------------	-----

Fejezet 4 - Telepítés

A telepítés lépései	4-1
Érzékelő kalibráló fájlok	4-2
Telepítéssel kapcsolatos gyakori kérdések	4-3
Az érzékelő gépházának felszerelése	4-4

Fejezet 5 - Használat

Röntgenfelvételek készítése	5-1
Hordozhatóság	5-2
Higiénia	5-3
Ajánlott fertőtlenítési megoldások	5-3
Karbantartás	5-3
Képminőség biztosítása	5-4
Röntgensugár dózis / Expozíciós idő beállítások	5-4
Röntgenfelvétel élesség / kontraszt	5-5
Kép kijelzése	5-5

Fejezet 6 - Specifikációk és szabványok

Érzékelő specifikációk	6-1
Kompatibilitás radiográfiás generátorokkal	6-2

Fejezet 7 - Hibaelhárítás

A rendszer nem készít röntgenfelvételeket.	7-1
---	-----

függelék A - Tartozékok

függelék B - Információ az elektromágneses kompatibilitás-ról (EMC)

függelék C - Termékjelek

1. Bevezetés

fejezet

Ez a felhasználói kézikönyv az eredeti Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) által kiadott használati utasításokat tartalmazza a KaVo IXS biztonságos beállításával, használatával és karbantartásával kapcsolatban. A felhasználónak tudnia kell olvasni és megérteni a kézikönyv írott nyelvét.

A kézikönyv a rendszer technikai specifikációit és a rendszer működésével kapcsolatos alapszabványokat is tartalmazza.

Kérjük hogy figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet mielőtt elkezdene használni az eszközt. Szenteljen kitüntetett figyelmet a figyelmeztetéseknek, főleg a biztonsági figyelmeztetéseknek. Az kezelőknek erősen ajánlott az International Commission on Radiological Protection (Nemzetközi Sugárzásvédelmi Bizottság), illetve az Egyesült Államokban az US National Council for Radiological Protection (USA Országos Sugárzásvédelmi Tanácsa) érvényes ajánlásainak betartása.

Alapvető működés



FIGYELMEZTETÉS

A szenzor meghibásodása vagy a képminőség észrevehető megváltozása esetén ajánlott azonnal megszüntetni az eszköz használatát a páciensen, és felhívni a Technikai támogatás az 1-888-275-5286.



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz semmilyen módosítása nem megengedett.

A KaVo IXS érzékelő rendszer alapvető működése az alábbiakat tartalmazza:

- Az érzékelő képességét olyan röntgenképek készítéséhez, amelyeken keresztül felismerhetőek a normál anatómiai struktúrák, fogászati betegségek és kóros állapotok, ahol a nem megfelelő képek félrediagnosticszáláshoz vezetnek, ezzel kitéve a beteget a nem megfelelő, vagy fölösleges beavatkozásnak (ami elfogadhatatlan kockázatot jelentene a betegnek);
- Az érzékelőfoglatat képes egy vonalba helyezni az érzékelőt a röntgenforrással a kívánt anatómiai képlet leképezése érdekében.
- Az egyszer használatos érzékelőburkok képesek elválasztani a beteget az érzékelőtől, hogy a keresztfertőződés ne okozzon elfogadhatatlan kockázatot a betegre nézve.

Használati utasítás

A KaVo IXS egy USB-vezérelte digitális érzékelő, amely fogászati, szájon belüli röntgenfelvételeket hivatott készíteni. A KaVo IXS-t csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megkapták a szükséges képzést és képesek fogászati, szájon belüli röntgenfelvételek elkészítésére.

A KaVo IXS érzékelőt kombinálni lehet olyan speciális pozicionálást végző eszközökkel, amelyek megkönnyítik a pozicionálást és egy vonalba hozzák az érzékelőt a röntgensugárral. A másik lehetőség az, hogy kézzel állítják be és a beteg segítségét is igénybe veszik.



FIGYELMEZTETÉS

A KaVo IXS sensor eszköz egyes alkotóelemei az adott elem súlyának 0,1%-át meghaladó mennyiségű nikkelt tartalmazhatnak. Az érintkezés a nikkelérzékenység miatti allergiás reakciót eredményezhet. A szenzorpozicionáló rendszert befedő hüvely használata csökkentheti az érintkezés kockázatát a páciens számára. Az illesztőrúd kezelésekor a kesztyűhasználat csökkentheti az érintkezés kockázatát a kezelő számára.

A nikkellel érintkezés rákot okozhat. A szenzorpozicionáló rendszert befedő hüvely használata csökkentheti az érintkezés kockázatát a páciens számára. Az illesztőrúd kezelésekor a kesztyűhasználat csökkentheti az érintkezés kockázatát a kezelő számára.



FIGYELMEZTETÉS

Tegye meg a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy védje magát a sugárzástól. Annak érdekében, hogy a kezelő megfelelő helyen tartózkodjon, tanulmányozza a szájon belüli röntgenberendezés használati utasítását.



FIGYELMEZTETÉS

Semmiképpen se tartsa a fogászati szakember kézzel az érzékelőt a röntgenbesugárzás ideje alatt.

Termékleírás

A KaVo IXS érzékelő egy indirekten konvertáló röntgendetektor, ami azt jelenti, hogy a beeső röntgensugarakat konvertálja egy szcintilláló anyag segítségével (látható) fénné. Ezt a fényt optikailag összekapcsolja egy CMOS technológiával működő fényérzékelő képalkotóval.

Az érzékelő összeállításának módja elősegíti a beeső röntgensugarak automatikus érzékelését, így generálva a digitális képeket, amelyek alkalmasak fogászati, szájon belüli alkalmazásra.

A KaVo érzékelő támogatja az USB2.0 és USB3.x csatlakozást számítógépekhez egy ennek szentelt elektronikus szerelvény és az érzékelő illesztőprogramja segítségével.

Szakértelem a KaVo IXS-szel

Kérjük, hogy ismerkedjen meg a KaVo IXS érzékelővel. Az érzékelő az Ön eszköze. Ha megtanulja helyesen használni, hasznos segítséget nyújt majd a diagnosztizálás, a terápia és a terápia tervezés területén. A csökkent látás elfogadható, amennyiben a felhasználó látja a mellékelt dokumentációt, a felhasználói interfészt, és a képadatok részleteit. Korrekciós eszközök, pl. szemüveg vagy kontaktlencse alkalmazása megengedett. A csökkent hallás elfogadható, amennyiben a felhasználó érzékeli tudja a kapcsolódó berendezések által kiadott hangjelzéseket, pl. a röntgensugárzás kibocsátása alatt hallható expozíciós zümmögést. A sükettség is elfogadható, amennyiben sükettség esetén a hangjelzéseket megfelelő vizuális jelzések kísérik. Korrekciós eszközök, pl. hallókészülék alkalmazása megengedett.

Mint minden új klinikai eszköznél, fontos, hogy időt szánjon a gyakorlásra, hogy szakszerűen tudja használni az érzékelőt.

Új felhasználóknak azt javasoljuk, hogy regisztráljanak helyszíni képzésekre, és szakítsanak időt az egész klinikai csapattal arra, hogy együtt megtanulják a rendszert. Ez a kézikönyv nem helyettesíti ezt a képzést. Mindazonáltal a képzésre készülés közben javasoljuk, hogy olvassa át a kézikönyvet és gyakoroljon biztonságosan és óvatosan a felszereléssel, legalább heti egyszer a képzés időpontja előtt.

Kérjük vegye figyelembe, hogy ez a kézikönyv feltételezi azt, hogy az új felhasználók is rendelkeznek alap számítógépes ismeretekkel, és értik a Windows® operációs rendszert. Amennyiben hiányzik ez a tapasztalat, erősen ajánlott ezeket a képességeket számítógépes tanfolyamokon, videókon vagy tankönyveken keresztül elsajátítani. Az ön KaVo képviselője lehet, hogy tud ajánlani (bár lehet, hogy nem támogatja) egy vagy több ilyen számítógépes forrásanyagot.

