

KaVo ProXam iP

Instrucțiuni de utilizare



RO



Producătorul, mecanicul și importatorul sunt responsabili pentru siguranța, fiabilitatea și performanța aparatului doar dacă:

- instalarea, calibrarea, modificarea și reparațiile sunt efectuate de către personal autorizat și calificat
- conexiunile electrice sunt efectuate conform cerințelor corespunzătoare, precum IEC 60364
- echipamentul este utilizat conform instrucțiunilor de folosire.

Planmeca urmărește o politică de dezvoltare continuă a produselor. Deși sunt depuse toate eforturile pentru a crea documentații actualizate pentru produs, această publicație nu ar trebui să fie considerată un ghid infailibil pentru specificațiile curente. Ne rezervăm dreptul de a face schimbări fără notificare prealabilă.

COPYRIGHT PLANMECA

Cod publicație 1.015.2857 Versiunea 1

Publicat la 13 martie 2023

Publicație originală în limba engleză:

KaVo ProXam iP Instructions for use

Cod publicație 1.015.1209 Versiunea 1

Cuprins

1	Informații importante.....	1
1.1	Despre acest document.....	1
1.1.1	Avertismente, atenționări și note.....	1
1.1.2	Alte simboluri.....	1
1.1.3	Informații privind dreptul de autor.....	3
1.2	Siguranța.....	3
1.2.1	Utilizarea prevăzută.....	4
1.2.2	Domeniul de utilizare.....	4
1.2.3	Utilizarea neadecvată.....	4
1.2.4	Informații generale privind siguranța.....	4
1.2.5	Personalul calificat.....	5
1.2.6	Siguranța electrică.....	5
1.2.7	Caracteristicile de performanță esențială.....	6
1.2.8	Obligația de notificare în caz de incidente grave.....	6
1.2.9	Utilizați doar piese originale.....	6
1.2.10	Transportul.....	6
1.2.11	Eliminarea.....	6
1.2.12	Protecția față de amenințările de pe Internet.....	7
2	Descrierea produsului.....	8
2.1	Prezentare generală.....	8
2.1.1	Conținutul pachetului livrat.....	8
2.1.2	Accesorii.....	9
2.1.3	Articole opționale.....	9
2.1.4	Consumabile.....	9
2.1.5	Piese de uzură și piese de schimb.....	10
2.2	Date tehnice.....	10
2.2.1	Scannerul cu placă de imagine.....	10
2.2.2	Placa de imagine.....	14
2.2.3	Husa de protecție la lumină.....	14
2.2.4	Plăcuța cu date tehnice.....	15
2.2.5	Evaluarea conformității.....	15
2.2.6	Distribuitor și producător.....	15
2.3	Operarea.....	16
2.3.1	Scanner cu placă de imagine.....	16
2.3.2	Elemente de operare.....	19
2.3.3	Conexiunile.....	20
2.3.4	Cartușele (S0 – S2).....	20
2.3.5	Placa de imagine.....	21
2.4	Husa de protecție la lumină.....	22
3	Asamblarea.....	23
3.1	Cerințe.....	23
3.1.1	Încăperea de instalare/montare.....	23
3.1.2	Cerințele de sistem.....	23
3.1.3	Monitorul.....	23
3.2	Instalarea.....	23

3.2.1	Instalarea aparatului.....	23
3.2.2	Conexiunile electrice.....	28
3.2.3	Conexiunile pentru rețea.....	30
3.3	Punerea în funcțiune.....	31
3.3.1	Configurarea rețelei.....	31
3.3.2	Protocoale și porturi de rețea.....	32
3.3.3	Configurarea aparatului în KaVo Device Tool for ProXam iP.....	32
3.3.4	Setările aparatului cu raze X.....	33
3.3.5	Testele de acceptanță.....	34
4	Utilizarea.....	35
4.1	Utilizarea corectă a plăcilor de imagine.....	35
4.2	Operarea.....	37
4.2.1	Înlocuirea cartușului pentru unitatea de intrare.....	37
4.2.2	Efectuarea radiografiilor.....	40
4.2.3	Scanarea datelor imagistice.....	44
4.2.4	Ștergerea plăcilor de imagine.....	48
4.2.5	Oprirea aparatului.....	50
4.3	Curățarea și dezinfectarea.....	50
4.3.1	Scannerul cu placă de imagine.....	50
4.3.2	Husa de protecție la lumină.....	51
4.3.3	Placa de imagine.....	51
4.3.4	Cutia de depozitare cu tăviță de păstrare a plăcii de imagine.....	52
4.4	Întreținere.....	52
4.4.1	Programul de întreținere recomandat.....	52
5	Depanarea.....	53
5.1	Sfaturi pentru operatori și tehnicieni de service.....	53
5.1.1	Radiografie de slabă calitate.....	53
5.1.2	Erori de software.....	59
5.1.3	Erori aparat.....	60
6	Termenii și condițiile de garanție.....	63
<hr/>		
Anexa A:Date de rezoluție.....		64
A.1	Timpul de scanare.....	64
A.2	Dimensiunile de fișier (necomprimat).....	64
A.3	Informații de contact.....	64
A.4	Șablon de protocol de predare.....	65
Anexa B:Reprezentanți pe țară.....		66

1 Informații importante

1.1 Despre acest document

Instrucțiunile de utilizare fac parte din acest aparat.

Dacă nu se respectă instrucțiunile și informațiile din Manualul de utilizare, KaVo nu va putea să asigure nicio garanție și nici nu își va asuma răspunderea pentru operarea în condiții de siguranță și pentru funcționarea în condiții de siguranță a aparatului



OBSERVAȚIE

Versiunea în limba engleză a manualului reprezintă manualul original. Versiunile în toate celelalte limbi sunt traduceri ale instrucțiunilor originale. Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse KaVo ProXam iP:

- Număr material 2160400500

(Acest număr de articol nu este un număr de comandă. Pentru numărul de comandă aferent, consultați catalogul de vânzări KaVo).

1.1.1 Avertismente, atenționări și note

Avertismentele, atenționările și notele din acest manual sunt structurate după cum urmează:

CUVÂNT DE AVERTIZARE

Descrierea tipului și sursei pericolului

Aici veți găsi consecințele posibile ale ignorării avertismentului > Aplicați aceste măsuri pentru a evita pericolul.

Cuvântul de avertizare se aplică pentru trei niveluri de pericol:



AVERTIZARE

Pericol posibil de răni grave sau deces.



ATENȚIE

Risc de răni minore.



OBSERVAȚIE

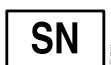
Risc de mari daune materiale/deteriorări de bunuri.

1.1.2 Alte simboluri

Următoarele simboluri sunt utilizate în document sau pe ori în aparat.



Număr comandă



Număr de serie



Dispozitiv medical



Etichetă lot/set



Etichetă CE



Etichetă CE cu codul Organismului notificat



Producător



Eliminarea corectă în conformitate cu Directiva UE 2012/19/UE (DEEE)



Instrucțiuni de utilizare pentru echipamente electronice



Instrucțiuni de utilizare



Respectați instrucțiunile de utilizare



Purtați mănuși de protecție



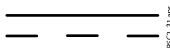
Oprii și întrerupeți alimentarea aparatului (de exemplu, deconectați de la rețeaua de alimentare)



A nu se reutiliza



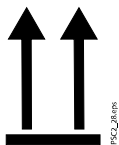
Cod de bare pentru domeniul serviciilor de sănătate



Curent continuu (c.c.)



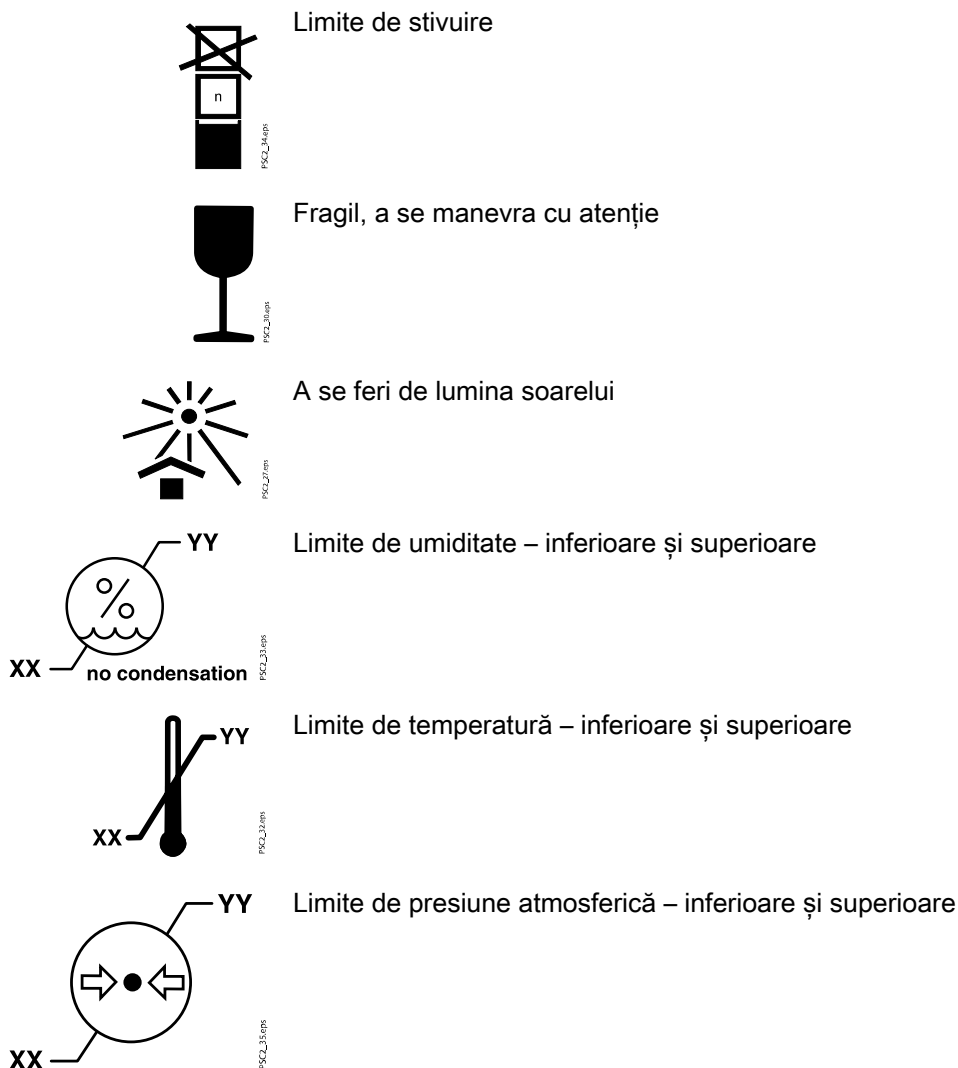
Radiații electromagnetice neionizante



Cu partea aceasta în sus/depozitați și transportați în poziție verticală



A se feri de umezeală



1.1.3 Informații privind dreptul de autor

Toate circuitele, procesele, numele, programele software și aparatele menționate în acest document sunt protejate prin drepturi de autor.

Manualul de utilizare nu trebuie să fie copiat sau retipărit, în întregime sau parțial, fără acordul scris al producătorului.

1.2 Siguranța

Producătorul a proiectat și a construit acest aparat astfel încât, atunci când este folosit corect și pentru domeniul de utilizare prevăzut, să nu reprezinte niciun fel de pericol pentru persoane sau bunuri.

În ciuda acestor măsuri, este posibil să rămână următoarele riscuri reziduale:

- Vătămare personală din cauza utilizării incorecte/neadecvate.
- Vătămare personală din cauza efectelor mecanice.
- Vătămare personală din cauza șocurilor electrice.
- Vătămare personală din cauza radiațiilor.
- Vătămare personală din cauza incendiului.
- Vătămare personală din cauza efectelor termice asupra pielii.
- Vătămare personală din cauza lipsei de igienă, de exemplu, din cauza infecțiilor.

1.2.1 Utilizarea prevăzută

KaVo ProXam iP

Aparatul se utilizează exclusiv în scop medical, pentru scanarea și procesarea datelor imagistice pe o placă de imagine.

Husa de protecție la lumină

Husa de protecție la lumină are următoarele roluri:

- Protejarea plăcii de imagine față de lumină și, prin urmare, față de ștergerea accidentală
- Protejarea față de contaminarea încrucișată

1.2.2 Domeniul de utilizare

KaVo ProXam iP

Aparatul poate fi utilizat numai cu accesoriile și articolele opționale fabricate de sau sub marca Dürr Dental. Aparatul poate fi curățat numai cu dezinfectanții și agenții de curățare specificați sau aprobați de producător.

Husa de protecție la lumină

Husa de protecție la lumină este un articol de unică folosință. Husa de protecție la lumină se utilizează exclusiv cu scanerele cu placă de imagine fabricate de sau sub marca Dürr Dental și cu plăcile de imagine fabricate de sau sub marca Dürr Dental.

1.2.3 Utilizarea neadecvată

Orice altă utilizare sau utilizarea în afara domeniului vizat este considerată neadecvată. Producătorul nu acceptă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea neadecvată. În astfel de cazuri, utilizatorul își va asuma riscurile în mod exclusiv.

KaVo ProXam iP

Aparatul nu este adecvat pentru monitorizarea pacienților pe perioade de timp îndelungate. Acest aparat nu trebuie utilizat în sălile de operații sau în încăperi similare, în care poate exista pericolul de aprindere a materialelor inflamabile.

Husa de protecție la lumină

În particular:

- Utilizarea multiplă a acestui accesoriu și reprocesarea sa contrar instrucțiunilor producătorului.

Utilizarea acestui accesoriu împreună cu alte scanere cu placă de imagine decât cele fabricate de sau sub marca Dürr Dental și cu alte plăci de imagine decât cele fabricate de sau sub marca Dürr Dental

1.2.4 Informații generale privind siguranța

În ceea ce privește operarea acestui aparat, respectați de fiecare dată specificațiile din toate ghidurile, legile, normele și reglementările aplicabile la locul de utilizare.

Verificați funcționarea și starea aparatului înainte de fiecare utilizare.

Nu transformați și nu modificați aparatul.

Respectați specificațiile din manualul de utilizare.

Toți operatorii aparatului trebuie să aibă acces la manualul de utilizare în orice moment.

1.2.5 Personalul calificat

Operarea

Personalul care utilizează aparatul trebuie să se asigure că îl manevrează în mod corect și în siguranță, pe baza instruirii și cunoștințelor lor.

Instruiți fiecare utilizator cu privire la manevrarea aparatului sau organizați cursuri de instruire pentru utilizatori.

Instalarea și reparațiile

Instalarea, reglajele, modificările, upgrade-urile și reparațiile trebuie să fie executate de KaVo sau de personalul calificat, certificat și autorizat în mod special de KaVo.

1.2.6 Siguranța electrică

- Când lucrați cu aparatul, respectați toate reglementările relevante privind siguranța electrică
- Nu atingeți niciodată în același timp pacientul și conexiunile neprotejate ale prizei electrice sau părțile metalice ale dispozitivului
- Înlocuiți imediat cablurile sau prizele electrice deteriorate

Respectați normele de compatibilitate electromagnetică (EMC) privind dispozitivele medicale

- Aparatul este destinat utilizării în centrele medicale profesionale (conform cu IEC 60601-1-2); dacă utilizați aparatul într-un alt mediu, trebuie să luați în considerare efectele potențiale asupra compatibilității electromagnetice.
- Nu utilizați aparatul în apropierea instrumentelor chirurgicale de înaltă frecvență sau a aparatelor MRT
- Păstrați o distanță minimă de cel puțin 30 cm între aparat și alte dispozitive electronice
- Păstrați o distanță minimă de 30 cm între aparat și dispozitivele radio mobile
- Rețineți că lungimile și extensiile cablurilor au efecte asupra compatibilității electromagnetice
- Nu se impun operații de întreținere pentru a menține siguranța de bază cu privire la compatibilitatea electromagnetică



OBSERVAȚIE

Efecte negative asupra compatibilității electromagnetice din cauza utilizării de accesorii neautorizate.

Utilizați doar piese sau accesorii KaVo special aprobate de producător.

Utilizarea altor accesorii poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a aparatului, având ca rezultat funcționarea incorectă.



OBSERVAȚIE

Funcționare incorectă cauzată de utilizarea în imediata apropiere a altor dispozitive sau împreună cu alte dispozitive suprapuse

Nu așezați aparatul peste alte dispozitive.

Dacă nu se poate evita acest lucru, monitorizați aparatul și celelalte dispozitive pentru a vă asigura că funcționează corect.