A kézikönyvben használt konvenciók

Az alábbi konvenciókat arra használjuk, hogy a fontos információkat a kezelő figyelmébe ajánljuk:

	Figyelmeztetés Figyelmezteti a kezelőt, hogy ha nem követi az eljárást, az testi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
	Figyelem! Figyelmezteti a kezelőt, hogy ha nem követi az eljárást, az eszköz meghibásodhat vagy adatvesztés történhet.
FONTOS!	Tanácsokkal látja el a kezelőt az eszköz használatával vagy a folyamattal kapcsolatban.
MEGJEGYZÉS:	Kiemeli a fontos szokatlan pontokat.

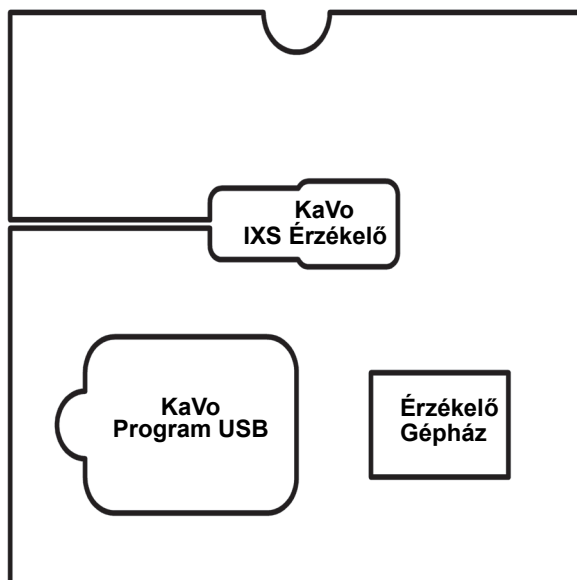
A rendszer részeinek kicsomagolása

A KaVo IXS rendszert alaposan átvizsgálják és csomagolják szállítás előtt. Ha a KaVo IXS rendszert szállították önhöz, kérjük, hogy távolítsa el a szállítódoboz tartalmát és keresse meg, majd azonosítsa a rendszer összes alkotórészét (ld. alább).

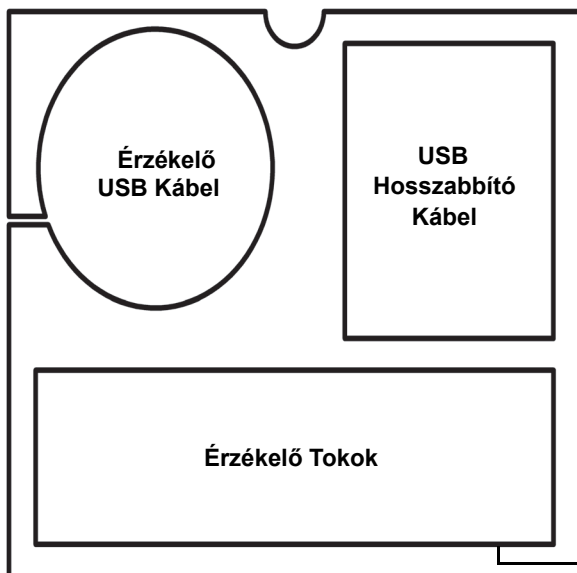
MEGJEGYZÉS: Bármilyen sérült alkatrészt jelentsen a szállítócégnek és bármilyen hiányzó alkatrészt 24 órán belül a beszállítónak azután, hogy megkapta a csomagot.

Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen a CaviWipes szenzort, kábelt és tartóit.

Az érzékelő dobozának tartalma



Felső Réteg



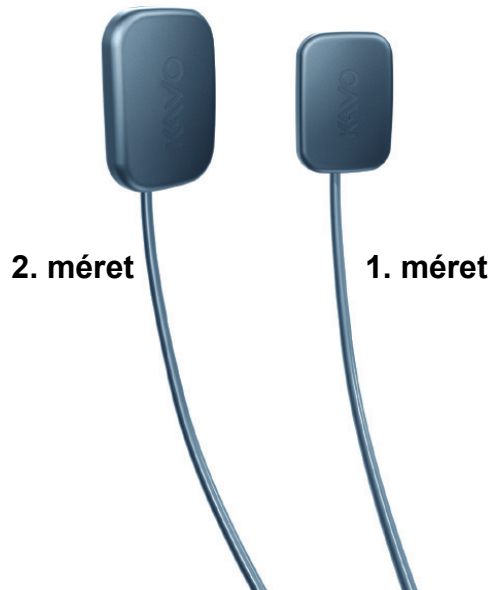
Alsó Réteg

KaVo IXS
Felhasználói
kézikönyv

A rendszer részei

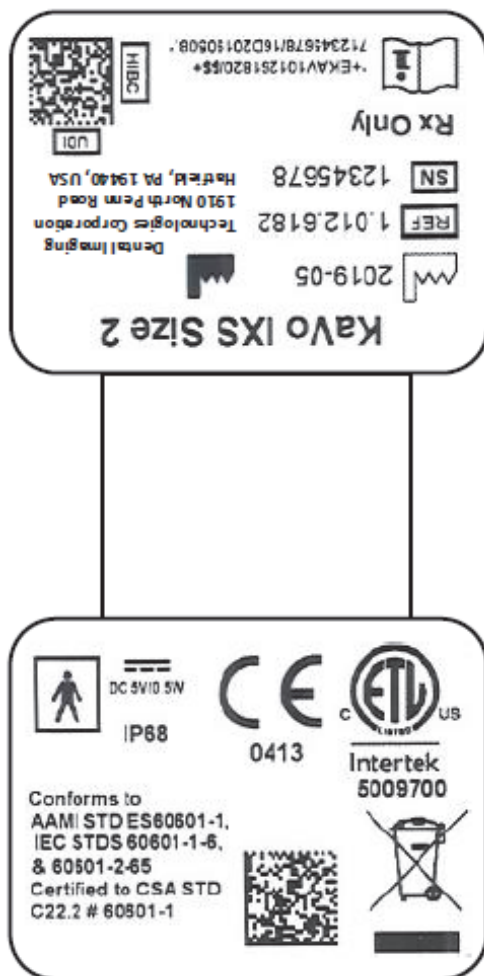
Digitális, szájon belüli érzékelő

A KaVo IXS érzékelők USB-n keresztül vezérelt digitális szájon belüli érzékelők, amelyek CMOS-technológián alapulnak, illetve speciálisan fogászati alkalmazásra lettek kifejlesztve. A KaVo IXS érzékelők két formátumban elérhetők: 1. méret (aktív terület: 20x30mm) és a 2. méret (aktív terület: 26x36mm).



Eszközcímkézés

Érzékelő azonosító címke
(tipikus)



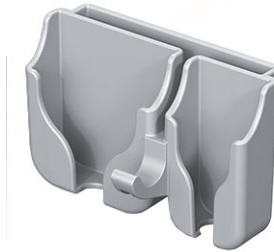
Kábelek

1. 1 méter (3 láb) USB-hosszabbítókábel.



Érzékelő-gépház

A KaVo IXS érzékelőkhöz lett kialakítva úgy, hogy biztonságos tárolási megoldást nyújtson.



Dokumentáció

1. KaVo IXS Érzékelő felhasználói kézikönyv
2. KaVo IXS Érzékelő frissítéshez szükséges illesztőprogramja

USB Programcsomag

A frissített illesztőprogramokat tartalmazza.



2. fejezet

Biztonsági és ártalmatlanítási eljárások

Az eszközt a felhasználói kézikönyvben leírt biztonsági szabályozásoknak és utasításoknak megfelelően kell telepíteni és használni, csak arra a célra, amire azt szánták.

FONTOS! A KaVo IXS használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a Technikai támogatás az 1-888-275-5286-as számon és a tagállam illetékes hatóságának.

Az érzékelő összes külső felülete, az érzékelő kábele, az érzékelő foglalatai és az érzékelő tokja alkalmazott alkatrészeknek minősülnek, és biztonságosak a beteggel való normál vagy véletlen érintkezés során is.