1.2.7 Caracteristicile de performanță esențială

Aparatul KaVo ProXam iP nu prezintă caracteristici de performanță importante, conform specificațiilor din IEC 60601-1 (EN 60601-1) secțiunea 4.3.

Aparatul respectă cerințele conform cu IEC 60601-1-2:2014.

1.2.8 Obligația de notificare în caz de incidente grave

Operatorul/pacientul are obligația de a raporta toate incidentele grave care au loc în legătură cu aparatul către producător sau către autoritatea competentă a Statului Membru în care se află/locuiește operatorul sau pacientul.

1.2.9 Utilizați doar piese originale

Utilizați doar piese sau accesorii de la distribuitor și articole opționale special aprobate de producător.

Utilizați doar piese de uzură și de schimb originale.

Distribuitorul nu acceptă nicio răspundere pentru daunele sau vătămările cauzate de utilizarea accesoriilor neaprobate, a accesoriilor opționale sau a pieselor de uzură ori de schimb neoriginale.

Utilizarea accesoriilor neaprobate, a accesoriilor opționale sau a pieselor de uzură/de schimb neoriginale (cum ar fi cablurile de alimentare) poate avea un efect negativ asupra siguranței electrice și a compatibilității electromagnetice.

1.2.10 Transportul

Ambalajul original asigură protecția optimă a aparatului pe durata transportului.

Dacă este necesar, ambalajul original pentru aparat poate fi comandat de la KaVo.

KaVo nu va accepta nicio responsabilitate sau obligație față de deteriorările survenite în timpul transportului din cauza folosirii unui ambalaj incorect, chiar dacă aparatul se află încă în garanție.

Transportați aparatul numai în ambalajul original.

Nu lăsați materialele ambalajului la îndemâna copiilor.

Nu expuneți aparatul la vibrații sau lovituri puternice.

1.2.11 Eliminarea



OBSERVAȚIE

Pentru prezentarea generală a codurilor de deșeuri pentru produsele Dürer Dental, accesați secțiunea Download (Descărcare) de la www.duerrdental.com (nr. document P007100155).

Aparatul



Aparatul trebuie să fie eliminat în mod corect. În Uniunea Europeană, aparatul va fi eliminat în conformitate cu Directiva UE 2012/19/UE (DEEE).

Dacă aveți întrebări referitoare la eliminarea corectă a pieselor, contactați furnizorul de produse dentare.

Placa de imagine

Placa de imagine conține compuși cu bariu.

Eliminați placa de imagine în mod corect, în conformitate cu reglementările locale.

În Europa, eliminați placa de imagine în conformitate cu codul de deșeuri 20 03 01 „Deșeuri municipale amestecate”.

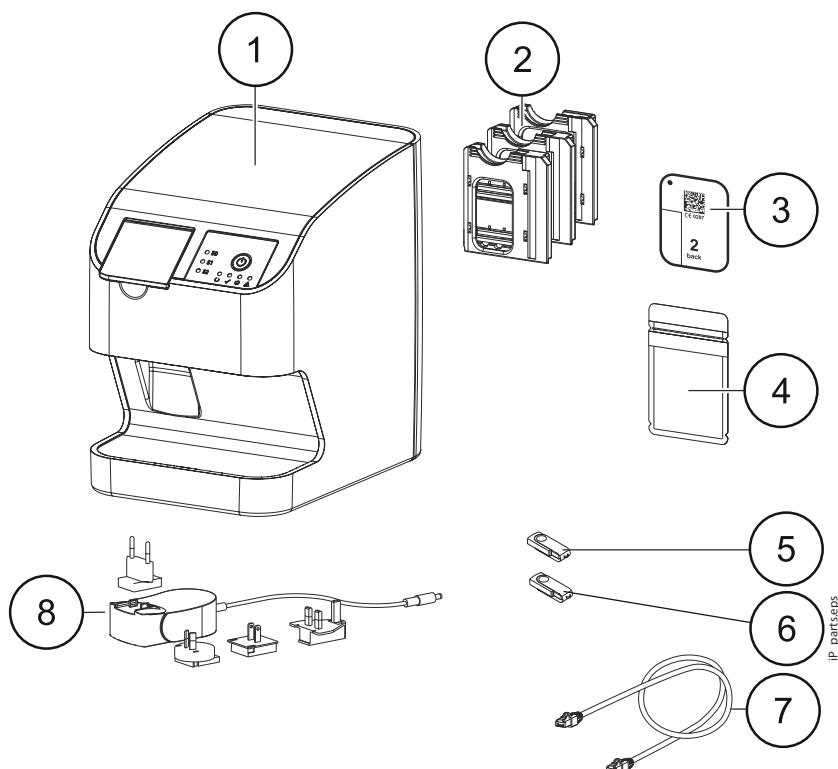
1.2.12 Protecția față de amenințările de pe Internet

Aparatul va fi conectat la un computer ce poate fi conectat la Internet. Prin urmare, sistemul trebuie să fie protejat de amenințările care circulă pe Internet.

- Utilizați software antivirus și actualizați-l periodic
- Căutați semne ale unei posibile infecții cu virus și, dacă este cazul, folosiți software-ul antivirus pentru a verifica și a elimina virusul
- Efectuați periodic copii de rezervă ale datelor
- Limitați accesul la aparat la utilizatorii de încredere, prin folosirea unui nume de utilizator și a unei parole, de exemplu
- Asigurați-vă că se descarcă numai conținut de încredere
- Instalați numai actualizările de software și firmware certificate de producător

2 Descrierea produsului

2.1 Prezentare generală



- 1 Scanner cu placă de imagine
- 2 Cartuș pentru plăcile de imagine (S0 – S2)
- 3 Placă de imagine
- 4 Husă de protecție la lumină
- 5 Stick USB software imagistică
- 6 Stick USB software Romexis
- 7 Cablu de rețea (3 m)
- 8 Unitate de alimentare cu adaptor special în funcție de țară

2.1.1 Conținutul pachetului livrat

Următoarele articole sunt incluse în pachetul livrat (posibile variații în funcție de cerințele specifice la nivel de țară și/sau de reglementările privind importul):

- Scannerul cu placă de imagine KaVo ProXam iP
- 2x placă de imagine KaVo, dimensiunea 0
- 2x placă de imagine KaVo, dimensiunea 1
- 4x placă de imagine KaVo, dimensiunea 2
- 100x husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 0
- 100x husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 1
- 300x husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 2
- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 0
- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 1
- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 2

- Cutie de depozitare pentru plăcile de imagine
- Sursă de alimentare
- Cablu de alimentare
- Cablu LAN RJ45

2.1.2 Accesorii

În funcție de aplicație, următoarele articole sunt necesare pentru utilizarea aparatului.

Plăci de imagine și huse de protecție la lumină

- Placă de imagine KaVo și husă de protecție la lumină, dimensiunea 0 (plăci de imagine 2 buc., huse de protecție la lumină 1000 buc.)
- Placă de imagine KaVo și husă de protecție la lumină, dimensiunea 1 (plăci de imagine 2 buc., huse de protecție la lumină 1000 buc.)
- Placă de imagine KaVo și husă de protecție la lumină, dimensiunea 2 (plăci de imagine 2 buc., huse de protecție la lumină 1000 buc.)

Huse de protecție la lumină

- Husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 0, 100 buc.
- Husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 1, 100 buc.
- Husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 2, 300 buc.
- Husă de protecție la lumină KaVo, dimensiunea 2, 1000 buc.

2.1.3 Articole opționale

Următoarele articole opționale pot fi utilizate împreună cu acest aparat:

- Placă de montare pe perete pentru KaVo ProXam iP
- Cutie de depozitare pentru plăcile de imagine
- Set Quart pentru KaVo ProXam iS/ProXam iP

2.1.4 Consumabile

Următoarele materiale se consumă în timpul utilizării aparatului, de aceea, trebuie comandate din nou separat.

Curățarea și dezinfectarea

- Șervețele de curățare pentru plăcile de imagine (10 buc.)
- FD 333 Șervețele dezinfectante forte cu acțiune rapidă
- FD 350 Șervețele dezinfectante clasice
- FD 333 Dezinfectant rapid pentru suprafețe
- FD 322 Dezinfectant rapid pentru suprafețe
- FD 366 Dezinfectant rapid pentru suprafețe delicate
- ID 213 Dezinfectant pentru instrumente
- ID 212 Dezinfectant pentru instrumente
- ID 212 Dezinfectant forte pentru instrumente

Huse de protecție la lumină

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea "Accesorii" de la pagina 9.

2.1.5 Piese de uzură și piese de schimb**Cartușe**

- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 0
- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 1
- Cartuș pentru placa de imagine, dimensiunea 2

Plăci de imagine

Pentru mai multe informații privind plăcile de imagine, consultați secțiunea "Accesorii" de la pagina 9.

2.2 Date tehnice**2.2.1 Scannerul cu placă de imagine****Datele electrice ale aparatului**

Tensiune nominală	V c.c.	24
Consum max. curent	A	0,5
Consum max. putere	W	< 12

Date electrice – unitatea de alimentare

Tensiunea nominală de intrare	V c.a.	100 – 240
Frecvență	Hz	50/60
Tensiunea nominală de ieșire	V c.c.	24
Curent max. de ieșire	A	0,5

Date tehnice generale

Dimensiuni (l x L x A)	mm	167 x 231 x 216
Greutate	kg	Aprox. 4
Volum de lucru	%	100
Rezoluție teoretică max.	Perechi de drepte/mm (Lp/mm)	Aprox. 16,7
Nivel de zgomot în timpul scanării	dB(A)	Aprox. 45

Conexiune rețea

Tehnologie LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Transfer de date	Mbit/s	100
Conector		RJ45
Tip de conexiune		Auto MDI-X
Tip de cablu		≥ CAT5

Condițiile de mediu în timpul funcționării

Temperatura	°C	Între +10 și +35
Umiditate relativă	%	20 – 80
Presiune aer	hPa	750 – 1060
Înălțimea deasupra nivelului mării	m	< 2000

Condițiile de mediu în timpul depozitării și transportului

Temperatura	°C	Între -18 și +60
Umiditate	%	10 – 95, fără condens
Presiune aer	hPa	500 – 1060

Clasificare

Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE): Clasa I

Clasa laser (unitate) în conformitate cu EN 60825-1:2014: 1

Sursă laser

Clasă laser	3B conform IEC 60825-1:2014	
Lungime de undă	nm	635
Putere	mW	< 10

Date tehnice pentru modulul RFID

Frecvență	MHz	13,56
Modulație		ASK
Putere max.	mW	400

Măsurătorile emisiilor la interferențele de compatibilitate electromagnetică (EMC)

Emisii de înaltă frecvență în conformitate cu CISPR 11 Grupa 1	Grupa 1, Clasa B
Tensiunea interferențelor la conexiunea cu sursa de alimentare CISPR 11:2009+A1:2010	Conform
Radiația interferențelor electromagnetice CISPR 11:2009+A1:2010	Conform

Măsurătorile de imunitate la interferențele de compatibilitate electromagnetică (EMC) – husa

Imunitatea la interferențe, eliberarea de electricitate statică IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Conform
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Imunitatea la interferențe, câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	Conform
Imunitatea la interferențe lângă câmpurile dispozitivelor de comunicare wireless de înaltă frecvență IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Consultați tabelul privind imunitatea la interferențe lângă câmpurile dispozitivelor de comunicare wireless de înaltă frecvență	Conform

Tabelul cu imunitatea la interferențe lângă câmpurile dispozitivelor de comunicare wireless de înaltă frecvență

Serviciu radio	Bandă de frecvență MHz	Nivel de test V/m
TETRA 400	380 – 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 – 470	28
Bandă LTE 13, 17	704 – 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	800 – 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 – 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	2400 – 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 – 5800	9

Măsurătorile de imunitate la interferențele de compatibilitate electromagnetică (EMC) – intrarea de alimentare

Imunitatea la interferențe, impulsuri tranzitorii rapide – rețeaua de tensiune de c.a. IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV Frecvența de repetare 100 kHz	Conform
Imunitatea la interferențe, supratensiuni tranzitorii IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Conform
Imunitatea la interferențe, perturbările transmise pe fir, induse de câmpurile de înaltă frecvență – rețeaua de tensiune de c.a. IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 – 80 MHz 6 V Benzi de frecvență 0,15 – 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Conform
Imunitatea de interferențele cauzate de căderile de tensiune, de întreruperile scurte și de variațiile de tensiune IEC 61000-4-11:2004	Conform

Măsurătorile de imunitate la interferențele de compatibilitate electromagnetică (EMC) – SIP/SOP

Imunitatea la interferențe, eliberarea de electricitate statică IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Conform
Imunitatea de interferențe, impulsuri tranzitorii rapide – porturile I/O, SIP/SOP IEC 61000-4-4:2012 ± 1 kV Frecvența de repetare 100 kHz	Conform

Imunitatea la interferențe, perturbările transmise pe fir, induse de câmpurile de înaltă frecvență – porturile SIP/SOP IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 – 80 MHz 6 V Benzi de frecvență 0,15 – 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Conform
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

2.2.2 Placa de imagine

Clasificare

Dispozitiv medical (MDR) IIa

Condițiile de mediu în timpul funcționării

Temperatură °C 18 – 45

Umiditate relativă % < 80

Condițiile de mediu în timpul depozitării și transportului

Temperatură °C < 45

Umiditate relativă % < 80

Dimensiunile plăcilor de imagine intraorale

Dimensiunea 0: 22 x 35 mm

Dimensiunea 1: 24 x 40 mm

Dimensiunea 2: 31 x 41 mm

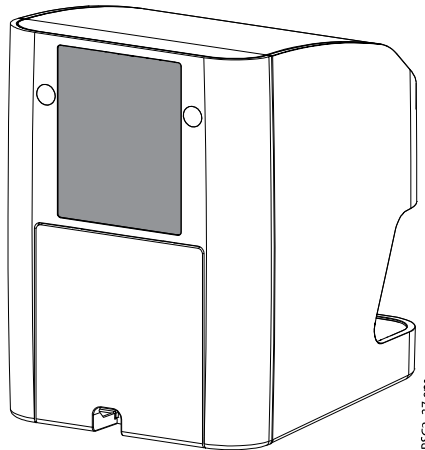
2.2.3 Husa de protecție la lumină

Clasificare

Dispozitiv medical (MDR) I

2.2.4 Plăcuța cu date tehnice

Plăcuța cu date tehnice se află pe spatele aparatului.



Număr comandă



Număr de serie

2.2.5 Evaluarea conformității

Acest aparat a fost supus testelor de acceptanță de conformitate, conform instrucțiunilor actuale relevante ale Uniunii Europene. Acest aparat este conform cu toate cerințele relevante.

Prin prezentul document, Dürr Dental declară că tipul de sistem radio „KaVo ProXam iP” este conform cu directiva 2014/53/UE.

Textul complet al declarației de conformitate pentru UE se află la www.duerrdental.com.

2.2.6 Distribuitor și producător

Distribuitor

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germania

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

Producător



DÜRR DENTAL SE

Höpfigheimer Str. 17

74321 Bietigheim-Bissingen

Germania

Nr. telefon: +49 7142 705-0

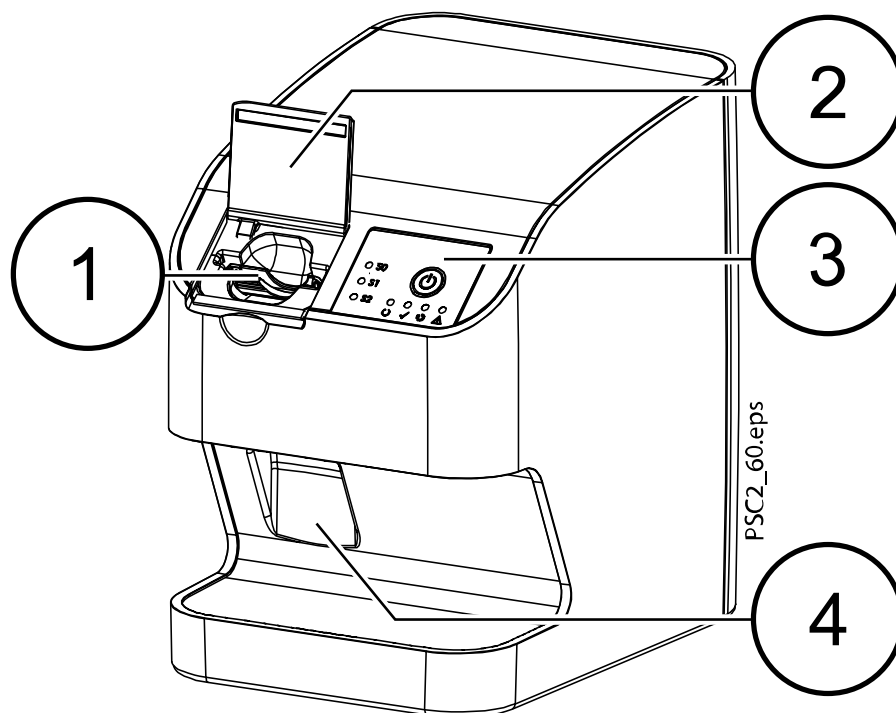
<http://www.duerrdental.com>

info@duerrdental.com



2.3 Operarea

2.3.1 Scanner cu placă de imagine



- 1 Unitate de intrare
- 2 Capac (deschis)
- 3 Elemente de operare
- 4 Tăviță de colectare

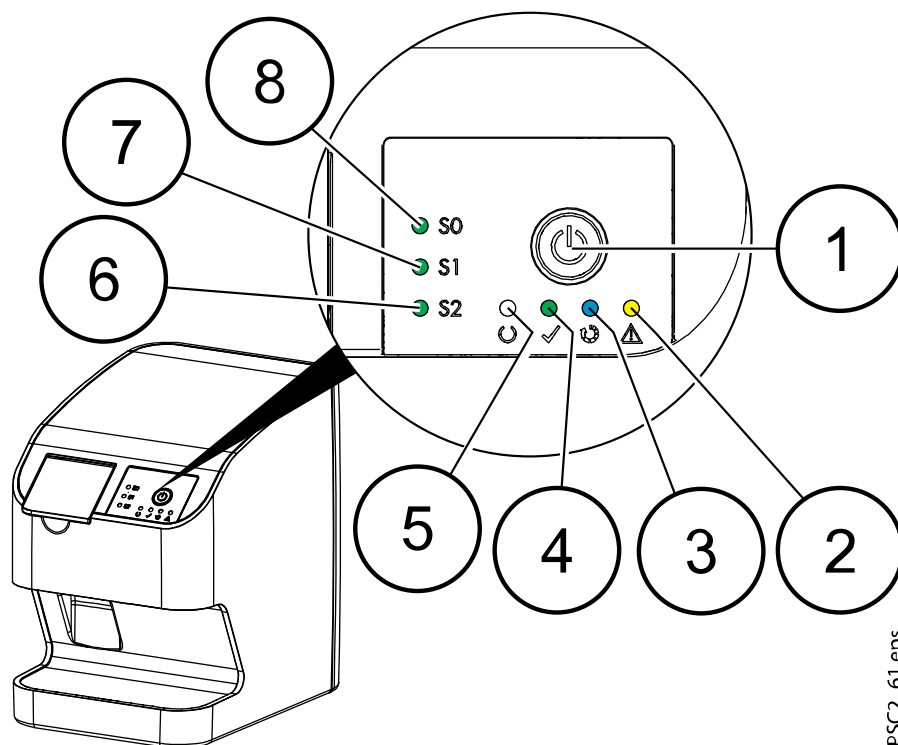
Scannerul cu placă de imagine este utilizat pentru a citi datele imagistice stocate pe o placă de imagine și pentru a le transfera către software-ul de imagistică (de exemplu, Romexis) pe un computer.

Mecanismul de transport ghidează placa de imagine prin aparat. Placa de imagine este citită de un laser din interiorul scannerului. Datele scanate sunt transformate într-o imagine digitală și transferate către software-ul de imagistică.

După scanare, placa de imagine trece prin aparatul de ștergere. Datele imagistice care se mai păstrează pe placa de imagine sunt șterse cu ajutorul unei lumini intense.

După aceea, placa de imagine este scoasă pentru a fi utilizată din nou.

2.3.1.1 Elemente de operare







PSC2_61.eps

- 1 Comutator de pornire/oprire
- 2 Afișaj eroare galben
- 3 Afișaj citire albastru
- 4 LED de stare verde
- 5 Afișaj comunicare/standby alb
- 6 Afișaj pentru cartuș S2
- 7 Afișaj pentru cartuș S1
- 8 Afișaj pentru cartuș S0

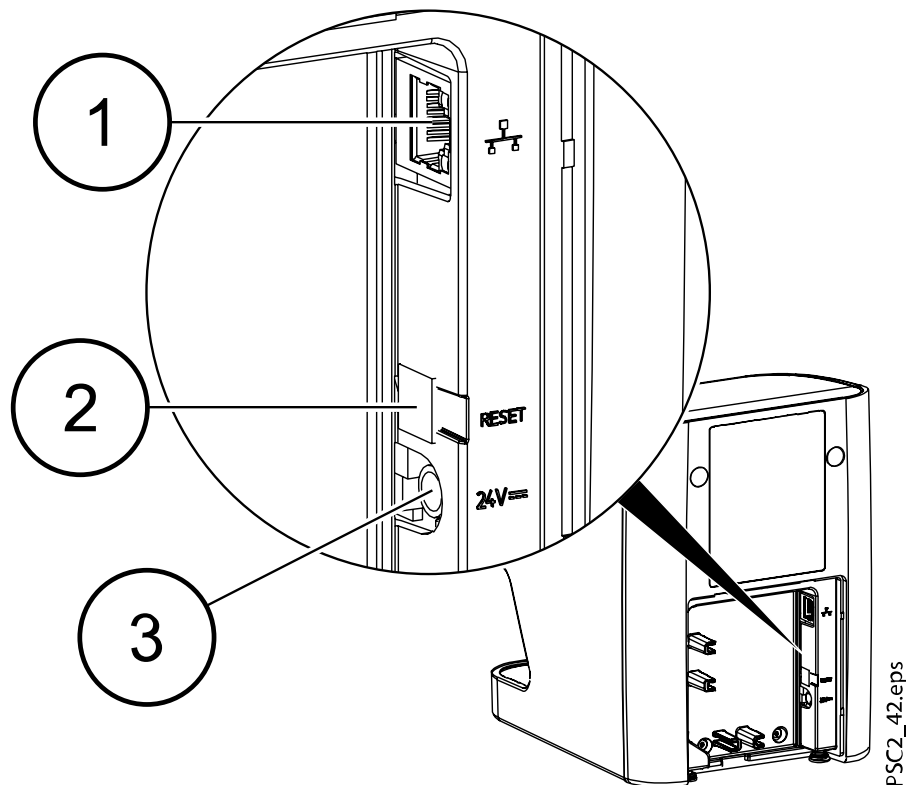
LED-urile de stare indică următoarele mesaje de stare:

	Aparatul pornește
	Afișaj comunicare Standby
	Pregătit pentru scanare
	Placă de imagine în curs de procesare
	Cartușul pentru placa de imagine lipsește
	Eroare Un mesaj este afișat în software

S0 	Cartușul S0 pentru placa de imagine S0 se află în aparat
S1 	Cartușul S1 pentru placa de imagine S1 se află în aparat
S2 	Cartușul S2 pentru placa de imagine S2 se află în aparat
	LED-ul de stare clipește

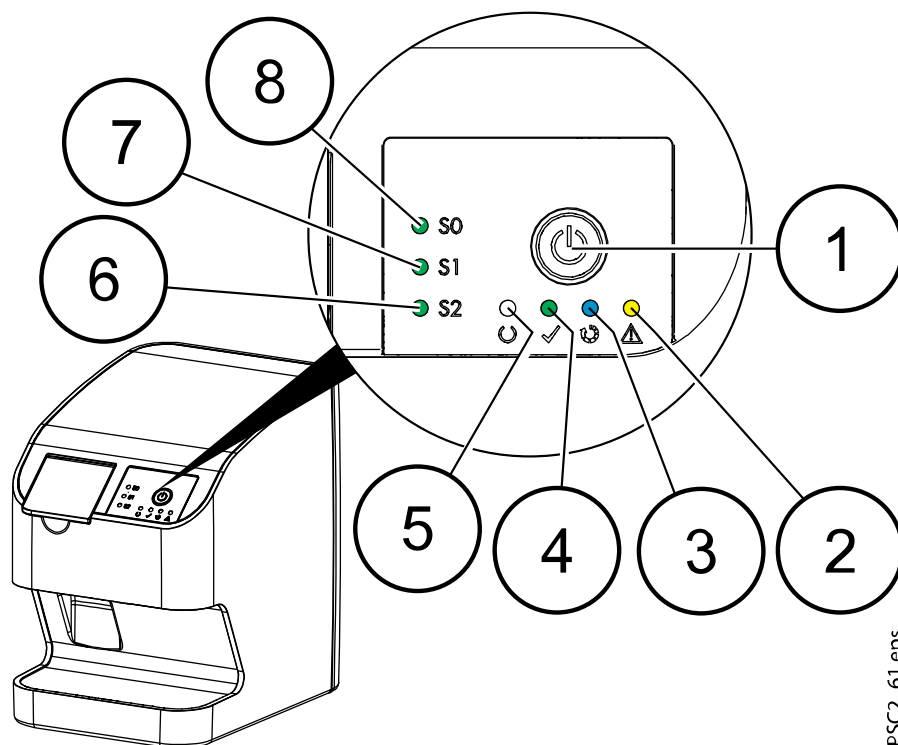
2.3.1.2 Conexiunile

Conexiunile se află în partea din spate a aparatului, sub carcasă.



- 1 Conexiune rețea
- 2 Buton de resetare
- 3 Conexiune pentru unitatea de alimentare

2.3.2 Elemente de operare







PSC2_61.eps

- 1 Comutator de pornire/oprire
- 2 Afișaj eroare galben
- 3 Afișaj citire albastru
- 4 LED de stare verde
- 5 Afișaj comunicare/standby alb
- 6 Afișaj pentru cartuș S2
- 7 Afișaj pentru cartuș S1
- 8 Afișaj pentru cartuș S0

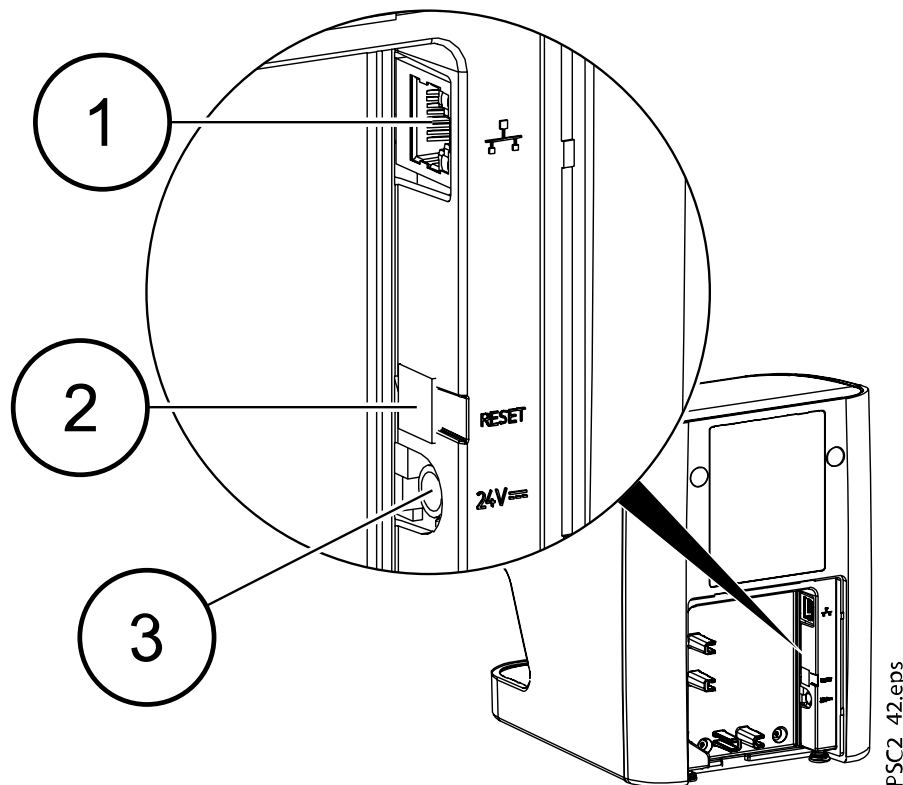
LED-urile de stare indică următoarele mesaje de stare:

	Aparatul pornește
	Afișaj comunicare Standby
	Pregătit pentru scanare
	Placă de imagine în curs de procesare
	Cartușul pentru placa de imagine lipsește
	Eroare Un mesaj este afișat în software

S0 	Cartușul S0 pentru placa de imagine S0 se află în aparat
S1 	Cartușul S1 pentru placa de imagine S1 se află în aparat
S2 	Cartușul S2 pentru placa de imagine S2 se află în aparat
	LED-ul de stare clipește

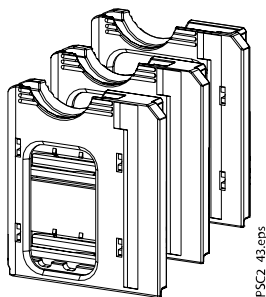
2.3.3 Conexiunile

Conexiunile se află în partea din spate a aparatului, sub carcasă.



- 1 Conexiune rețea
- 2 Buton de resetare
- 3 Conexiune pentru unitatea de alimentare

2.3.4 Cartușele (S0 – S2)



În funcție de placa de imagine utilizată, în aparat trebuie să fie introdus cartușul care corespunde dimensiunii plăcii de imagine. Cartușul care se află în aparat este indicat de LED-urile de pe acesta.

2.3.5 Placa de imagine

Placa de imagine stochează energia razelor X, pe care o emite din nou sub formă de lumină după stimularea cu laser. Această lumină este apoi transformată în informații imagistice în scannerul cu placă de imagine.

Placa de imagine are o parte activă și o parte inactivă. Placa de imagine trebuie să fie întotdeauna expusă pe partea activă.

Dacă sunt utilizate corect, plăcile de imagine pot să fie expuse, citite și șterse de câteva sute de ori, cu condiția să nu apară defecte mecanice. Placa de imagine trebuie înlocuită dacă prezintă urme de deteriorare, adică dacă stratul protector a fost deteriorat sau dacă se văd zgârieturi ce pot afecta diagnosticul.

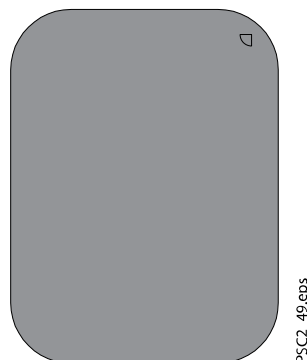
Intraoral

Partea inactivă:



Albă; sunt imprimate cuvântul „back” (spate), dimensiunea și datele despre producător.

Partea activă:



Albastră deschis, cu ghidaj de poziționare:



Ghidajul de poziționare este vizibil pe radiografie, facilitând alinierea imaginii în mod corect în timpul stabilirii diagnosticului.



OBSERVAȚIE

Utilizați numai plăci de imagine de la distribuitor cu acest aparat. Aparatul nu poate să citească niciun alt tip de placă de imagine.

2.4 Husa de protecție la lumină

Husa de protecție la lumină protejează placa de imagine față de razele de lumină.

3 Asamblarea



OBSERVAȚIE

Aparatul poate fi instalat, conectat și pornit doar de către specialiștii calificați sau de către personalul instruit de KaVo.

3.1 Cerințe

3.1.1 Încăperea de instalare/montare

Încăperea aleasă pentru montare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Încăperea trebuie să fie închisă, uscată, bine aerisită
- Nu trebuie să fie o încăpere amenajată în alt scop (cum ar fi o sală de boiler sau o încăpere umedă)
- Intensitatea maximă a luminii 1000 Lux; lumina directă a soarelui nu trebuie să cadă pe locul de instalare a aparatului
- Nu trebuie să existe câmpuri mari de interferență (cum ar fi câmpurile magnetice puternice), care pot să interfereze cu utilizarea corectă a aparatului
- Consultați cerințele privind condițiile de mediu din secțiunea "Date tehnice" de la pagina 10.

3.1.2 Cerințele de sistem



OBSERVAȚIE

Cerințele de sistem pentru sistemele computerelor se află la www.planmeca.com/software/specifications/system-requirements.

3.1.3 Monitorul

Monitorul trebuie să respecte cerințele pentru imagistica digitală cu raze X, cu intensitate ridicată a luminii și gamă mare de contrast.

Lumina ambiantă puternică, lumina soarelui care cade direct pe monitor și reflexiile de lumină îngreunează sau fac imposibilă stabilirea unui diagnostic pe baza imaginilor obținute prin razele X.

3.2 Instalarea

3.2.1 Instalarea aparatului



AVERTIZARE

Pericol de deteriorare a componentelor sensibile din cadrul aparatului ca urmare a loviturilor sau vibrațiilor.