A KaVo IXS-nek egyik részét sem kell sem szervizelni, sem kalibrálni. Ne nyissa fel az eszközt szervizeléshez. A KaVo IXS összes része, amelyet a kezelőnek karban kell tartani, elérhető anélkül, hogy a belső alkatrészeket ki kellene nyitni. Ha bármilyen működési probléma lép fel, vegye fel a kapcsolatot a megbízott beszállítójával, vagy a KaVo Technikai Vevőszolgálattal.

FONTOS! A hordozható/mobil RF kommunikációs eszközök ugyanúgy befolyásolhatják a KaVo IXS érzékelő működését, mint bármilyen más elektromos orvosi felszerelés.

A KaVo IXS USB-kompatibilis és nagy sebességű/USB 2.0 kábelekkel érdemes használni. Ezeken a kábeleken az "USB 2.0" vagy az "USB high speed" jelölés található.

USB-nek megfelelő elosztót lehet használni, hogy meghosszabbítsuk a távolságot az USB állomás/számítógép között. Az elosztóig vagy az elosztók közötti kábelhossz nem lehet 5 méternél nagyobb.

MEGJEGYZÉS:A hitelesített elosztó (1.013.3958) megvásárolható és külön forgalmazzák.



VIGYÁZAT!

Nem kompatibilis USB kábelek vagy elosztók használata, vagy a maximális megengedett USB elosztók számával túllépik a megengedett távolságot, az csökkentheti a KaVo IXS érzékelő zajtűrését elektromágneses mezőkkel szemben, illetve növelheti a KaVo IXS elektromágneses kibocsátását.

Az érzékelő vizsgálata

Használat előtt mindig vizsgálja meg az érzékelőt, kábelt és pozicionáló eszközöket, hogy van-e rajtuk bármilyen fizikai sérülés.



FIGYELMEZTETÉS

A kábel vagy a borítás sérülése esetén ne használja tovább az eszközt. Ellenkező esetben magas felszíni hőmérséklet vagy elektromos energia hatásának lehet kitéve.

Elektromos biztonság

A terméket csak olyan helyiségben vagy területen használja, amelyek megfelelnek az orvosi környezeti elektromos biztonságra vonatkozó összes törvénynek és szabályozásnak, és ahol biztonságos földeléses csatlakozások állnak rendelkezésre.

Minden fogászati, szájon belüli radiográfiás röntgenfelszerelésnek, amelyet a KaVo IXS érzékelővel használ, meg kell felelnie az IEC 60601-2-65-ös szabványnak.

A KaVo IXS érzékelő megfelel az IEC 60601-1-es biztonsági szabványnak.

A KaVo IXS érzékelő nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben és/vagy robbanásveszélyes környezetben való használatra.

Minden informatikai eszköz, amely elektromosan csatlakozik a KaVo IXS érzékelőhöz, meg kell feleljen az IEC 60950-1-es szabványnak.

Általában az informatikai eszközök a beteg környezetén KÍVÜL vannak. A beteg környezetében elhelyezett informatikai eszközöknek (a vásárló vizsgálóhelyi követelményei miatt) is meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabványnak.

Az IEC 60601-1 szabvány szerint a „páciens környezete” az a „tér, amelyben szándékosan vagy véletlenül érintkezhet a páciens a gyógyászati villamos készülék vagy rendszer részeivel vagy a gyógyászati villamos készülék vagy rendszer részeit érintő személlyel”.

Hálózati izoláció

A hálózatról való lecsatlakozás a számítógép bemeneténél történik. Az érzékelő is lecsatlakoztatható a számítógépről.

Röntgensugárzás elleni védelem

A fogászati radiológia szabályai továbbra is vonatkoznak a digitális röntgenrendszerekre. Kérjük, hogy továbbra is használjon védőfelszerelést a betegek számára. Klinikusként hagyja el a helyiséget az expozíció alatt.



VIGYÁZAT!

Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos vagy más, megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által, vagy annak megrendelésére értékesíthető.

Keresztfertőződés megelőzése



A keresztfertőződés megelőzése érdekében minden betegnél helyezzen új higiéniai védőburkot az érzékelőre. A higiéniai védőburok legalább 7-10 cm-t fedjen le a kábelből is.

A termék hulladékkezelése



A hüvelyeket és az egyéb egyszer használatos fogyóeszközöket a fogászat orvosbiológiai hulladékokra vonatkozó szokásos eljárásrendje szerint kell ártalmatlanítani. Az orvosbiológiai hulladékok nem előírászerű ártalmatlanítása betegségek és fertőzések terjedéséhez vezethet.



A termék leselejtezését illetően lépjen kapcsolatba a kereskedővel vagy a szállítóval.

Környezeti keresztfertőződés megelőzése

A tokokat és minden más, egyszer használatos dolgot dobjon a fogászati rendelő biológiai hulladékába. A biológiai hulladékok nem megfelelő ártalmatlanítása betegségek és fertőzések terjedéséhez vezethet.

Kiberbiztonsági fenyegetések megelőzése

A praxisa kiberbiztonsági fenyegetések elleni védelme közös felelősségünk: nekünk, mint gyártónak, és önnek, mint egészségügyi szolgáltatónak. DITC megtette azokat a biztonsági intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy az ön IXS érzékelője, ahogy a gyárból elszállítják, már védve legyen az ilyen típusú fenyegetésektől. Ezen felül a vizsgálóhelyen történő javításkor az IXS érzékelőhöz csak a betanított vevőszolgálati megbízottja fér hozzá. Ennek ellenére mi **nem** tudjuk megvédeni az ön hálózatát.

Azt javasoljuk, hogy legyen egy **képzett** informatikai biztonsági szakember **az ön alkalmazásában**, aki ellenőrzi a hálózatot, hogy van-e megfelelő védelme vírusokkal, káros programokkal (malware), és betolakodókkal szemben (pl. anti-vírus program, és/vagy be van-e kapcsolva a tűzfal).



FIGYELMEZTETÉS

A kiberbiztonság elhanyagolása következtében veszélybe kerül a funkcionalitás, az adatok elérhetősége és sértetlensége elveszhet (orvosi vagy személyes), és más csatlakoztatott eszközök és hálózatok is ki lesznek téve a fenyegetéseknek.

3. Rendszer-konfiguráció

fejezet

Számítógép-követelmények

	Ajánlott
Operációs rendszer	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processzor	Core I5
Memória	8 GB
Merevlemez	512 GB
Megjelenítési Beállítások	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Videómemória	128+ MB
Portok	USB 2.0 / USB 3.x
Szabványok	Az UL/IEC/EN 60950-1 szabványnak megfelelően

MEGJEGYZÉS:A KaVo IXS USB-minősített és nagy sebességű/USB 2.0 kábelekkel érdemes használni. Hitelesített USB kábelhosszabbítók a KaVo-nál kaphatók. USB-nek megfelelő elektromos elosztót lehet használni, hogy meghosszabbítsuk a távolságot az USB állomás/ számítógép között. Az összes kábel hossza, beleértve ebbe a KaVo IXS hosszát, nem lépheti túl az 5 m-t; kivéve, ha aktív USB elosztót alkalmaznak.



VIGYÁZAT!

Nem kompatibilis USB kábelek vagy elosztók használata, vagy ha a maximális megengedett USB elosztók használatával túllépik a megengedett távolságot, csökkentheti a KaVo IXS érzékelő ellenállását az elektromágneses mezőkkel szemben, illetve növelheti az érzékelő elektromágneses kibocsátását.

Merevlemez

A merevlemez kapacitásának kiválasztása attól függ, hány darab és mekkora méretű képet kíván rajta tárolni. Az intraorális képek nagysága 4,7 MB-tól (nem tömörített TIFF képek a 2. méretű érzékelővel) 100 KB-ig terjedhet (JPEG/JFIF képek 50%-os tömörítettséggel). Az adatbiztonság érdekében azonban célszerű a duplikálást engedélyezni, a diagnosztikai adatokat és információkat tartalmazó fájlok biztonsági mentésének biztosítása érdekében.

Példaszámolás: 10 beteg naponta x 20 kép/beteg x 250 munkanap évente
x 5 MB képenként = 250 GB egy évre.

Biztonsági mentés

Erősen ajánlott a biztonsági mentés másolatát megtartani, hogy szükség esetén lehetőség legyen az adatok visszaállítására. A betegek és felvételek adatbázisát célszerű gyakran átmásolni (például hetente egyszer) egy kivehető adathordozóra (kivehető merevlemez, USB, stb.). Használhatja a Microsoft® programjainak biztonsági mentésre szolgáló funkcióit, vagy közvetlenül átmásolhatja az adatfájlokat és a képeket a kivehető adathordozóra.

Támogatott képalkotó programok

- VixWin Platinum 3.6.3 vagy ennél újabb verzió
- DEXIS 9.45.0, vagy ennél újabb verzió
- DEXIS 10.1.6, vagy ennél újabb verzió
- DTX Studio 1.6, vagy ennél újabb verzió
- CLINIVIEW 11.5.2, vagy ennél újabb verzió a KaVo 20.1, vagy ennél újabb verziójú meghajtójával
- GxPicture 4.0.1, vagy ennél újabb verzió
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 és KaVo Driver 20.1, vagy ennél újabb verzió

Alkalmazásszoftver

Néhány diagnosztikai képalkotó program, eljáráskezelő szoftver vagy más harmadik fél által készített program más alapkövetelményeket támaszthat a rendszerrel szemben. Az egyes programok speciális követelményeit a program felhasználói kézikönyvében találja.

FONTOS! Ha a KaVo IXS Rendszert olyan képalkotó programmal használja, amely fentebb nem került felsorolásra, akkor annak a programnak a javasolt felhasználási módjai között szerepelnie kell a fogászati szájon belüli röntgennek.

4. Telepítés

fejezet

A telepítés lépései

FONTOS: Az érzékelő használata előtt végig kell csinálni.



VIGYÁZAT!

Néhány fogászati képkalkoló program harmadik féltől származó a SDK-t használ a KaVo IXS-el való integráláshoz. Lépjen kapcsolatba a program gyártójával, vagy a KaVo Technikai Vevőszolgálatával a program telepítésével kapcsolatos információért.

A KaVo IXS érzékelő az USB programcsomagban KaVo programkezelővel együtt van forgalmazva. Egyszerűen tegye be ezt a pendrive-ot és kattintson a **KaVo Programkezelő** hivatkozására, hogy elkezdje.

Folyamatos internetkapcsolatra lesz szüksége. Ha a munkaállomása nincs az internethez csatlakoztatva, az alábbi lépéseket követve töltsse le a programot, majd másolja át a munkaállomására.

Ha nem éri el a KaVo USB Programcsomagot, az alábbi lépések követésével töltsse le és másolja át a programot a munkaállomására.

1. Lépjen be a számítógép rendszergazda fiókjába.
2. Nyissa meg a támogatott Képkalkoló Programot (Imaging Software) és győződjön meg arról, hogy a minimálisan szükséges verzió fel van telepítve.
3. Keresse fel a <https://www.kavo.com/en-us/download-center> oldalt és töltsse le a Képkalkoló Program legújabb verzióját, annak megfelelően, hogy melyik verziót használja jelenleg.
4. A KaVo IXS illesztőprogram legújabb verzióját is töltsse le. Az illesztőprogram fájlneve: KaVo_IO-sensor.exe (1.0.5 verziószámmal kezdődően).
5. A telepítéshez és frissítéshez nyissa meg a Képkalkoló programot.

MEGJEGYZÉS: Nem szükséges előbb eltávolítani a korábbi Képkalkoló program korábbi verzióját.

6. Jobb gombbal kattintson a KaVo IXS érzékelő illesztőprogramjára és válassza ki a *rendszergazdaként futtatás-t*.
7. Indítsa újra a számítógépet annak érdekében, hogy befejezze az új KaVo IXS érzékelő programjának telepítését.

Ahogy fentebb is írtuk, vannak újabb illesztőprogramok, programok és szolgáltatások a KaVo IXS érzékelőhöz, amelyek a [kavo.com](https://www.kavo.com) oldalon elérhetőek.

Érzékelő kalibráló fájlok

A KaVo IXS kalibráló fájlok fel vannak az eszközre telepítve, és automatikusan letöltődnek, ahogy csatlakoztatja az eszközt. Miután a telepítés és az újraindítás megtörtént, egy érzékelő jelenik meg fehér háttérrel és piros X-szel a jobb oldalán a Windows tálcáján. Az ikon azt jelzi, hogy az érzékelő nincs bedugva az USB portba. Ez az ikon az eszköz állapotától függően változik.



Piros X - az alábbiak valamelyikét jelenti:

- Semmilyen KaVo IXS érzékelő nincs csatlakoztatva a számítógéphez
- Vagy valamelyik érzékelő meghibásodott.



Zöld- Azt jelzi, hogy az összes csatlakoztatott érzékelő működésre kész.



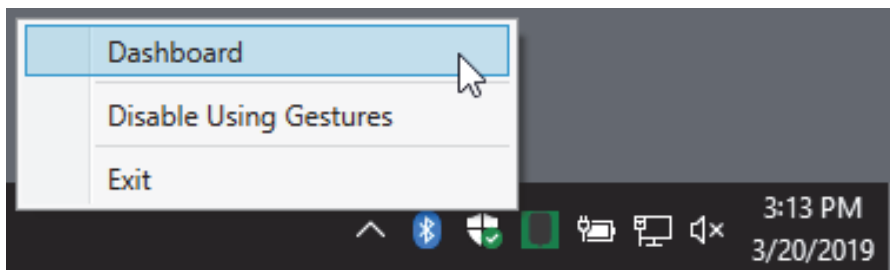
Sárga- Azt jelzi, hogy legalább egy a csatlakoztatott érzékelők közül csatlakozik vagy épp tölti le a kalibráló fájlokat.



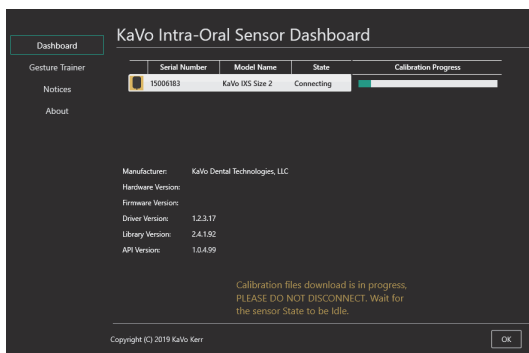
Kék- Azt jelzi, hogy legalább az egyik csatlakoztatott érzékelő felvételt készít.

1. Csatlakoztassa az érzékelőt a számítógéphez az USB porton keresztül, hogy elkezdődjön a kalibrációs fájlok automatikus letöltése.

Jobb gombbal kattintson az ikonra, hogy megnyissa az *Intra-Oral Sensor Dashboard*-t (szájon belüli érzékelő irányítópultját).



2. A KaVo IXS érzékelő a kalibrációs fájlokat az eszközön tárolja. A kalibrációs fájlok feltelepítése általában három percet vesz igénybe. Megnyithatja az *Intra-Oral Sensor Dashboard*-t, hogy lássa a program telepítésének előrehaladását.



MEGJEGYZÉS: Ne húzza ki az érzékelőt, ameddig a kalibrációs fájlok letöltése be nem fejeződött.

3. Miután a kalibrációs fájlok letöltése befejeződött, a KaVo irányítópultjának háttere zöldre változik.
4. Az Intra-Oral Sensor Dashboard a szériaszámot és az érzékelő állapotát is mutatja. Ez a kijelző az illesztőprogram és a program verzióját is mutatja.

Az érzékelő most már használatra kész a Képalkotó programban.

Telepítéssel kapcsolatos gyakori kérdések

Kérdés: Windows Rendszergazdai jogosultságokkal kell rendelkeznem, hogy feltelepíthessem a programot és a meghajtót?