Nu expuneți aparatul la vibrații sau lovituri puternice.

Nu mutați aparatul în timpul utilizării.

Dispozitivele de comunicație de înaltă frecvență, portabile și mobile, pot să interfereze cu eficiența aparatelor medicale electrice.

- Nu așezați aparatul lângă sau împreună cu alte aparate

- Dacă aparatul este utilizat lângă alte aparate sau dacă este așezat la un loc cu alte aparate, monitorizați-l cu atenție în configurația aleasă pentru a vă asigura că funcționează normal

Aparatul poate fi instalat pe o masă (consultați secțiunea "Instalarea pe o masă" de la pagina 24) sau poate fi montat pe perete cu ajutorul unui suport de perete (consultați secțiunea "Montarea pe perete" de la pagina 24).

Capacitatea portantă a mesei sau a peretelui trebuie să corespundă cu greutatea aparatului (consultați secțiunea "Date tehnice" de la pagina 10).

3.2.1.1 Instalarea pe o masă

Despre această activitate

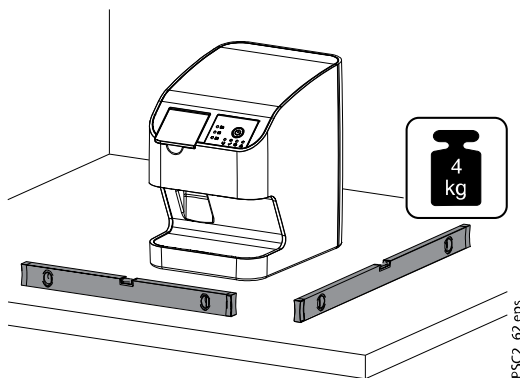


OBSERVAȚIE

Pentru a preveni erorile atunci când scanați datele imagistice, instalați aparatul în așa fel încât să nu fie expus la vibrații.

Pași de executare

1. Așezați aparatul pe o suprafață tare, orizontală.



3.2.1.2 Montarea pe perete

Despre această activitate

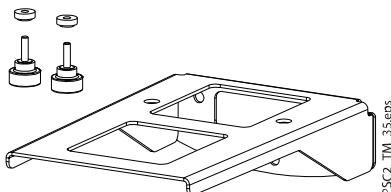
Aparatul poate fi montat pe perete cu ajutorul unui suport de montare pe perete (articolul opțional Placă de montare pe perete pentru KaVo ProXam iP).

Următoarele informații completează Instrucțiunile de utilizare pentru aparat.

Ca regulă generală, se respectă Instrucțiunile de utilizare pentru aparat. Aceste instrucțiuni includ informații importante, cum ar fi instrucțiuni de siguranță și informații despre montare, conexiunile electrice, procesul de dezinfectare, procesul de curățare etc.

Conținutul pachetului livrat

- Suport de perete
- Șurub cu cap striat (2x)
- Distanțier (2x)



Instrumente necesare

- Cheie imbus dimensiune SW 2
- Cheie imbus dimensiune SW 2,5
- Șurubelniță canelată, mică

Procedați în felul următor pentru a instala aparatul pe suportul de perete.

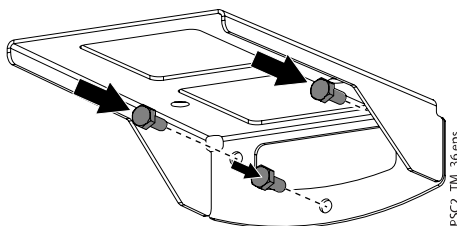


OBSERVAȚIE

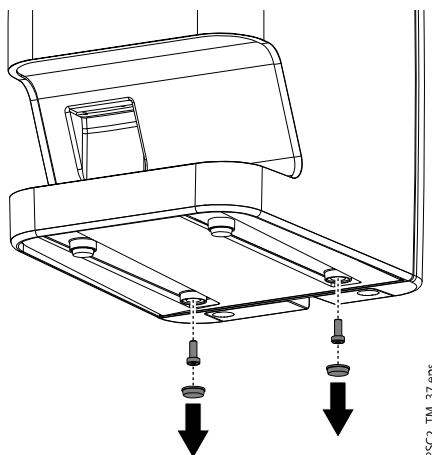
Capacitatea de încărcare a peretelui și materialele de prindere trebuie să fie adecvate pentru o greutate de aproximativ 5 kg (aparat + suport de perete).

Pași de executare

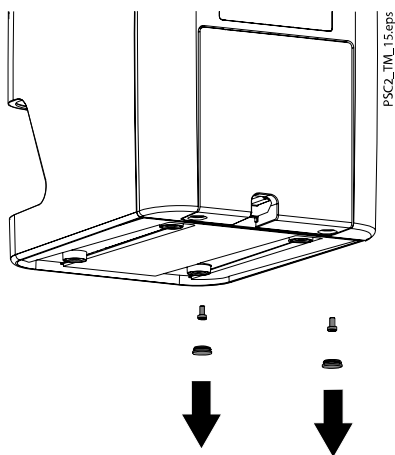
1. Așezați suportul pentru montarea de perete în poziție orizontală și fixați-l cu materialele adecvate.



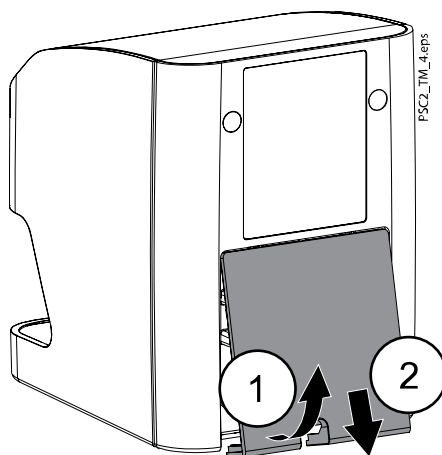
2. Scoateți piciorușele de cauciuc din spate și șuruburile de sub ele.



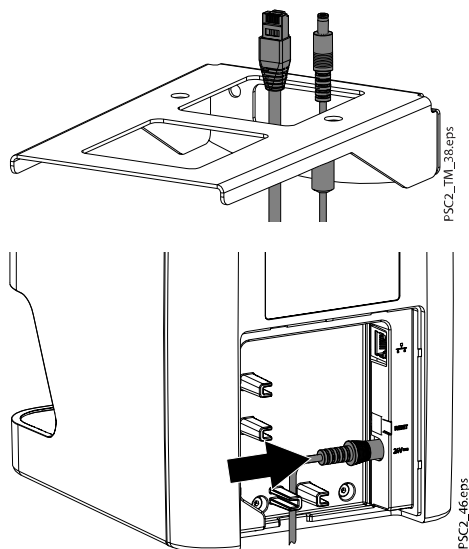
3. Scoateți carcasa din spatele aparatului.
Scoateți capacele și șuruburile de prindere de sub marginea carcasei din spate.

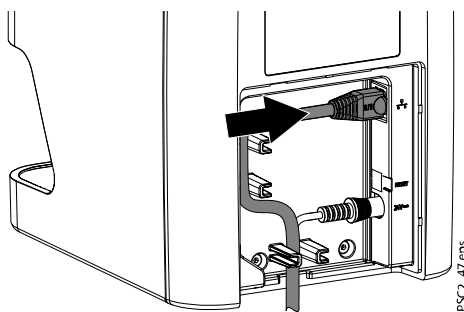


4. Trageți în afară marginea de jos a carcasei din spate (1) și îndepărtați-o trăgând-o în jos (2).



5. Așezați cablurile prin suport și conectați-le la aparat.

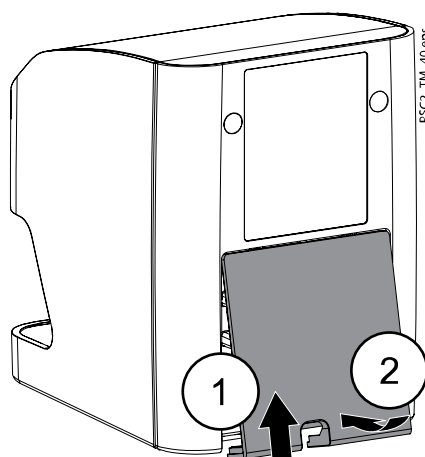




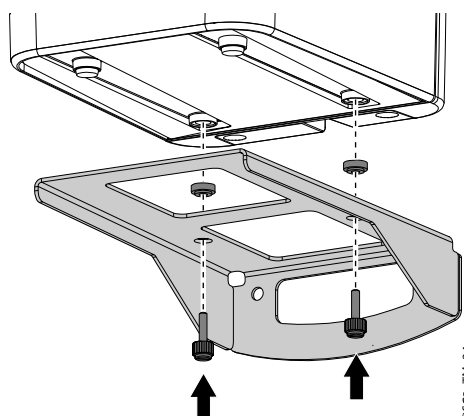
6. Montați carcasa fixând marginea de sus în poziție (1), apoi închideți carcasa (2) și prindeți-o cu șuruburi. Asigurați-vă că toate cablurile sunt introduse corect prin partea de jos a carcasei.

OBSERVAȚIE

Când folosiți aparatul, carcasa din spate trebuie să fie montată.



7. Așezați distanțierele în orificiile suporturilor de perete.
8. Așezați aparatul pe suportul de perete și aliniați-l cu distanțierele.
9. Folosiți șuruburile cu cap striat pentru a prinde aparatul pe suportul de perete.



3.2.2 Conexiunile electrice

3.2.2.1 Siguranța la realizarea conexiunilor electrice

- Aparatul trebuie să fie conectat doar la o priză de alimentare instalată corect
- Nu așezați prize multiple mobile pe podea; urmați cerințele de la secțiunea 16 din IEC 60601-1 (EN 60601-1)
- Nu utilizați alte sisteme folosind aceeași priză multiplă
- Asigurați-vă că niciun cablu electric care duce la aparat nu se află sub tensiune mecanică
- Înainte de a porni aparatul pentru prima dată, verificați dacă tensiunea rețelei de alimentare corespunde cu tensiunea specificată pe plăcuța cu date tehnice (pentru mai multe informații, consultați secțiunea "Date tehnice" de la pagina 10).

3.2.2.2 Conectarea la rețeaua de alimentare

Despre această activitate



OBSERVAȚIE

Aparatul nu este prevăzut cu comutator de rețea. De aceea, este important ca aparatul să fie instalat în așa fel încât mufa să fie ușor de accesat și de deconectat, dacă este necesar.

Cerințe

- Priză de perete montată corect, aflată cât mai aproape de aparat (respectați lungimea maximă a cablului de alimentare)
- Priză de perete la care se poate ajunge ușor
- Tensiunea rețelei de alimentare trebuie să corespundă cu informațiile de pe plăcuța cu date tehnice a rețelei de alimentare



OBSERVAȚIE

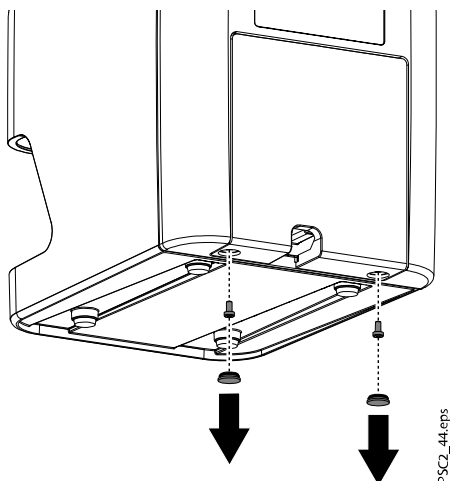
Se poate utiliza numai unitatea de alimentare furnizată.

Procedați în felul următor pentru a realiza conectarea la rețeaua de alimentare.

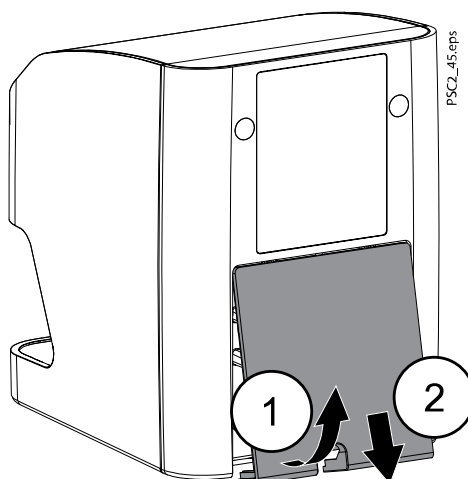
Pași de executare

1. Atașați adaptorul special în funcție de țară la unitatea de alimentare.

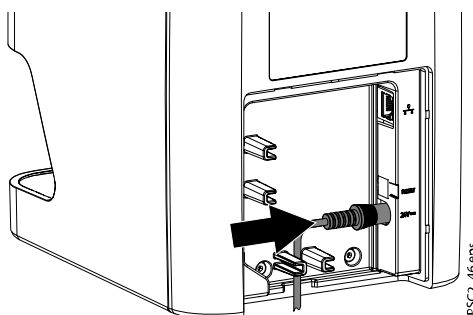
2. Scoateți capacele șururilor și șururile din partea de jos a aparatului.



3. Trageți carcasa înapoi (1) și scoateți în jos din partea din spate aparatului (2).



4. Conectați fișa de conectare a unității de alimentare în mufa aparatului.



5. Conectați ștecărul în priza de perete.
6. Montați carcasa la loc.



OBSERVAȚIE

Carcasa din spate trebuie să fie montată corect atunci când aparatul este utilizat într-un mediu cu pacienți.

3.2.3 Conexiunile pentru rețea

3.2.3.1 Scopul conexiunii la rețea

Conexiunea la rețea este utilizată pentru a realiza schimbul de informații sau semnale de comandă între aparat și un software instalat pe un computer în scopurile următoare, de exemplu:

- Afișarea parametrilor
- Selectarea modurilor de operare
- Indicarea mesajelor și situațiilor de eroare
- Modificarea setărilor aparatului
- Activarea funcțiilor de test
- Transmiterea datelor pentru arhivare
- Furnizarea de documente referitoare la aparate

Aparatul poate fi conectat la rețea cu un cablu de rețea.

3.2.3.2 Combinarea dispozitivelor în siguranță

- Siguranța generală a aparatului și caracteristicile sale principale sunt independente de rețea
 - Configurarea manuală incorectă poate cauza probleme serioase ale rețelei; pentru configurare este nevoie de un administrator de rețea cu cunoștințe specializate
 - Dacă, de exemplu, rețeaua este modificată în felurile următoare, pot să apară noi riscuri, care vor trebui analizate:
 - Modificări ale configurației rețelei de IT
 - Conectarea unor elemente suplimentare la rețeaua IT
 - Îndepărtarea elementelor de la rețeaua IT
 - „Actualizarea” dispozitivelor conectate la rețeaua IT
 - „Upgrade-ul” dispozitivelor conectate la rețeaua IT
 - Conexiunea de date folosește o parte a lățimii de bandă a rețelei
- Interacțiunile cu alte aparate medicale nu pot fi excluse complet. Aplicați standardul IEC 80001-1 pentru evaluarea riscurilor.
- Dispozitivul nu este adecvat pentru conectarea directă la Internetul public

Procedați cu atenție atunci când conectați aparatele unul la altul sau la componentele altor sisteme, deoarece există întotdeauna un element de risc (de exemplu, din cauza curenților de scurgere).

Conectați aparatele numai dacă nu există risc de pericol pentru operator sau pacient.

- Conectați aparatele numai atunci când acest lucru se poate realiza în siguranță, fără pericol de deteriorare sau avarii pentru obiectele din jur
- Dacă, din fișa tehnică a aparatului, nu reiese perfect clar că astfel de conexiuni se pot realiza în siguranță sau dacă aveți îndoieli cu privire la acest lucru, chemați o persoană calificată (de exemplu, producătorul) pentru a verifica dacă instalarea se poate realiza în siguranță
- Respectați specificațiile standardului IEC 60601-1 (EN 60601-1) atunci când conectați aparatul cu alte aparate, cum ar fi un sistem PC, atât în interiorul, cât și în exteriorul mediului pacientului

- Conectați doar aparate periferice (precum computere, monitoare sau imprimante) care respectă cel puțin cerințele prevăzute în IEC 60950-1 (EN 60950-1)
- Computerul conectat trebuie să fie conform cu EN 55032 (clasa B) și EN 55024

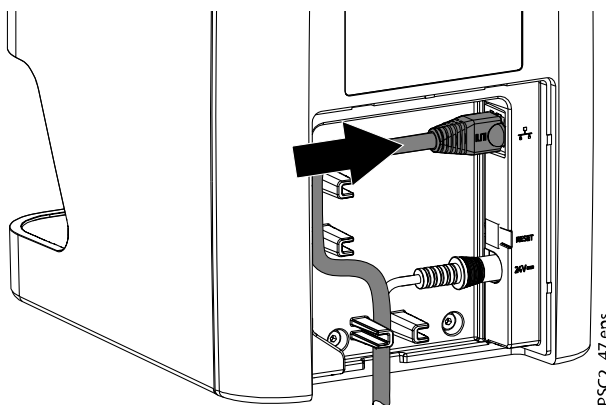
3.2.3.3 Conectarea cablului de rețea

Despre această activitate

Procedați în felul următor pentru a conecta cablul de rețea.

Pași de executare

1. Scoateți carcasa din spatele dispozitivului.
2. Conectați cablul de rețea furnizat la conexiunea pentru rețea de pe aparat.



OBSERVAȚIE

Carcasa din spate trebuie să fie montată corect atunci când aparatul este utilizat într-un mediu cu pacienți.

3. Montați carcasa la loc.

3.3 Punerea în funcțiune



ATENȚIE

Din cauza acumulării condensului se poate produce un scurtcircuit. Nu porniți aparatul dacă nu a ajuns la temperatura camerei și nu este uscat.

Aparatul acceptă următoarele programe de imagistică:

- Romexis

3.3.1 Configurarea rețelei

Există diverse opțiuni de configurare a rețelei:

- Configurare automată prin DHCP (implicit)
- Configurare automată prin Auto-IP pentru conexiune directă între aparat și computer (implicit, dacă DHCP nu este disponibil), cu versiunea de firmware 1.3 sau ulterioară: dacă DHCP nu răspunde, utilizează Auto-IP: 169,254/16
- Configurare manuală (recomandată)

Configurați setările de rețea ale aparatului utilizând **KaVo Device Tool for ProXam iP**.

Verificați firewallul și eliberați porturile, dacă este cazul.

3.3.2 Protocoale și porturi de rețea

Port	Scop	Service
45123 UDP 45124 UDP	Recunoaștere și configurare aparat	
2006 TCP	Date aparat	
514 ¹⁾ UDP	Date protocol evenimente	Syslog

1) Portul poate să difere în funcție de configurație.



OBSERVAȚIE

Când aparatul este conectat pentru prima dată la un computer, va aplica limba și setările de timp valabile pentru computer.

3.3.3 Configurarea aparatului în KaVo Device Tool for ProXam iP

Despre această activitate

Configurarea se realizează utilizând **KaVo Device Tool for ProXam iP**.



OBSERVAȚIE

Configurarea cu ajutorul **KaVo Device Tool for ProXam iP** va fi efectuată doar de către un tehnician de service calificat.

Pentru detalii, consultați *Instrucțiunile pentru tehnicienii pentru KaVo ProXam iP*.

Pași de executare



1. Porniți **KaVo Device Tool for ProXam iP**.
 - **Windows:** Dați clic pe butonul **Start** și selectați **KaVo Device Tool for ProXam iP**.
 - **macOS:** În **Applications** (Aplicații) selectați **KaVo Device Tool for ProXam iP**.
2. Căutați și selectați unitatea în fila **Unit** (Aparat).
3. Numele aparatului (aliasul) se poate modifica în fila **Configuration** (Configurație).
4. Se poate introduce manual o adresă IP, iar portul DHCP poate fi activat/dezactivat în fila **Configuration** (Configurație).

3.3.3.1 Introducerea unei adrese IP fixe (recomandat)

Despre această activitate



OBSERVAȚIE

Pentru a reseta setările rețelei, țineți cheia de resetare a aparatului apăsată timp de 15-20 de secunde în timpul pornirii acestuia.

Procedați în felul următor pentru a introduce o adresă IP fixă.

Pași de executare

1. Dezactivați DHCP după ce ați selectat un aparat din listă.
2. Introduceți adresa IP, masca de rețea și gateway-ul.
3. Salvați configurația selectând **Save** (Salvare).

3.3.3.2 Testarea aparatului**Despre această activitate**

Puteți scana o radiografie pentru a verifica dacă aparatul este corect conectat.

Pași de executare

1. Porniți Romexis.
2. Creați un pacient de test în Romexis (de exemplu, ID pacient: DEMO0001).

Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de utilizare pentru Romexis 6*.

3. Începeți capturarea PSP.

Pasul următor

Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de utilizare pentru Romexis 6*, secțiunea **Capturarea imaginilor intraorale cu scannerul cu placă de imagine**.

3.3.4 Setările aparatului cu raze X**OBSERVAȚIE**

Setarea preferată este de 60 kV, dacă aceasta poate fi configurată pe aparatul cu raze X.

Se pot utiliza valorile standard de expunere pentru filmul cu viteză F (de exemplu, Kodak Insight).

Aparatele intraorale cu raze X pentru pacientul adult

În tabelele următoare sunt prezentate valorile standard pentru timpul de expunere și produsul pentru zona de dozare pentru placa de imagine la un pacient adult.

Informațiile privind timpul de expunere și produsul pentru zona de dozare sunt valabile pentru utilizarea unui dispozitiv VistalIntra ca aparat cu raze X.

μGy = doză receptor imagine

mGycm^2 = produs zonă dozare

Emitător c.c., 7 mA, lungime tub 20 cm

	Fără limită de câmp de raze X			Limită de câmp de raze X 2x3		Limită de câmp de raze X 3x4	
	60 kV	μGy	mGycm^2	60 kV	mGycm^2	60 kV	mGycm^2
Incisivi	0,10 s	538,7	18,3	0,10 s	3,8	0,10 s	7,7
Premolari	0,14 s	766,8	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8

Emițător c.c., 7 mA, lungime tub 20 cm

	Fără limită de câmp de raze X			Limită de câmp de raze X 2x3		Limită de câmp de raze X 3x4	
	60 kV	μGy	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Molari	0,19 s	1037	34,8	0,19 s	7,3	0,19 s	14,7
Bite wing	0,20 s	1090	38,4	0,20 s	8,1	0,20 s	15,5

Emițător c.c., 6 mA, lungime tub 30 cm

	Fără limită de câmp de raze X			Limită de câmp de raze X 2x3		Limită de câmp de raze X 3x4	
	70 kV	μGy	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Incisivi	0,15 s	445	13,7	0,15 s	4,9	0,15 s	5,8
Premolari	0,20 s	594	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7
Molari	0,27 s	806	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4
Bite wing	0,28 s	834	25,5	0,28 s	5,6	0,28 s	10,8

Verificați și reglați aparatul cu raze X în conformitate cu valorile standard.

3.3.5 Testele de acceptanță

Testele obligatorii (de exemplu, testele de acceptanță) trebuie efectuate în conformitate cu normele și reglementările locale.

- Aflați care teste sunt obligatorii
- Efectuați testele în conformitate cu normele și reglementările locale

Testul de acceptanță**OBSERVAȚIE**

Pentru testele de acceptanță este nevoie de un corp de test digital intra/extraoral cu placa de imagine și senzorul ca receptori și posibil cu suportul corespunzător pentru corpul de test.

Înainte de a porni și a utiliza aparatul pentru prima dată, trebuie să se efectueze testul de acceptanță al sistemului cu raze X în conformitate cu reglementările naționale.

Testele de constanță, care trebuie efectuate periodic de către medicii stomatologi, se bazează pe rezultatele testului de acceptanță.

Pentru mai multe informații, consultați manualul *KaVo X-ray Intraoral Constancy test*.

Verificarea siguranței electrice

- Verificați siguranța electrică în conformitate cu prevederile legislației naționale (de exemplu, în conformitate cu IEC 62353)
- Documentați rezultatele
- Notați instrucțiunile și predați aparatul și documentul

**OBSERVAȚIE**

Șablonul pentru protocolul de predare se află în secțiunea "Șablon de protocol de predare" de la pagina 65.

4 Utilizarea

4.1 Utilizarea corectă a plăcilor de imagine



AVERTIZARE

Risc de contaminare încrucișată dacă nu folosiți husa de protecție la lumină sau dacă folosiți husa de protecție la lumină de mai multe ori.
Nu utilizați placa de imagine fără o husă de protecție la lumină.
Nu utilizați husa de protecție la lumină de mai multe ori (articol de unică folosință).



ATENȚIE

Datele imagistice de pe placa de imagine nu sunt permanente.
Datele imagistice sunt modificate de lumină, de radiațiile naturale cu raze X și de radiațiile cu raze X difuzate. Acest lucru va duce la reducerea clarității imaginii și a informațiilor de diagnostic.
Citiți datele imagistice în interval de 30 de minute de la expunere.
Nu manevrați plăcile de imagine expuse fără husă de protecție la lumină.
Nu supuneți o placă de imagine expusă la radiații cu raze X înainte sau după procesul de scanare.
Nu utilizați aparatul cu raze X în timpul procesului de scanare dacă acesta se află în aceeași încăpere cu tubul de raze X.

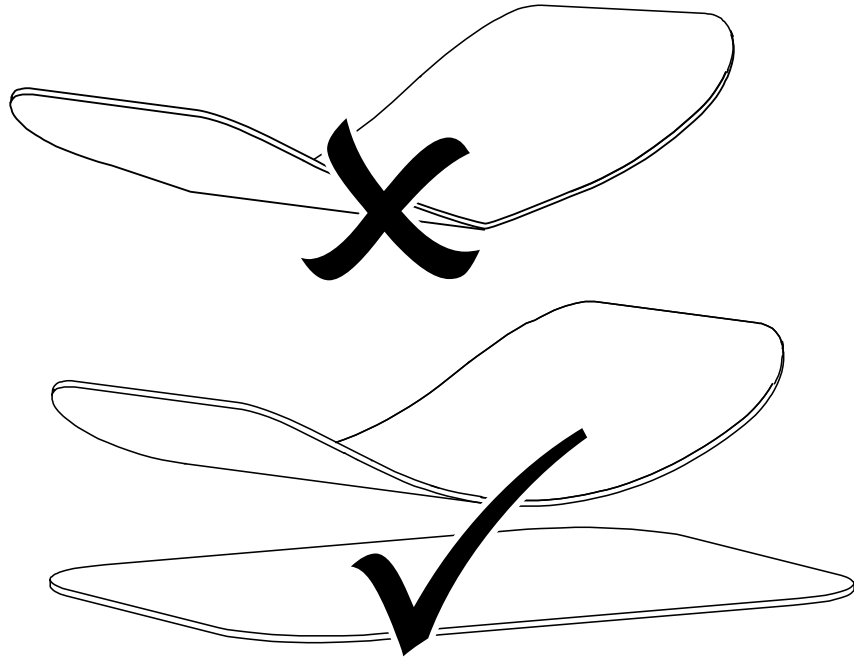


ATENȚIE

Plăcile de imagine sunt toxice.
Plăcile de imagine care nu sunt învelite în huse de protecție la lumină pot duce la otrăvire dacă sunt plasate în gură sau înghițite.
Așezați plăcile de imagine în gura pacientului numai cu husa de protecție la lumină aplicată.
Nu înghițiți placa de imagine sau părți ale acesteia.
Dacă ați înghițit placa de imagine sau părți ale acesteia, consultați imediat un medic specialist și scoateți placa de imagine.
Dacă husa de protecție la lumină s-a deteriorat în gura pacientului, clătiți gura cu apă din abundență. Nu înghițiți apa în cursul acestei proceduri.

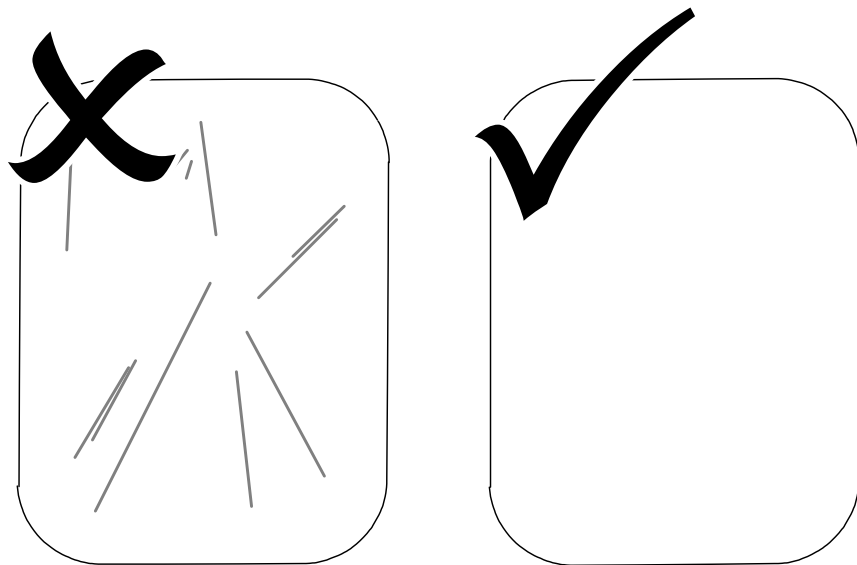
- Plăcile de imagine trebuie să fie citite numai cu ajutorul unui scanner cu placă de imagine aprobat de producător.

- Plăcile de imagine sunt flexibile precum foile de radiografie. Cu toate acestea, plăcile de imagine nu trebuie îndoite.



PSC2_50.eps

- Nu zgâriați plăcile de imagine. Nu lăsați obiecte grele sau ascuțite să exercite presiune asupra plăcilor de imagine.



PSC2_51.eps

- Nu murdăriți plăcile de imagine.
- Protejați plăcile de imagine împotriva luminii soarelui și razelor ultraviolete.
- Depozitați plăcile de imagine într-o husă de protecție la lumină sau într-un cartuş de dimensiuni corecte.
- Plăcile de imagine vor fi preexpuze la expunerea la radiații naturale sau la radiații cu raze X difuzate. Protejați plăcile de imagine șterse și expuse contra interferențelor razelor X.
- Dacă placa de imagine a fost depozitată pentru o perioadă mai mare de o săptămână, ștergeți-o înainte de utilizare.

- Nu depozitați plăcile de imagine în medii cu temperatură ridicată sau umezeală. Respectați condițiile ambiante corecte (consultați secțiunea "Date tehnice" de la pagina 10).
- Dacă sunt utilizate corect, plăcile de imagine pot să fie expuse, citite și șterse de câteva sute de ori, cu condiția să nu apară defecte mecanice.
- Înlocuiți placa de imagine dacă prezintă urme de deteriorare, adică dacă stratul protector a fost deteriorat sau dacă se văd zgârieturi ce pot afecta calitatea diagnosticului.
- De asemenea, înlocuiți placa de imagine dacă eticheta RFID s-a stricat sau s-a desprins.
- Curățați plăcile de imagine în mod corect (consultați secțiunea "Curățarea și dezinfectarea" de la pagina 50).

4.2 Operarea



ATENȚIE

Datele imagistice de pe placa de imagine nu sunt permanente.

Datele imagistice sunt modificate de lumină, de radiațiile naturale cu raze X și de radiațiile cu raze X difuzate. Acest lucru va duce la reducerea clarității imaginii și a informațiilor de diagnostic.

Citiți datele imagistice în interval de 30 de minute de la expunere.

Nu manevrați plăcile de imagine expuse fără husă de protecție la lumină.

Nu supuneți o placă de imagine expusă la radiații cu raze X înainte sau după procesul de scanare.

Nu utilizați aparatul cu raze X în timpul procesului de scanare dacă acesta se află în aceeași încăpere cu tubul de raze X.

4.2.1 Înlocuirea cartușului pentru unitatea de intrare

Despre această activitate

Aparatul poate fi utilizat pentru a scana plăci de imagine cu dimensiunile 0, 1 și 2. Pentru fiecare dimensiune de placă de imagine este nevoie de un cartuș potrivit.

Dimensiunea plăcii de imagine este marcată pe cartuș.



ATENȚIE

Dacă se folosește un cartuș incorect, datele imagistice se pot pierde, iar aparatul se poate defecta.