Válasz: Igen. Ha egy Windows felhasználónak nincs rendszergazdai jogosultsága, a program és az illesztőprogram nem fog a KaVo IXS érzékelőnek megfelelően feltelepülni.

Kérdés: Be kell állítanom a kivételeket/kizárásokat a vírusvédelmi/biztonsági programokban?

Válasz: Igen. Ennek elmaradása esetén lehet, hogy a programok nem fognak megfelelően működni. Az alábbi mappákat kell a kivételekhez/kizárásokhoz adni:

KaVo Driver

- C:\ProgramData\KaVo Kerr
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

DEXIS 9

- C:\DEXIS

KaVo Driver

- C:\VixWin

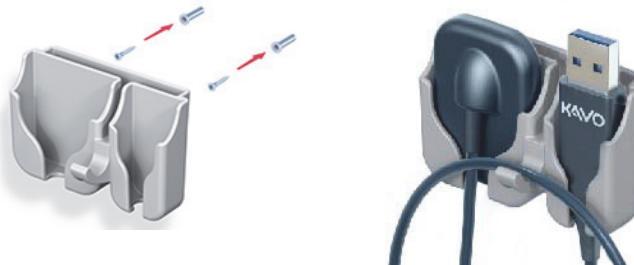
Kérdés: Miért kapok Error 72 hibaüzenetet?

Válasz: Nem megfelelő ellátású USB kapcsolat vagy adatáramlás az USB portban zavarhatja a PolarisAgent Service [nevű programot]. Megfelelő ellátású USB 2.0/3.0 elosztó megoldhatja ezt a problémát.

Az érzékelő gépházának felszerelése

Olyan helyre tegye az érzékelő gépházát, ami megfelelő, és ahol a kábel hossza nem lépi túl a 3 m-t (10 ft). Ezen felül célszerű úgy elhelyezni, hogy ne lehessen megbotlani a kábelben.

Az érzékelő gépháza kétféleképpen, egyszerűen felszerelhető. Használja a mellékelt kétoldali ragasztóval, vagy szerelje fel gipszkarton horgonyokkal és csavarokkal (nincsenek mellékelve). Vegye le a kétoldali ragasztót és határozottan nyomja oda az érzékelő gépházát a felülethez. Ha csavarokkal szeretné felszerelni, használja a két jelző rovátkát a gépház tetején a megfelelő térkihasználáshoz.



5. Használat

fejezet

Röntgenfelvételek készítése

Kapcsolja be azt a számítógépet, amelyikre telepítve van a KaVo IXS program, és indítson el egy képalkotó programot, például a VixWin Platinum-ot (a programmal kapcsolatban kérjük olvassa el a program kézikönyvét).

1. Óvatosan csatlakoztassa az érzékelőkábel USB végét a számítógép USB portjához. Ne erőltesse, győződjön meg arról, hogy a csatlakozó megfelelő helyzetben van a számítógép portjában. Próbálja meg elforgatni az USB csatlakozó végét ha az nem akar könnyen becsatlakozni a portba.



VIGYÁZAT!

Fordítson különös gondot az érzékelő szekrényen belüli felszerelésekor. Az érzékelő zsinórjának vagy az USB hosszabbítókábel megcsípése/összenyomása károsíthatja a zsinórt és a képek minőségének romlását vagy a képalkotás zavarát okozhatják.

2. Tanulmányozza a szükséges műszaki beállításokat (expozíciós idő, stb.) a röntgengenerátoron (lásd az Röntgensugár dózis / Expozíciós idő beállítások, oldal 5-4-nél).



VIGYÁZAT!

Kizárólag KaVo IXS tartókat és pozícionáló eszközöket használjon.

3. Szerelje össze a gyűrűket, rudakat és foglalatokat úgy, hogy az egész érzékelőterület látható legyen a gyűrűn keresztül. Ez az utasítás a vízszintes és függőleges képlemeztartó foglalatokra, csúcs körüli (elülső vagy hátulsó) foglalatokra és a kézi tartókra vonatkozik.
4. Tegyen új, eldobható tokot a képérzékelőre, és győződjön meg arról, hogy lefedi a kábel azon részét is, ami a beteggel érintkezhet.



VIGYÁZAT!

Amikor az érzékelő kábele körül megcsavarja az eldobható burkolatot, ne csavarja meg a kábelt.

5. Csatlakoztassa az érzékelőt a pozicionálóhoz. Az érzékelő csak egyféleképpen fér bele a foglalatba.
6. Helyezze az érzékelőt a száj röntgenezni kívánt részébe (tanulmányozza az ezzel kapcsolatos használati utasításokat).

FONTOS! Az érzékelőnek mindenképpen az érzékeny oldalával a sugárzás forrása felé kell néznie. Az érzékelő érzékeny része a KaVo logóval van jelölve.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelőt pozicionáló eszköz használata annak érdekében ajánlott, hogy az érzékelő a derékszögben álljon a röntgensugárral és párhuzamos legyen a fogakkal. A pozicionáló eszközöket a KaVo IXS rendszerekkel együtt forgalmazzuk.

Hordozhatóság

A KaVo IXS egyszerűen átvihető egyik fogászati széktől a másikhoz. Miután kihúzta az USB-t a számítógépből, az érzékelőt át lehet tenni egy másik fogászati szék mellé és csatlakoztatni lehet a közelben található USB portba.

Az USB technológia könnyű csatlakoztatást és szétkapcsolást tesz lehetővé a KaVo IXS rendszerrel, akkor is, ha a számítógép be van kapcsolva. Kivétel, ha a számítógépnek valamilyen korlátai vannak. Semmilyen aktiváló vagy deaktiváló eljárás nem szükséges a KaVo IXS-sel, csak dugja be vagy húzza ki.

Higiénia



VIGYÁZAT!

A tokot minden egyes beteg után le kell szedni, az érzékelőt pedig meg kell tisztítani és fertőtleníteni CaviWipes segítségével. A foglalatokat minden beteg után autoklávban, vagy valamilyen tisztítószerrel kell fertőtleníteni.

Az eldobható egészségügyi tokokat tiszta, száraz helyen kell tárolni, ahol nem éri azokat napfény vagy UV sugárzás.

Győződjön meg arról, hogy a tokok a biológiailag potenciálisan veszélyes hulladékba kerülnek.

FONTOS! A képerzékelőt fertőtlenítsen le az első használat előtt és minden olyan esetben, amikor fennáll a fertőződés veszélye.

Kövesse a fertőtlenítési és tisztítási utasításokat annak érdekében, hogy az érzékelő ne károsodjon. Az érzékelő fertőtlenítése minden nap végén ajánlott akkor is, ha használnak eldobható tokot.



FIGYELMEZTETÉS

Ne autoklávozza az érzékelőt. Az autoklávval történő sterilizálás maradandóan károsítja a KaVo IXS érzékelőt.

Ajánlott fertőtlenítési megoldások

A fertőzések elkerülése érdekében fertőtlenítsen az érzékelőt, a kábelt és a foglalatokat a CDC-nek (vagy az Ön országában megfelelő szabályozásnak) megfelelően. A KaVo az alábbi tisztítószeret ajánlja az KaVo IXS érzékelő tisztítására.

- CaviCide® (Gyártó: Metrex)
- CaviWipes™ (Forgalmazza: Kerr)
- ProSpray™ (Gyártó: Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (Gyártó: PDI)

Kérjük, hogy ne tegye az alábbiakat:

- Ne tisztítsa az érzékelőt nem megfelelő eszközökkel.

Karbantartás

A KaVo IXS a rendszeres tisztításon és fertőtlenítésen kívül nem igényel speciális karbantartást. Az automatikus programfrissítéshez a KaVo Software Manager használata javasolt.

A KaVo Software Managerrel kapcsolatos további információért látogassa meg a kavo.com/downloads oldalt. A DTX Go is megfelelő lehet a programfrissítések kezelésére.