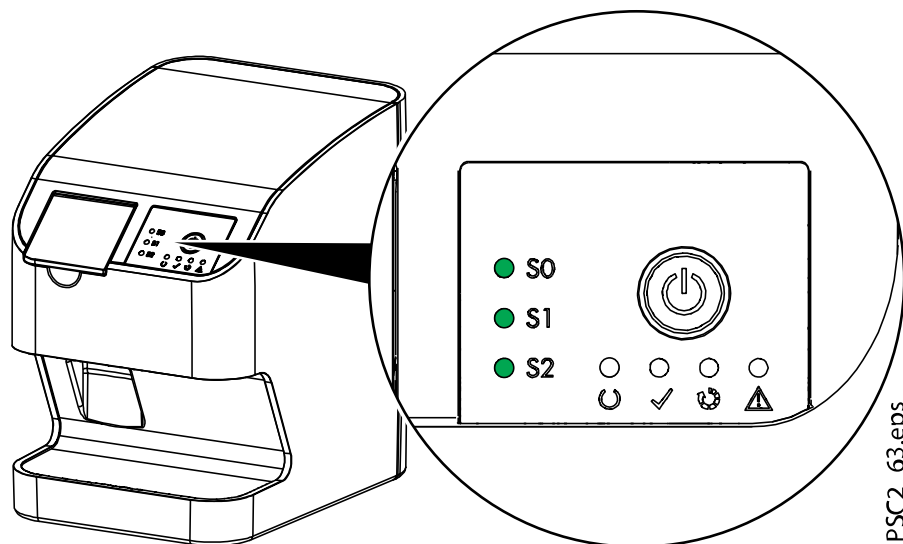
Utilizați întotdeauna dimensiunea de cartuș adecvată pentru placa de imagine pe care o folosiți.

Înainte de fiecare proces de scanare, comparați dimensiunea plăcii de imagine verificând afișajul LED de pe elementul de control.

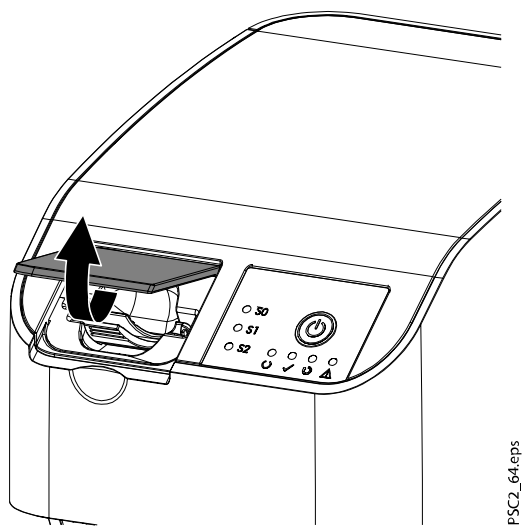
Pași de executare

1. Urmărind afișajul, verificați dacă a fost introdus cartușul corect (S0, S1, S2).

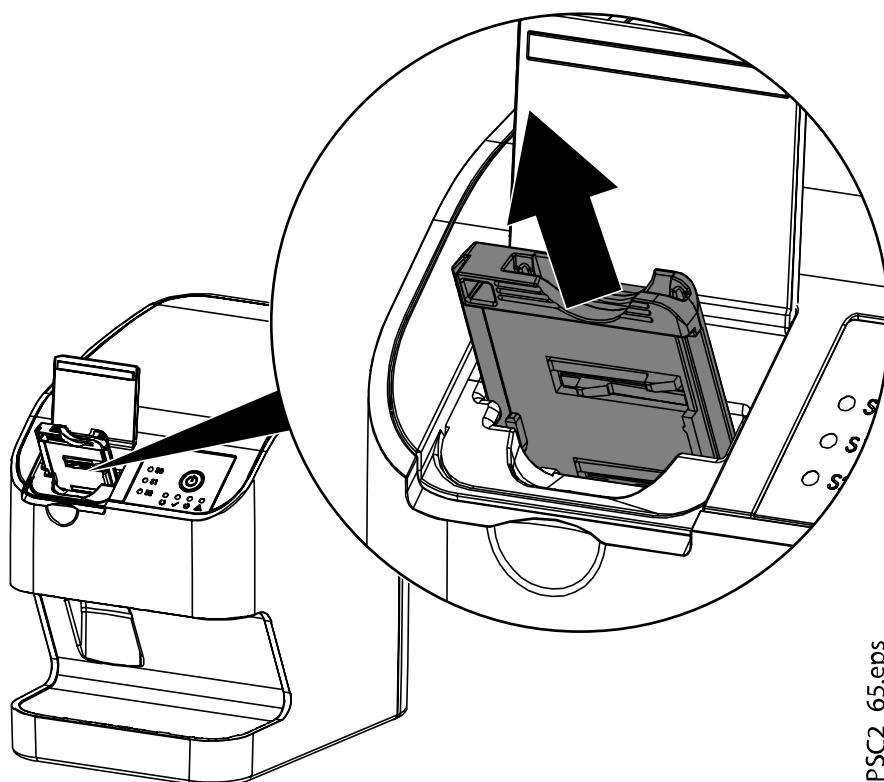
Dacă a fost introdus un cartuș incorect, scoateți-l și introduceți cartușul corect.



2. Deschideți capacul.



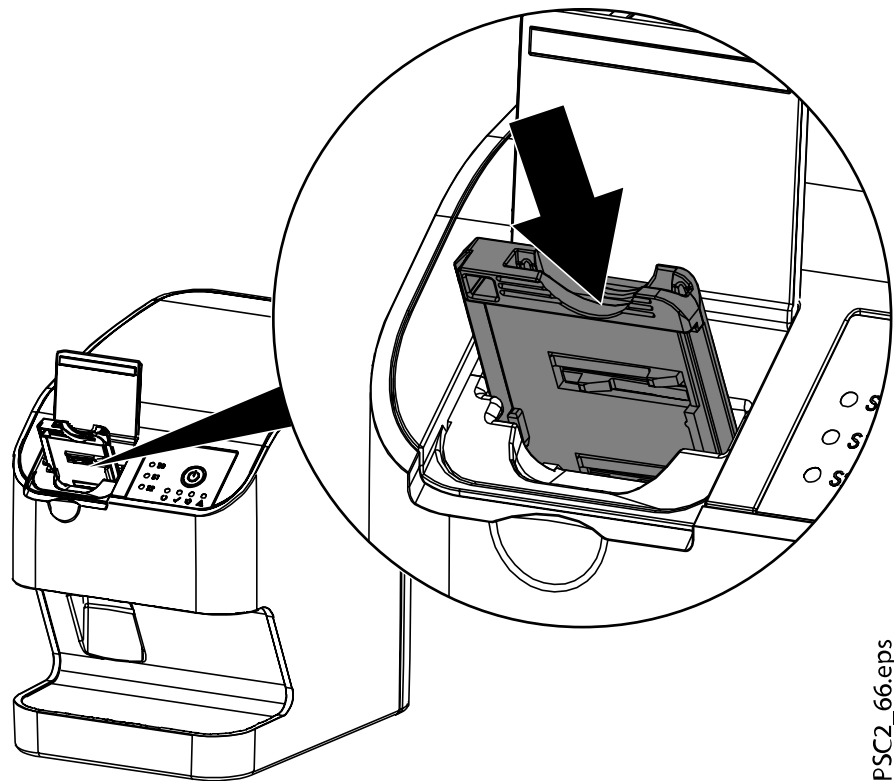
3. Scoateți cartușul.



PSC2_65.eps

Afișajul verde al cartușului se stinge. Când aparatul este pregătit să scaneze, va clipi și LED-ul de stare verde.

4. Introduceți cartușul adecvat.



PSC2_66.eps

Rezultate

LED-ul de stare verde se aprinde. Afișajul verde pentru cartușul corespunzător se aprinde. Unitatea de intrare este pregătită.

4.2.2 Efectuarea radiografiilor



OBSERVAȚIE

Procedura următoare este descrisă folosind ca exemplu o placă de imagine de dimensiunea 2.

4.2.2.1 Accesorii necesare

- Placa de imagine
- Husă de protecție la lumină de aceeași dimensiune ca placa de imagine



AVERTIZARE

Risc de contaminare încrucișată dacă nu folosiți husa de protecție la lumină sau dacă folosiți husa de protecție la lumină de mai multe ori
Nu utilizați placa de imagine fără o husă de protecție la lumină.
Nu utilizați husa de protecție la lumină de mai multe ori (articol de unică folosință).



AVERTIZARE

Pericol cauzat de utilizarea repetată a produselor de unică folosință. Articolul de unică folosință este deteriorat după ce a fost folosit și nu mai poate fi utilizat. Aruncați articolele de unică folosință după o singură utilizare.

4.2.2.2 Pregătirea pentru efectuarea radiografiei

Înainte de a începe

Asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Placa de imagine a fost curățată
- Placa de imagine nu este deteriorată
- Eticheta RFID este atașată pe placa de imagine

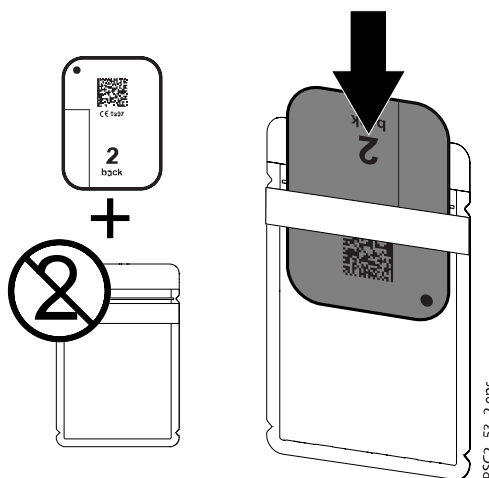
Dacă eticheta RFID se desprinde, înlocuiți placa de imagine.

Despre această activitate

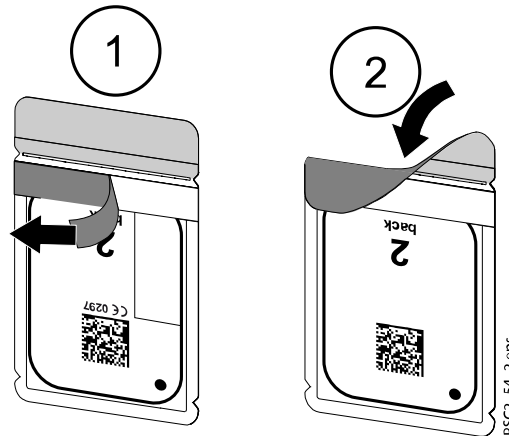
Procedați în felul următor pentru a pregăti efectuarea radiografiei.

Pași de executare

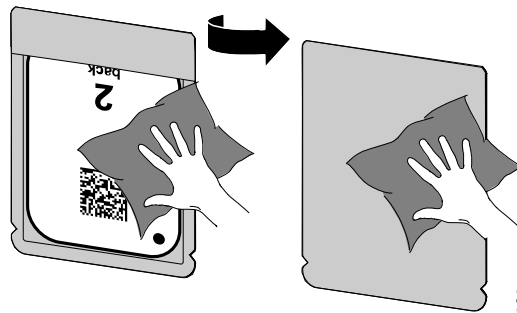
1. Dacă este folosită pentru prima dată sau dacă a fost depozitată pentru o perioadă mai mare de o săptămână: ștergeți placa de imagine (consultați secțiunea "Ștergerea plăcilor de imagine" de la pagina 48).
2. Introduceți complet placa de imagine în husa de protecție la lumină. Partea albă (inactivă) a plăcii de imagine trebuie să fie vizibilă.



3. Desprindeți banda adezivă (1), pliați clapeta și închideți husa de protecție la lumină, apăsând puternic (2).



4. Husa de protecție la lumină trebuie să fie dezinfectată cu ajutorul unui șervețel dezinfectant adecvat, imediat înainte de a o poziționa în gura pacientului (consultați secțiunea "Husa de protecție la lumină" de la pagina 51).



Lăsați husa de protecție la lumină să se usuce complet.

4.2.2.3 Efectuarea radiografiei

Despre această activitate



ATENȚIE

Deteriorarea plăcii de imagine din cauza sistemului de prindere cu margini ascuțite.

Utilizați doar sisteme de prindere care nu vor deteriora în niciun mod husa de protecție la lumină sau plăcile de imagine.

Nu utilizați sisteme de prindere cu margini ascuțite.

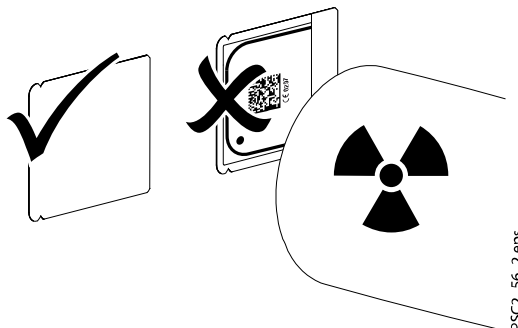


Purtați mănuși de protecție.

Pași de executare

1. Poziționați placa de imagine în husa de protecție la lumină în gura pacientului.

Pentru aceasta, asigurați-vă că partea activă a plăcii de imagine este îndreptată către tubul de raze X.



2. Configurați timpul de expunere și valorile de setare pentru aparatul cu raze X (consultați secțiunea "Setările aparatului cu raze X" de la pagina 33).
3. Înregistrați o radiografie.
Datele imagistice trebuie scanate în interval de 30 de minute.

4.2.2.4 Pregătirea pentru scanare**Despre această activitate****ATENȚIE**

Lumina șterge datele imagistice de pe placa de imagine.

Nu manevrați plăcile de imagine expuse fără husă de protecție la lumină.



Purtați mănuși de protecție.

Pași de executare

1. Scoateți placa de imagine cu husa de protecție la lumină din gura pacientului.

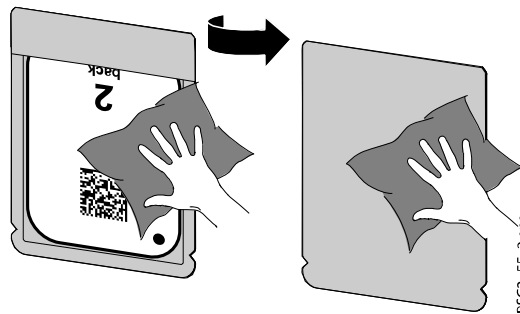
AVERTIZARE

Contaminarea aparatului

Curățați și dezinfectați husa de protecție la lumină înainte de a scoate placa de imagine.

2. Dacă este foarte murdară, de exemplu, cu sânge, curățați uscat husa de protecție la lumină și mănușile de protecție, ștergându-le cu o lavetă curată de celuloză, de exemplu.

- Dezinfectați husa de protecție la lumină și mănușile de protecție cu un șervețel dezinfectant adecvat (consultați secțiunea "Husa de protecție la lumină" de la pagina 51).



- Lăsați husa de protecție la lumină să se usuce complet.
- Scoateți mănușile de protecție și dezinfectați-vă mâinile.

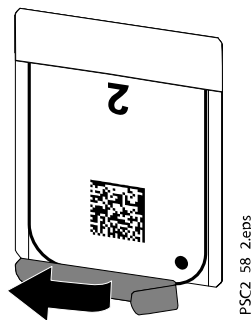


ATENȚIE

Pudra din mănușile de protecție ajunsă pe placa de imagine poate deteriora aparatul în timpul scanării.

Curățați complet de pe mâini toate urmele de pudră provenită de la mănușile de protecție înainte de a manevra placa de imagine.

- Rupeți husa de protecție la lumină.



4.2.3 Scanarea datelor imagistice

4.2.3.1 Pornirea scannerului cu placă de imagine și a software-ului

Despre această activitate



OBSERVAȚIE

Procesul de citire este prezentat cu ajutorul software-ului de imagistică Romexis.

Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de utilizare pentru Romexis 6*, secțiunea Capturarea imaginilor intraorale cu scannerul cu placă de imagine.

Pași de executare

- Apăsăți comutatorul de pornire/oprire pentru a porni aparatul.
- Porniți computerul și monitorul.
- Porniți Romexis.
- Selectați pacientul.

5. Selectați butonul de capturare PSP.
Înregistrarea va începe direct. LED-ul de stare verde se aprinde.
6. Scațați placa de imagine în acest moment (nu înainte).

4.2.3.2 Scanarea plăcii de imagine

Despre această activitate



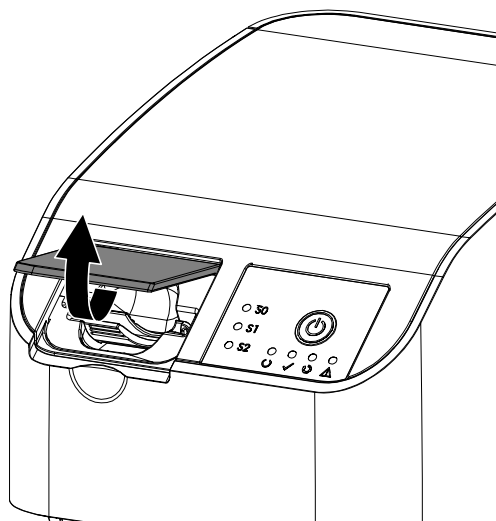
OBSERVAȚIE

Pentru a evita amestecarea radiografiilor, scanați doar radiografiile pentru pacientul selectat.

Procedați în felul următor pentru a scana o placă de imagine.

Pași de executare

1. Deschideți capacul.

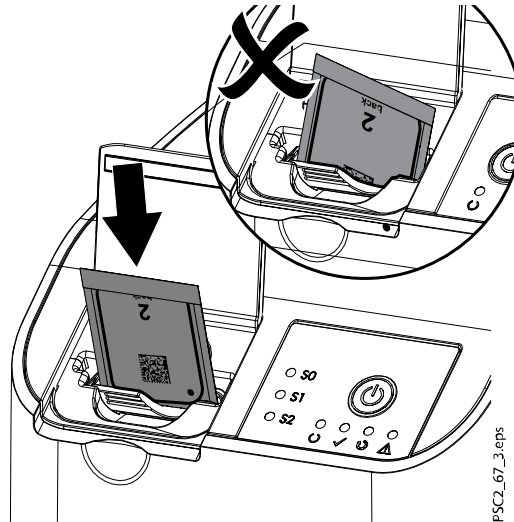


P5C2_64eps

2. Așezați husa de protecție la lumină cu placa de imagine plasată în centru și drept pe unitatea de intrare.

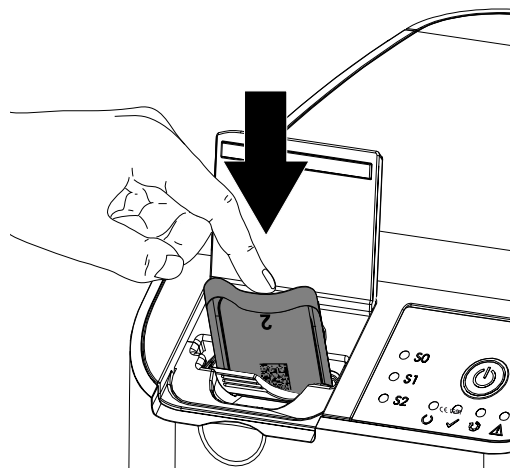
Partea ruptă a husei de protecție la lumină este îndreptată în jos; partea inactivă (spate) a plăcii de imagine este îndreptată spre operator.

Nu scoateți placa de imagine din husa de protecție la lumină înainte de a o așeza pe unitatea de intrare. Există pericolul ca datele imagistice să fie șterse de lumina ambiantă (consultați secțiunea "Utilizarea corectă a plăcilor de imagine" de la pagina 35).



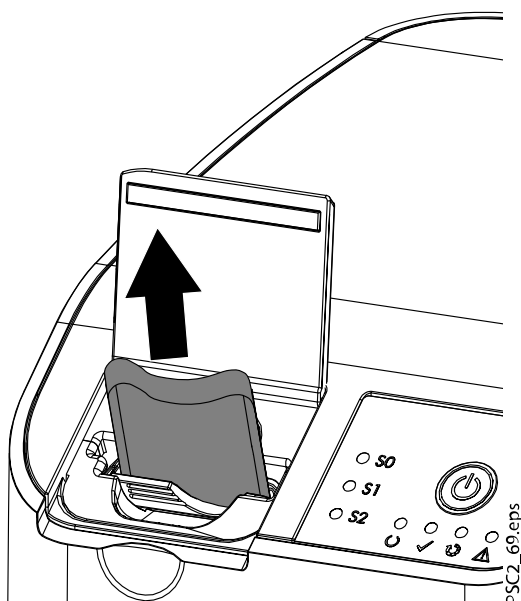
3. Scoateți placa de imagine din husa de protecție la lumină, glisând-o în jos în unitatea de intrare.

Placa de imagine trebuie să fie introdusă complet în unitatea de intrare.

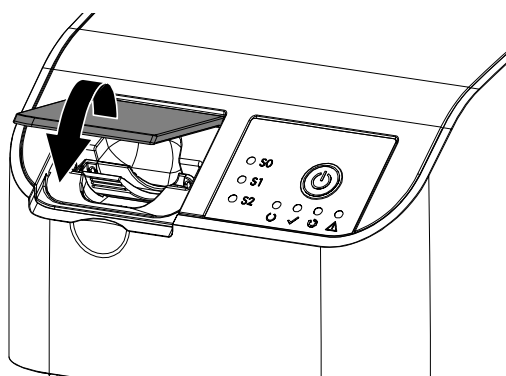


Asigurați-vă că în unitatea de intrare este introdusă numai placa de imagine, fără husa de protecție la lumină.

4. Îndepărtați husa goală de protecție la lumină.



5. După ce placa de imagine a fost introdusă în unitate, închideți capacul și lăsați-l închis pe toată durata procesului de scanare.



Rezultate

LED-ul de stare albastru se aprinde.

Datele imagistice sunt transmise automat către software-ul de imagistică. Progresul procesului de scanare este afișat în fereastra de previzualizare de pe monitor.

După ce a fost scanată, placa de imagine este ștersă și aruncată în tăvița de colectare.

Când LED-ul de stare verde se aprinde, imaginea este salvată în Romexis.

Pasul următor

Scoateți placa de imagine și pregătiți-o pentru o nouă radiografie.



4.2.4 Ștergerea plăcilor de imagine

Despre această activitate

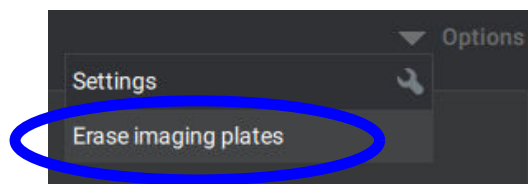
După scanare, plăcile de imagine sunt șterse automat. Plăcile pot fi șterse și cu modul de ștergere, caz în care plăcile nu vor fi scanate înainte de a fi șterse. Plăcile de imagine trebuie șterse înainte de utilizare în cazurile următoare:

- După prima utilizare a plăcii de imagine sau dacă a fost depozitată mai mult de o săptămână.
- Dacă, din cauza unei erori, datele imagistice de pe placa de imagine nu au fost șterse (mesaj de eroare de software).

Procedați în felul următor pentru a șterge plăcile de imagine.

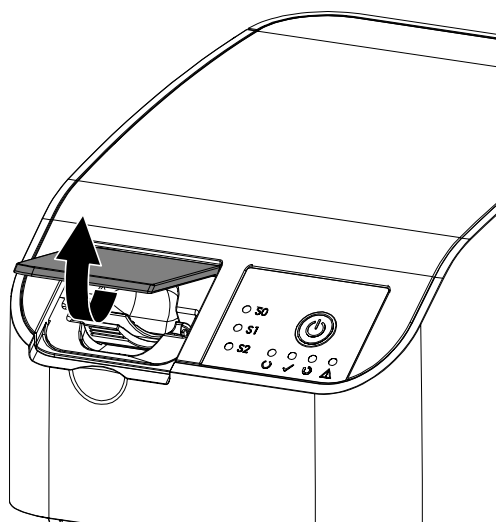
Pași de executare

1. Porniți Romexis.
2. Selectați un pacient.
3. Dați clic pe butonul de capturare PSP.
Se deschide fereastra de capturare a imaginilor.
4. Selectați **Erase imaging plates** (Ștergere plăci de imagine) în meniul vertical *Options* (Opțiuni) din colțul din dreapta sus al ferestrei de capturare.



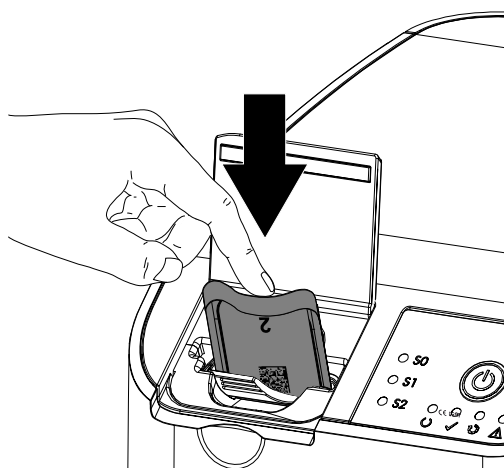
Scannerul se pregătește să intre în modul de ștergere, iar Romexis afișează mesajul *Connecting to the scanner... Please wait.* (În curs de conectare la scanner... Așteptați.), urmat de mesajul *Preparing the scanner for erasing... Please wait.* (Pregătire scanner pentru ștergere...Așteptați.) Când scannerul este pregătit pentru ștergere, Romexis va afișa mesajul *Ready for erasing. Please insert imaging plate into the scanner.* (Pregătit pentru ștergere. Introduceți placa de imagine în scanner.)

5. Deschideți capacul scannerului.



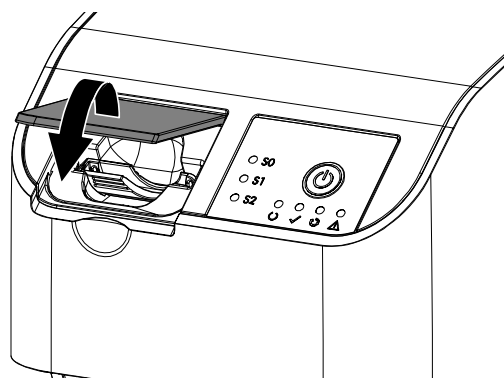
PSC2_64.eps

6. Introduceți placa de imagine până la capăt în unitatea de intrare.



PSC2_68_3.eps

7. Închideți capacul.



PSC2_70.eps

Rezultate

Romexis va afișa mesajul *Erasing is in progress....* (În curs de ștergere...)

Placa de imagine este ștersă și aruncată în tăvița de colectare. Romexis va afișa mesajul *Ready for erasing. Please insert an imaging plate into the scanner. (Pregătit pentru ștergere. Introduceți o placă de imagine în scanner.)*

Pasul următor

Repetati pașii pentru toate plăcile de imagine pe care doriți să le ștergeți. La final, reveniți în modul de scanare dând clic pe *Exit erasing mode* (Părăsire mod de ștergere) în fereastra de ștergere.

Pentru a reveni în Romexis, dați clic pe *Done* (Efectuat) sau *Close* (Închidere). Opțiunea disponibilă depinde de faptul dacă imaginile au fost scanate sau nu după ștergerea plăcii de imagine. Modul de ștergere nu este disponibil imediat după scanare.

4.2.5 Oprirea aparatului

Pași de executare

1. Apăsati comutatorul de pornire/oprire timp de trei secunde.

Rezultate

Aparatul se va opri complet după ce se închide.

LED-urile se sting.

4.3 Curățarea și dezinfectarea

Atunci când curățați și dezinfectați aparatul și accesoriile, respectați instrucțiunile, standardele și specificațiile la nivel de țară pentru produsele medicale, precum și specificațiile pentru cabinetele și clinicile dentare.



OBSERVAȚIE

Utilizarea unor agenți de curățare neadecvați și a unor metode necorespunzătoare poate deteriora aparatul și accesoriile.

Nu utilizați produse pe bază de compuși fenolici, compuși cu degajare de halogen, acizi organici puternici sau compuși cu degajare de oxigen, deoarece aceștia pot deteriora materialele.

- Producătorul recomandă utilizarea dezinfectanților din gama de produse Dür Dental; producătorul a efectuat teste de compatibilitate numai pentru produsele menționate în aceste instrucțiuni.
- Citiți instrucțiunile de utilizare a dezinfectanților



Purtați mănuși de protecție.

4.3.1 Scannerul cu placă de imagine

Suprafețele aparatului

Suprafața aparatului trebuie să fie curățată și dezinfectată pentru a elimina contaminarea sau murdăria vizibilă.

Producătorul recomandă utilizarea dezinfectanților FD 322, FD 333, FD 350 și FD 366 sensitive.



OBSERVAȚIE

Lichidul poate să deterioreze aparatul.

Nu pulverizați agenți de curățare și dezinfectare pe aparat.

Asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în aparat.

- Ștergeți orice urmă de murdărie cu o lavetă moale, fără scame, înmuiată cu apă rece de la robinet

- Dezinfectați suprafețele cu ajutorul unui șervețel dezinfectant; de asemenea, folosiți dezinfectant pe o lavetă moale, fără scame

Cartușele (S0 – S2)

Cartușele pot fi curățate și dezinfectate cu ajutorul unui șervețel dezinfectant sau într-un sistem de dezinfectare prin imersie.



OBSERVAȚIE

Căldura deteriorează cartușele.

Nu supuneți cartușele proceselor de dezinfectare termică sau sterilizare cu aburi.

- Ștergeți orice urmă de murdărie de pe cartuș cu o lavetă moale, fără scame, înmuiată cu apă rece de la robinet
- Dezinfectați cartușul cu ajutorul unui șervețel dezinfectant; de asemenea, folosiți dezinfectant pe o lavetă moale, fără scame
Atunci când faceți acest lucru, respectați instrucțiunile de utilizare a dezinfectantului.
- În cazul în care se utilizează sistemul de dezinfectare prin imersie, producătorul recomandă dezinfectanții pentru instrumente ID 213, ID 212 sau ID 212 forte pentru cartușe; acești dezinfectanți au fost testați din punct de vedere al compatibilității materialelor.
- Lăsați cartușele să se usuce complet înainte de a le utiliza

4.3.2 Husa de protecție la lumină

Dacă este contaminată sau vizibil murdară, suprafața aparatului trebuie să fie curățată și dezinfectată.

- Dezinfectați husa de protecție la lumină cu ajutorul unui agent de dezinfectare înainte și după aplicare; producătorul recomandă șervețelele forte FD 333 (virucide), șervețelele FD 350 (activitate virucidă limitată) și șervețelele premium FD 322 (activitate virucidă limitată)
- Lăsați husa de protecție la lumină să se usuce complet înainte de a o utiliza

4.3.3 Placa de imagine

Șervețelele de curățare și dezinfectare nu sunt adecvate pentru curățarea plăcilor de imagine, pe care le pot deteriora.

Utilizați doar agenți de curățare compatibili cu materialele: producătorul recomandă șervețelele de curățare pentru placa de imagine (consultați secțiunea "Consumabile" de la pagina 9). Numai acest produs a fost supus testului privind compatibilitatea materialelor.



OBSERVAȚIE

Căldura sau umezeala vor deteriora placa de imagine.

Nu sterilizați cu aburi placa de imagine.

Nu dezinfectați prin imersie placa de imagine.

Utilizați doar agenți de curățare care sunt compatibili cu materialele.

- Înainte de fiecare utilizare, murdăria de pe ambele părți ale plăcii de imagine trebuie îndepărtată cu o lavetă moale, fără scame.
- Îndepărtați murdăria rezistentă sau uscată cu ajutorul șervețelului de curățare a plăcii de imagine.

Pentru a face acest lucru, respectați instrucțiunile de utilizare a șervețelilor de curățare.

- Lăsați placa de imagine să se usuce complet înainte de a o utiliza.

4.3.4 Cutia de depozitare cu tăviță de păstrare a plăcii de imagine

În caz de contaminare sau de murdărie vizibilă, curățați și dezinfectați suprafața cutiei de depozitare și tăvița internă de păstrare a plăcii de imagine.

Producătorul recomandă următorul dezinfectant pentru cutia de depozitare:

- FD 366 sensitive

Producătorul recomandă următorii dezinfectanți pentru tăvița de păstrare a plăcii de imagine:

- FD 350
- FD 366 sensitive

Respectați următoarele practici de curățare și dezinfectare:

- Curățați suprafața cutiei de depozitare și tăvița de păstrare a plăcii de imagine cu ajutorul unei lavete moi, fără scame, care a fost înmuiată în apă rece de la robinet.
- Dezinfectați cutia de depozitare cu ajutorul unui șervețel dezinfectant; de asemenea, folosiți dezinfectant pe o lavetă moale, fără scame.
- Dezinfectați tăvița de păstrare a plăcii de imagine cu ajutorul unui șervețel dezinfectant.
- De asemenea, tăvița de păstrare a plăcii de imagine poate fi tratată într-un sistem cu dezinfectant termic sau de sterilizare cu aburi.

Atunci când faceți acest lucru, nu depășiți temperatura de 134 °C.

4.4 Întreținere

4.4.1 Programul de întreținere recomandat



Înainte de a lucra la aparat sau în caz de pericol, deconectați-l de la rețeaua de alimentare (de exemplu, scoateți ștecărul din priză).

Intervalele recomandate pentru efectuarea lucrărilor de întreținere au fost stabilite pentru dispozitivele cu următorul scenariu de utilizare: 25 de imagini intraorale pe zi în 220 de zile lucrătoare pe an.