Képminőség biztosítása

A KaVo IXS érzékelő képminősége számos tényezőtől függ:

- a röntgenforrás minőségétől (kV, fókuszpont mérete, távolság)
- a röntgenforrás elhelyezkedésétől az anatómiai képlethez képest
- az alkalmazott röntgensugárdózistól / expozíciós időtől
- a számítógép monitorának beállításaitól

Javasoljuk, hogy hozzon létre egy eljárást a képminőség időszakos felülvizsgálatához. Ha a képek minősége nem megfelelő vagy romlik, kérjük vizsgálja meg az alábbi rendszereket:

Röntgensugár dózis / Expozíciós idő beállítások

A KaVo IXS érzékelőt úgy alakították ki, hogy széleskörű beállításokkal (20 μ Gy - 2000 μ Gy között) alkalmazható legyen, így speciális diagnosztikai feladatok ellátására is alkalmas legyen, és hogy elkerüljük az alul- vagy túlexponálást. Általánosságban azt javasoljuk, hogy először olyan dózis/expozíciós idő beállítást használjon, amelyet a röntgenforrás gyártója javasol a digitális röntgenérzékelők használatához.

A KaVo IXS érzékelőt a röntgenfilmnél sokkal alacsonyabb dózissal/expozíciós idővel is lehet használni. Alacsony dózis használatakor azonban a digitális érzékelő általánosságban szemcsés képeket készíthet. Ha a KaVo IXS érzékelő képe szemcsésnek tűnik, növelje a dózist. Ha egy bizonyos beállítással jó eredményeket kap, érdemes megpróbálni, hogy alacsonyabb dózisú beállításoknál is jó eredményeket kap-e.

A KaVo IXS érzékelő magasabb dózissal/expozíciós idő beállításokkal is működik, ha egy bizonyos diagnosztikai feladathoz ez szükséges. Nagy dózissal/expozíciós időnél nem biztos, hogy meg lehet különböztetni a levegőt a lágy szövetről. Bizonyos területek túlexponáltként jelenhetnek meg. Ha a levegős vagy lágyszöveti részek túlexponáltak jelennek meg, csökkentse a dózisbeállításokat.

Tartsa észben, hogy ugyanúgy, mint a szokványos filmnél, be kell állítani az időtartamot, a fogak típusának (középső metszőfogtól az őrlőfogakig) és a beteg testalkatának (nagyobb testalkatú felnőtől a kisgyermekig) megfelelően. Végeredményben a kiválasztott beállítás az legyen, amelyet ön aktuálisan a diagnosztikához szükségesnek ítél meg.

Röntgenfelvétel élesség / kontraszt

A röntgen képalkotó-rendszer számos része befolyásolja a kép élességét és kontrasztját. A képminőség vizsgálatára javasolt periodikusan (legalább évente) egy fogászati fantomfejet használni úgy, hogy a kezdeti fogászati fantomfej képét összehasonlítsuk a jelenlegi fantomfej képével, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a kép minősége megfelelő a diagnosztikában történő alkalmazásra.

A fogászati fantomfejről készült képeket egy fix röntgensugárdózissal (kV, mA, távolság), és a röntgensugár, a fantom, és a KaVo IXS érzékelő fix és reprodukálható elrendezésével kell kivitelezni.

MEGJEGYZÉS: Keresse fel a KaVo vevőszolgálatát a kereskedelemben elérhető fogászati fantomokkal kapcsolatban.

Kép kijelzése

A helyes kijelzőbeállításokkal és a kijelző tulajdonságaival kapcsolatban tanulmányozza a program kézikönyvét. A képeket javasolt egy gyárilag kalibrált LCD/LED monitoron megtekinteni, amelynek a felbontása legalább 2560 x 1440 pixel 0,25 és 0,26-os képpontnál, vagy jobb és 32bit valós színben, natív felbontással.

6. fejezet

Specifikációk és szabványok



VIGYÁZAT!

Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos vagy más megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.

Érzékelő specifikációk

Az érzékelő méretei	KaVo IXS 1. méret: 36,9 x 25,4 x 7,7 mm KaVo IXS 2. méret: 41,8 x 30,6 x 7,8 mm
Az érzékelő képterülete	Indirekt konvertáló fogászati, szájon belüli röntgenérzékelő 1539 x 1026 pixel az első méretnek 1842 x 1324 pixel a második méretnek 19,5 µm-es pixelméret
Felbontás	20+ látható lp/mm
Röntgenparaméterek	Az érzékelőt a fogászati röntgengenerátorokkal a 60 - 70 kV-os tartományban lehet használni; minimum 40 µGy beeső dózis
Szoftverfelépítés	Támogatott operációs rendszerek: • Microsoft Windows 7 a legfrissebb szervizcsomaggal • Microsoft Windows 8.1 a legfrissebb szervizcsomaggal • Microsoft Windows 10 a legfrissebb szervizcsomaggal
Elektromossági besorolás	Egyenáram: 5V, 0,5 W
Csatlakozás számítógéphez	USB 2.0 megfelelő / USB 3.x kompatibilis
Áramütés elleni védelem	BF-típus Alkalmazott rész
Működtetés módja	Folyamatos
Sterilizálás módja	Az érzékelőt nem lehet sterilizálni



Környezeti feltételek	Páratartalom	Légn-yomás	Környezeti hőmérséklet
HASZNÁLAT A KaVo IXS érzékelő nem alkalmas oxigénben gazdag környezetben és/vagy robbanásveszélyes környezetben való használatra	30% - 95%	700 - 1060 hPa	5° - 30°C között
SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS A mellékelt védőcsomagolásban szállítsa	10% - 95%		-40° - 70°C
EU Besorolás	IIa. osztályú orvostechnikai eszköz az MDD szerint 93/42/ECC		
Védelem vízzel/anyagokkal szemben – IP 68			

Kompatibilitás radiográfiás generátorokkal

A KaVo IXS általánosságban kompatibilis bármilyen fogászati röntgennel és azokkal a generátorokkal, amelyek a megfelelő expozíciós időt és dózist tudják nyújtani.

Kövesse a röntgengenerátor utasításait, hogy beállítsa a megfelelő dózistartományt.

A röntgensövek sugárzása az alábbi beállításokkal szabályozható:

- Expozíciós idő (msec) vagy impulzusok
- Feszültség (kV vagy kVp)
- Áramerősség (mA)

Néhány szabályozás az összes fentebbi paraméter módosítását lehetővé teszi, néhánynak viszont rögzítve van az áramerőssége és feszültsége.

A röntgenforrás távolsága az érzékelőtől

A röntgenforrás és az érzékelő közötti távolság arányos a dózissal, amit a KaVo IXS érzékelő kap. Az érzékelőt elérő sugárzás a távolság négyzetével csökken. Ha megduplázza a távolságot, a sugárzás negyedét fogja csak megkapni.

Ebben a részben néhány egyszerű teszttel kapcsolatban talál információt. Ezeket a tesztek alkalmazhatja, ha az eszköz hibásan működik. Más típusú hibák esetén tanulmányozza a számítógép és a program kézikönyvét.

A rendszer nem készít röntgenfelvételeket.

1. Ellenőrizze a KaVo IXS USB kapcsolódását a számítógéphez.
2. Ellenőrizze, hogy a program meghajtói megfelelően fel vannak telepítve.
3. Ellenőrizze, hogy a KaVo IXS aktív oldala a röntgen forrása felé néz, és az aktív terület egy vonalban van a röntgensugárral.
4. Ellenőrizze a röntgen expozíció beállításait, és győződjön meg arról, hogy a röntgensugárzást a gép kibocsájtotta.
5. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az 1-888-275-5286 telefonszámon

A Tartozékok

függelék

	Alkatrész	Leírás	
1	1.013.3253	Univerzális érzékelők (Mennyiség: 100)	
2	1.013.3254	Univerzális érzékelők (Mennyiség: 1000 db)	
3	1.013.3252	Rendszer pozicionáló tok (Mennyiség: 500)	
4	1.008.2665	USB 15' hosszabbító kábel (kb. 458 cm)	
5	1.007.3046	USB 3' hosszabbító kábel (kb. 91 cm)	
6	1.013.3841	Univerzális érzékelő gépház csomag	
7	1.013.3958	USB hálózati elosztó	

Információ az elektromágneses kompatibilitásról (EMC)

A KaVo IXS érzékelő ugyanúgy, mint bármely elektromos orvostechikai eszköz ki van téve az elektromágneses kölcsönhatásoknak más elektromos eszközökkel. Ez a fejezet ennek a problémának a megoldásáról szól.

Az ebben a fejezetben szereplő EMC-információk a KaVo IXS érzékelő számítógéphez való csatlakoztatásával létrehozott egészségügyi rendszerre vonatkoznak. A számítógépnek kompatibilisnek kell lennie az IEC 60950-1 szabvánnyal (ha a betegkörnyezeten kívül van) vagy az IEC 60601-1 szabvánnyal (ha a betegkörnyezetben helyezkedik el). A teljes EMC információért olvassa el a számítógép dokumentációját.

A KaVo IXS érzékelő megfelel kórházi használatra, kivéve, ha a közelben aktív magas frekvenciájú sebészeti berendezések vagy mágneses rezonanciás képalkotó ME-rendszer RF árnyékolt szobája található, ahol az EM-zavar intenzitása magas.

FONTOS! A hordozható/mobil RF kommunikációs eszközök ugyanúgy befolyásolhatják a KaVo IXS érzékelő működését, mint bármilyen elektromos orvosi felszerelés. Ez akár a képek használhatatlanságát vagy a képminőség csökkenését is okozhatja.

A KaVo USB kompatibilis és nagy sebességű ("high speed")/USB 2.0 kábelekkel érdemes használni. Ezeken a kábeleken az "USB 2.0" vagy az "USB high speed" jelölés található. USB-nek megfelelő elosztót lehet használni, hogy meghosszabbítsuk a távolságot az USB elosztó/számítógép között. Az elosztóig vagy az elosztók között mért kábelhossz nem lehet 5 méternél több.



FIGYELMEZTETÉS

Olyan kiegészítők, átalakítók, kábelek használata, amelyek nem felelnek meg a fenti meghatározásoknak, vagy nem a gyártó adta az eszközhöz, nagyobb elektromágneses kibocsájtást, vagy kisebb elektromágneses zavartűrést okozhatnak, amelynek következményeként nem megfelelő működés léphet fel.



FIGYELMEZTETÉS

Nem kompatibilis USB kábelek vagy elosztók használata, vagy ha a maximális megengedett USB elosztók használatával túllépik a megengedett távolságot, csökkentheti a KaVo IXS érzékelő zavartűrését az elektromágneses mezőkkel szemben, illetve növelheti a KaVo IXS elektromágneses kibocsátását. Az USB elosztókkal kapcsolatban használja az 1.013.3958-t.

Kábelhosszabbítókra alkalmazza az USB Kábel (kb. 1 m; 3 ft) 1.007.3046-t vagy az USB Kábelhosszabbítót (kb. 5 m; 15 ft) 1.008.2665-t.



FIGYELMEZTETÉS

Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy azokra helyezve való használatát, mivel ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha ilyen jellegű használat válik szükségessé, mindkét berendezést meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.



FIGYELMEZTETÉS

Hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve az olyan perifériákat mint az antennakábelek és külső antennák) a KaVo IXS érzékelő egyetlen részéhez sem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb, beleértve a gyártó által megadott kábeleket. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátások		
A KaVo IXS érzékelő megfelelő számítógéppel együtt az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetekben használható. Az ügyfél és a felhasználó felelőssége, hogy a KaVo IXS érzékelő megfelelő környezetben legyen használva.		
Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11	1. csoport	RF energiát az érzékelő csak a belső működéséhez használ. Ezért a készülék RF emissziója nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelében lévő elektromos eszközökben.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	Az érzékelő alkalmas mindenféle épületben való használatra, beleértve a lakóépületeket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózathoz, amelyek ellátják az ilyen épületeket.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	B osztály (*)	
Feszültség-ingadozás/ flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel (*)	

(*) A KaVo IXS érzékelővel használt számítógépnek meg kell felelnie ennek a besorolásnak

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés			
A KaVo IXS érzékelő megfelelő számítógéppel együtt használva az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetekben használandó. Az ügyfél vagy a felhasználó felelőssége, hogy a KaVo IXS érzékelő megfelelő környezetben legyen használva.			
Zavartűrésvizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	Megfelel	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, a relatív páratartalomnak min. 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a feszültségforráson ± 1 kV a kimeneti/bemeneti kábeleken	Megfelel (*)	A tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megtalálhatóval egyenértékűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differenciál mód ± 2 kV közös mód	Megfelel (*)	A tápfeszültség minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetben megtalálhatóval egyenértékűnek kell lennie.
Feszültségeselek, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások a bemenő tápvezetékekben IEC 61000-4-3	0% U_T , 0,5 ciklus az alábbi hőfokokon 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% U_T ; 1 ciklus 70% U_T ; 25/30 ciklus 50 Hz és 60 Hz használatakor Egyfázisos: 0°-nál 0% U_T , 250/300 ciklus 50 Hz és 60 Hz használatakor Egyfázisos: 0°-nál VDI specifikációk a 3. változathoz: <5% U_T (>95% U_T esés) 0,5 cikluson át 40% U_T (60% U_T) esés) 5 cikluson át 70% U_T (30% U_T esés) 25 cikluson át <5% U_T (95% U_T esés) 5 másodpercig	Megfelel (*)	A tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy kórházi környezetben általánosan megtalálható szintű kell legyen. Ha a KaVo IXS érzékelő használója a gép folyamatos működését igényelné az áramkimaradások alatt, ajánlott a KaVo IXS érzékelőt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz vagy 60 Hz	Megfelel	Az áram frekvenciája által létrehozott mágneses mező értékeinek meg kell egyezniük egy átlagos helyszínen átlagos kereskedelmi vagy kórházi környezetében található mágneses mező értékeivel.
Megjegyzés 1 U_T az váltóáram hálózati feszültsége a teszt szint elindítása előtt			

(*) A KaVo IXS érzékelővel használt számítógépnek meg kell felelnie ennek a besorolásnak

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés			
A KaVo IXS érzékelő megfelelő számítógéppel együtt használva az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetekben használandó. Az ügyfél vagy a felhasználó felelőssége, hogy a KaVo IXS érzékelő megfelelő környezetben legyen használva			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett rádió-frekvencia IEC 61000-4-6	Váltóáram 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM sávban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz -nél SIP/SOP-k: 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ISM sávban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-nél	Megfelel (*)	Hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök nem használhatók a KaVo IXS érzékelő egyik részéhez (beleértve a vezetékeket is) sem közelebb, mint az ajánlott szeparációs távolság, amely a transzmitter frekvenciájából számítható ki. Ajánlott szeparációs távolság $d = 3.5 / (f \sqrt{P}) \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = 3.5 / (f \sqrt{P}) \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 7 / (f \sqrt{P}) \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W), a jeladó gyártójának adatai szerint és d az ajánlott szeparációs távolság méterben (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ A rögzített rádiófrekvenciás rádióadók mezőinek helyszíni elektromágneses beméréssel ^a megállapított erőssége alacsonyabb kell legyen, mint az egyes frekvenciatartományok megfeleléségi szintje. ^b Interferencia lehetséges a következő jelzéssel ellátott berendezések közelében: 
Sugárzott rádió-frekvencia IEC 61000-4-3 ed3.0 (A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig 80% AM 1 kHz-nél	Megfelel (*)	
1. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést az elnyelés és bizonyos struktúrákról, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés is befolyásolja.			
^a Fix adók térereje (pl. rádiótelefonok vagy zsinór nélküli telefonok bázisadói, mobil rádiók, amatőr-, középhullámú- vagy URH-adók, TV-adók) elméleti megközelítéssel nem határozható meg pontosan. A fix rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetét helyszíni elektromágneses vizsgálattal lehet felmérni. Ha a KaVo IXS érzékelő környezetében a mért térerősség meghaladja a fent leírt szintet, ellenőrizni kell a készülék megfelelő működését. Ha nem megfelelő működést tapasztal, további lépésekre van szükség, pl. a KaVo IXS érzékelő elforgatására vagy áthelyezésére. ^b A 150 kHz - 80 MHz frekvenciasávban a mező ereje nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.			

Ajánlott szeparációs távolság a hordozható vagy mobil RF kommunikációs készülékek és a KaVo IXS érzékelő között			
A KaVo IXS érzékelő olyan elektromágneses környezetben használandó, ahol a sugárzott RF-zavarok kontrolláltak. A KaVo IXS érzékelő vásárlója vagy felhasználója maga is csökkentheti az elektromágneses interferenciát, ha betartja a hordozható vagy mobil RF kommunikációs készülékek (jeladók) és a KaVo IXS érzékelő közötti ajánlott minimális távolságot, az alábbiak ajánlásoknak megfelelően, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye alapján.			
A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban	Szeparációs távolság a jeladó frekvenciájától függően méterben		
	150 kHz - 80 MHz $d = 3.5 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 3.5 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 7 / (f \cdot 1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
A fent nem jelzett névleges maximális kimenő teljesítménnyel rendelkező jeladók esetében az ajánlott szeparációs távolság (d) méterben (m) a jeladó frekvenciájának megfelelően, az alábbi képlettel becsülhető meg, ahol a P a jeladó gyártója által megadott névleges maximális kimenő teljesítmény wattban (W). 1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az elnyelés és bizonyos struktúrákról, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés.			

C függelék

Termékjelek

Jel	Jel neve	Referen- ciaszám	A jeleket feltüntető szabvány	Szabvány szerinti funkció / leírás	Gyártó értelmezése
	BF-típusú alkalmazott rész	5333	IEC 60417	A BF-típus alkalmazott rész IEC 60601-1-vel kompatibilis meghatározásához.	A BF-típus alkalmazott rész IEC 60601-1-vel kompatibilis meghatározásához.
	Egyenáram	5031	IEC 60417	Az adattáblán való jelöléshez arról, hogy a berendezés csak egyenárammal használható; a megfelelő terminálok azonosításához.	Egyenáram
	Intertek ETL listázva (Kanada és USA)	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A Jelek bizonyítják, hogy a modell/termék megfelel a vonatkozó szabványoknak, és hogy jelenleg is folyik a gyártás inspekciónak programja.	Az ETL listed jelölés garantálja, hogy az Intertek minősítette a terméket a 3187969 ellenőrzőszám alatt, ennek értelmében megfelel a vonatkozó rendelkezéseknek. Az Intertek: • a Foglalkozási Biztonsági és Egészségügyi Szervezet (Occupational Safety and Health administration, OSHA) által Országosan elismert tesztlaboratórium az Egyesült Államokban. • egy minősítő szerv Kanadában, a Kanadai Szabványok tanács szerint.
	CE Jel	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	A termék megfelel a CE jel összes jogszabályi előírásának, az egész Európai Gazdasági Közösségben lehet árusítani.	A CE jel biztosítja, hogy az itt leírt termék megfelel az Európai Tanács 93/42 EKG orvostechnikai eszközökről szóló irányelvének.
	Általános figyelmeztető jel	W001	ISO 7010	Általános figyelmeztetés jelzése	Figyelmeztetés
	Figyelem; Radioaktív anyag vagy ionizáló sugárzás	W003	ISO 7010	Radioaktív anyagokra vagy ionizáló sugárzásra hívja fel a figyelmet	Figyelmeztetés
	Vigyázat!	0434B	ISO 7000	Annak jelzésére, hogy elővigyázat szükséges az eszköz működtetésekor, vagy ellenőrzés ahol a jel el van helyezve; vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzet igényli a működtető éberségét vagy beavatkozását annak érdekében, hogy a nem kívánt következményeket elkerüljük.	Kérjük, hogy hivatkozzon ennek a kézikönyvnek az írott utasításaira.

Jel	Jel neve	Referen- ciaszám	A jeleket feltüntető szabvány	Szabvány szerinti funkció / leírás	Gyártó értelmezése
	Ne használja újra!	1051	ISO 7000	Annak jelzésére, hogy az áru egyszer használatos, és nem szabad egynél többször használni, például orvoslásban használt eldobandó tárgyak csomagolásán.	Azt jelzi, hogy a terméket csak egyszer lehet használni.
	Elektromos vagy elektronikus felszerelés jele	Nem alkalmazható	BS EN 50419	Ez a jel a termékeken és/vagy a termékhez mellékelt dokumentumokon azt jelenti, hogy az elektromos és elektronikai termékeket nem szabad a kommunális hulladékba dobni.	A termék leselejtezését illetően lépjen kapcsolatba a kereskedővel vagy beszállítóval.
	Gyártó	3082	ISO 7000	A termék gyártójának megjelölésére. Ezt a jelet kitöltve kell minden alkalmazásban használni, hogy megkülönböztessük az ISO 7000-2497-től.	Gyártó
	Gyártás dátuma	2497	ISO 7000	Annak a dátumnak a jelzésére, hogy mikor gyártották a terméket	Gyártás dátuma
	Katalógusszám	2493	ISO 7000	A katalógusszám (például egy orvostechnikai eszközön, vagy a megfelelő csomagoláson) meghatározásához. A katalógusszámnak a jel mellett kell szerepelnie.	Katalógusszám
	Sorozatszám	2498	ISP 7000	A sorozatszám (például egy orvostechnikai eszközön, vagy annak csomagolásán) meghatározásához. A sorozatszámnak a jel mellett kell lennie.	Sorozatszám
	Felhasználói kézikönyv; Használati utasítások	M002	ISO 7010	A felhasználói kézikönyv tárolási helyének meghatározásához, vagy a felhasználással kapcsolatos információ meghatározásához. Annak jelzésére, hogy figyelembe vegyék a kezelési utasításokat az eszköz működtetésekor, vagy amikor kontrollálja, közel a jel helyéhez.	Kövesse a Működtetési és Használati utasítást
IP68	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Védelem por és folyamatos vízbemerülés ellen.

Jel	Jel neve	Referen- ciaszám	A jeleket feltüntető szabvány	Szabvány szerinti funkció / leírás	Gyártó értelmezése
	Légköri nyomás határértéke	2621	ISO 7000	A légnyomás elfogadható felső és alsó határértékének jelölésére, szállítás és tárolás esetére.	Légköri nyomás határértéke
	Páratartalom határértéke	2620	ISO 7000	A relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékének jelölésére, szállítás és tárolás esetére.	Páratartalom határértéke
	Hőmérs- éklet-határ	0632	ISO 7000	A maximum és minimum hőmérséklet- határértékek jelölésére, amelynek határain belül az eszközt tárolni, szállítani és használni lehet.	Hőmérséklet-határ
	Felfelé ebbe az irányba	0623	ISO 7000	A megfelelő függőleges helyzet jelölésére a szállító csomagoláson.	Ezt a véget felfelé
	Nem alkalmazható	Nem alkalmaz- ható	ISO 7000	Nem alkalmazható	Rakodóegység
	Tartsa esőtől távol	0626	ISO 7000	Annak jelölésére, hogy a szállítandó csomagot esőtől távol száraz körülmények között kell szállítani.	Tartsa szárazon
	Törékeny; bánjon vele óvatosan	0621	ISO 7000	Annak jelölésére, hogy a szállító csomag tartalma törékeny, és óvatos bánásmódot igényel.	Törékeny; bánjon vele óvatosan
	Orvosi rendelvény- hez kötött eszköz	801.109	FDA 21-es cím	Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy más megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.	Csak klinikai használatra
	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő neve és címe.				



Manufactured by:



Dental Imaging Technologies Corporation

1910 North Penn Road
Hatfield, PA 19440 USA
888-ASK-KAVO
kavo.com

Authorized representative:



PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND
Tel: +358 10 2702000
e-mail: regulatory@kavokerr.com

©2021 Dental Systems 1.013.3255 Rev.C 2021 December 15

KAVO

IMAGING