Interval de întreținere	Lucrare de întreținere
Anual	Examinați vizual aparatul.
	Verificați dacă plăcile de imagine prezintă zgârieturi și înlocuiți-le dacă este necesar.
	Ștergeți praful și murdăria de pe piesele la care aveți acces.
	Efectuați o verificare a sistemului.
O dată la 3 ani	Înlocuiți cartușele.

5 Depanarea

5.1 Sfaturi pentru operatori și tehnicieni de service



OBSERVAȚIE

Reparațiile care depășesc sfera întreținerii de rutină pot fi efectuate doar de către personalul calificat sau de către personalul nostru de service.



Înainte de a lucra la aparat sau în caz de pericol, deconectați-l de la rețeaua de alimentare (de exemplu, scoateți ștecărul din priză).

5.1.1 Radiografie de slabă calitate

În loc de radiografie, software-ul arată o imagine complet albă sau nu arată nicio imagine

Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine nu a fost introdusă drept și a fost scanată partea inactivă	Scanați placa de imagine din nou imediat, protejând-o față de lumina ambiantă și introducând-o corect în timpul procedurii.
Datele imagistice de pe placa de imagine au fost șterse, de exemplu, de lumina ambiantă	Scanați întotdeauna datele imagistice de pe placa de imagine cât mai repede.
Defecțiuni la aparat	Informați un tehnician de service.
Nu apar date imagistice pe placa de imagine, placa de imagine nu a fost expusă sau a fost expusă insuficient.	Setările tuburilor cu raze X/aparatului de verificare Expuneți placa de imagine.
Aparatul cu raze X este defect	Informați un tehnician de service.
Cartuș incorect, husa de protecție la lumină a fost împinsă în aparat	Utilizați cartușul adecvat pentru dimensiunea plăcii de imagine pe care o folosiți.

Placa de imagine cade din aparat, iar pe monitor nu apare nicio imagine

Cauză posibilă	Soluție
Nu se folosește o placă de imagine corectă	Utilizați numai plăci de imagine de la distribuitor.

Radiografia este prea întunecată

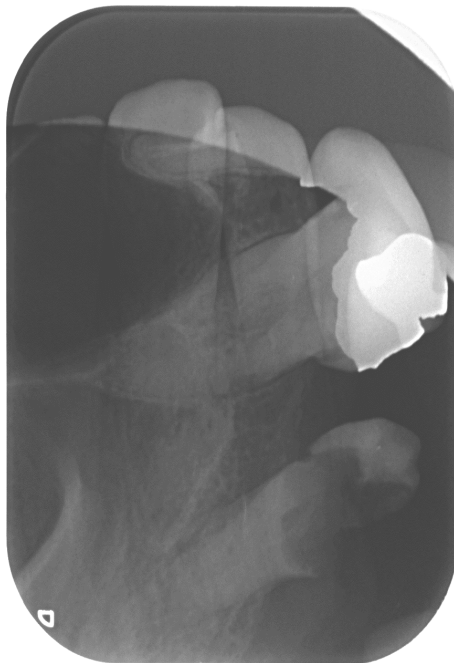
Cauză posibilă	Soluție
Doza de raze X este prea mare.	Verificați parametrii pentru razele X.
Setări incorecte de luminozitate/contrast efectuate în software	Reglați din software luminozitatea radiografiei.

Radiografia este prea deschisă

Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine expusă a fost expusă la lumina ambiantă	Scanați întotdeauna datele imagistice de pe placa de imagine cât mai repede.
Doza de raze X este prea mică	Verificați parametrii pentru razele X.
Setări incorecte de luminozitate/contrast efectuate în software	Reglați din software luminozitatea radiografiei.

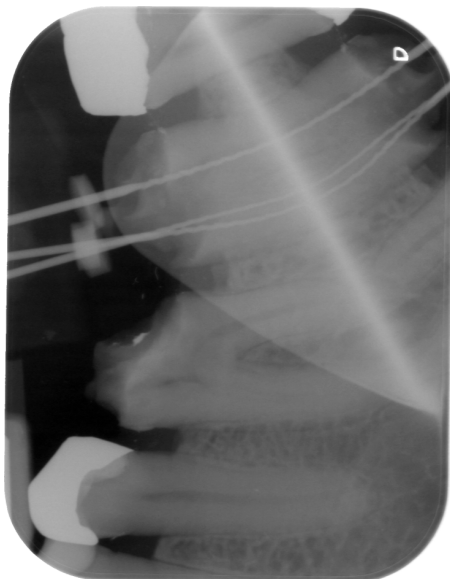
Radiografia este doar în umbră

Cauză posibilă	Soluție
Doza de raze X pe placa de imagine a fost insuficientă	Creșteți doza de raze X.

Ghosting sau dublă expunere pe radiografie

Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine a fost expusă de două ori	Expuneți placa de imagine o singură dată.
Placa de imagine nu a fost bine ștersă	Verificați dacă unitatea de ștergere funcționează corect. Dacă problema persistă, informați un tehnician de service.

Radiografie oglindită într-un colț

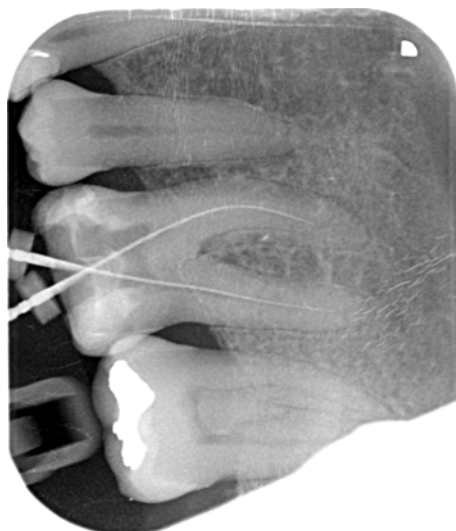


Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine a fost îndoită în timpul expunerii la razele X	Nu îndoiți placa de imagine.

Umbră pe radiografie



Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine a fost scoasă din husă de protecție la lumină înainte de scanare	Nu manevrați plăcile de imagine fără husă de protecție la lumină. Păstrați placa de imagine într-o husă de protecție la lumină.

Radiografie tăiată, parțial lipsă

Cauză posibilă	Soluție
Partea metalică a tubului de raze X se află în fața fasciculului de raze X	Când efectuați radiografia, asigurați-vă că nicio componentă metalică nu se află între tubul de raze X și pacient. Verificați tubul de raze X.

Software-ul nu poate combina datele pentru a realiza o imagine completă

Cauză posibilă	Soluție
Doza de raze X pe placa de imagine a fost insuficientă	Creșteți doza de raze X.

Radiografia are dungi peste imagine



Cauză posibilă	Soluție
Placa de imagine a fost preexpusă, de exemplu, prin expunerea la radiații naturale sau la radiații cu raze X difuzate	Dacă placa de imagine a fost depozitată pentru o perioadă mai mare de o săptămână, ștergeți-o înainte de utilizare.
Anumite părți ale plăcii de imagine au fost expuse la lumină în timpul manevrării	Nu expuneți plăcile de imagine folosite la lumină intensă. Scanați datele imagistice în interval de jumătate de oră de la expunere.
Placa de imagine este murdară sau zgâriată	Curățați placa de imagine. Înlocuiți plăcile de imagine zgâriate.
Aparatul s-a clătinat din cauza impactului sau husa de protecție la lumină s-a închis în timpul scanării	Instalați aparatul în așa fel încât să nu se clatine. Nu permiteți atingerea aparatului în timpul procesului de scanare.

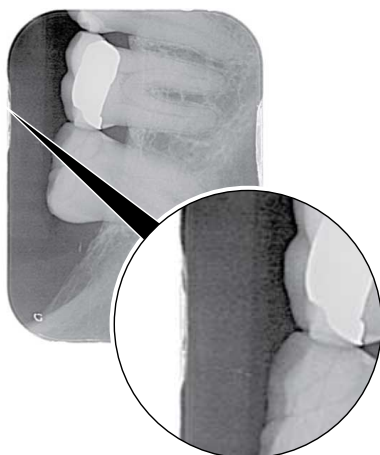
Benzi de lumină în imagine

Cauză posibilă	Soluție
Prea multă lumină ambientă în timpul procesului de scanare	Reduceți lumina din încăpere. Întoarceți aparatul în așa fel încât lumina să nu cadă direct pe unitatea de intrare.

Radiografia prezintă mici puncte deschise sau zone acoperite

Cauză posibilă	Soluție
Microzgârieturi pe placa de imagine	Înlocuiți placa de imagine.

Stratul laminat al plăcii de imagine s-a desprins pe margine



PSC2_13.eps

Cauză posibilă	Soluție
Se utilizează un sistem de fixare incorect	Folosiți doar plăci de imagine și sisteme de fixare originale.
Placa de imagine a fost manevrată incorect	Manevrați placa de imagine în mod corect. Respectați instrucțiunile de operare pentru plăcile de imagine și sistemele de fixare a filmului.

Radiografia prezintă urme de preștergere la un capăt



Cauză posibilă	Soluție
După ce husa de protecție la lumină a fost ruptă și înainte de a împinge placa de imagine în unitatea de intrare, aceasta este scoasă din husa de protecție la lumină	Nu scoateți placa de imagine până când husa de protecție la lumină ruptă nu a fost așezată pe unitatea de intrare.

5.1.2 Erori de software

Eroare	Cauză probabilă	Soluție
E10000 Too much ambient light (E10000 Prea multă lumină ambiantă)	Aparatul este expus la prea multă lumină	Reduceți lumina din încăperea. Întoarceți aparatul în așa fel încât lumina să nu cadă direct în slotul de intrare.
E10008 Temperature of the device is high (E10008 Temperatura aparatului este prea mare)	Aparatul de laser sau de ștergere este prea fierbinte	Opriti aparatul și lăsați-l să se răcească.
Erasure unit fault (Eroare aparat de ștergere)	LED defect	Informați un tehnician de service.
Software-ul de imagistică nu recunoaște aparatul	Aparatul nu este pornit	Porniți aparatul.
	Cablul de conectare dintre aparat și computer nu este conectat corect	Verificați cablul de conectare.
	Computerul nu detectează conexiunea la aparat	Verificați cablul de conectare. Verificați setările rețelei (adresa IP și masca de subrețea).
	Eroare de hardware	Informați un tehnician de service.
	Adresa IP a aparatului este utilizată de un alt aparat	Verificați setările rețelei (adresa IP și masca de subrețea) și atribuiți o adresă IP unică pentru fiecare aparat. Dacă problema persistă, informați un tehnician de service.
E2490 Connection to scanner lost (E2490 Conexiune la scanner pierdută)	Conexiunea la aparat a fost întreruptă în timp ce software-ul încerca să comunice cu aparatul	Restabiliți conexiunea la aparat. Repetați procedura.
Eroare la transmiterea datelor între aparat și computer. Mesaj de eroare „CRC error timeout” (Expirare eroare CRC)	Cablul de conectare utilizat nu este potrivit sau este prea lung	Utilizați doar cabluri originale.
H30000 Image plate might be exposed from wrong side (H30000 Este posibil ca placa de imagine să fie expusă cu partea incorectă)	Placa de imagine a fost expusă pe partea din spate (inactivă) în timpul efectuării radiografiei	Atunci când stabiliți diagnosticul pe baza radiografiei, rețineți că radiografia poate fi afișată inversată în oglindă. Întoarceți imaginea pe orizontală cu ajutorul proprietăților de imagine din Romexis.

Eroare	Cauză probabilă	Soluție
E20000 Connection lost (E20000 Conexiune pierdută)	S-a pierdut conexiunea între vizualizarea de imagistică și scanner. S-a întrerupt conexiunea între PMII și CaptureUI. Conexiunea se poate restabili, iar CaptureUI se poate utiliza fără a fi nevoie de repornire.	Închideți vizualizarea de imagistică și încercați să o reporniți.
E20001 ProXam iP software error (E20001 Eroare software ProXam iP)	Imposibil de găsit sau de pornit componenta software a scannerului.	Instalați din nou software-ul scannerului. Dacă problema persistă, contactați tehnicianul de service.
E20002 Missing scanner serial number (E20002 Număr de serie scanner lipsă)	Numărul de serie al scannerului nu a fost configurat.	Resetați configurația cu KaVo Device Tool for ProXam iP . Dacă problema persistă, contactați tehnicianul de service.
E20003 Missing configuration (E20003 Configurație lipsă)	Fișierul de configurație nu poate fi citit.	Resetați configurația cu KaVo Device Tool for ProXam iP . Dacă problema persistă, contactați tehnicianul de service.
E20004 Invalid configuration (E20004 Configurație nevalidă)	Fișierul de configurație conține erori, fișierul de configurație XML nu poate fi analizat.	Resetați configurația cu KaVo Device Tool for ProXam iP . Dacă problema persistă, contactați tehnicianul de service.
E20005 No connection to scanner (E20005 Nicio conexiune la scanner)	Imposibil de stabilit conexiunea cu scannerul configurat, posibil din cauză că scannerul nu răspunde.	Verificați configurația și rețeaua, apoi reporniți scannerul.
E20006 ProXam iP software error (E20006 Eroare software ProXam iP)	Software-ul scannerului nu poate fi accesat sau nu răspunde. S-a încercat repornirea automată fără succes.	Reporniți stația de lucru. Dacă problema persistă, contactați tehnicianul de service.

5.1.3 Erori aparat

Eroare	Cauză probabilă	Soluție
Aparatul nu apare în software-ul de imagistică	Cablul de rețea nu este instalat	Instalați cablul de rețea.
	Niciun server DHCP nu este conectat	Este posibil să dureze câteva momente până când software-ul de imagistică detectează aparatul. Actualizați lista de aparate.
	Rețea configurată incorect	Configurați rețeaua în mod corect.

Eroare	Cauză probabilă	Soluție
Aparatul nu pornește	Nu există tensiune în rețeaua de alimentare	Verificați cablul de alimentare și conexiunea la priză; înlocuiți dacă este necesar. Verificați unitatea de alimentare. Dacă LED-ul de stare verde nu se aprinde, înlocuiți unitatea de alimentare. Verificați siguranța de alimentare a clădirii.
	Comutatorul de pornire/oprire este defect	Informați un tehnician de service.
Aparatul se închide după un scurt interval de timp	Cablul de alimentare sau ștecărul unității de alimentare nu este introdus corect	Verificați cablul de alimentare sau conexiunile ștecăr/mufă.
	Eroare de hardware	Informați un tehnician de service.
	Tensiunea rețelei de alimentare este prea scăzută	Verificați tensiunea rețelei de alimentare.
Aparatul este pornit, dar niciunul dintre LED-urile indicatoare nu este aprins (LED-urile de stare, eroare sau funcționare)	Afișaj defect	Informați un tehnician de service.
Aparatul nu răspunde	Aparatul nu a finalizat procedura de pornire	După pornire, așteptați 20-30 de secunde până când procedura de pornire s-a încheiat.
	Aparatul este blocat de firewall	Activați porturile aparatului în setările pentru firewall.
Placa de imagine nu se potrivește în slotul de intrare	Se folosește un cartuș incorect	Utilizați cartușul adecvat pentru dimensiunea plăcii de imagine pe care o folosiți.
Husa de protecție la lumină alunecă în slotul de intrare împreună cu placa de imagine	Se folosește un cartuș incorect (prea mare)	Utilizați cartușul adecvat pentru dimensiunea plăcii de imagine pe care o folosiți.
Afișajul cartușului nu se aprinde	Cartușul nu este introdus corect	Introduceți cartușul în mod corect.
Conexiunea la rețea s-a întrerupt	Cablul de conectare dintre aparat și computer nu este conectat corect	Verificați cablul de conectare.
	Adresa IP a aparatului este utilizată de un alt aparat	Verificați setările rețelei (adresa IP și masca de subrețea) și atribuiți o adresă IP unică pentru fiecare aparat. Dacă problema persistă, informați un tehnician de service.

Eroare	Cauză probabilă	Soluție
Aparatul scoate placa de imagine fără ca datele imagistice să fie transmise către software-ul de imagistică. „Incorrect image plate type E10025” (Tip incorect de placă de imagine E10025)	Nu se folosește o placă de imagine corectă	Utilizați numai plăci de imagine de la distribuitor. Placa de imagine scoasă poate fi importată într-un scanner cu placă de imagine adecvat. Asigurați-vă că placa de imagine este protejată împotriva luminii ambiante.

6 Termenii și condițiile de garanție

KaVo acordă clientului final o garanție prin care atestă că produsul menționat în certificatul de predare va funcționa corect și garantează că nu va prezenta defecțiuni de materiale sau procesare timp de 12 luni de la data instalării dacă se respectă următoarele condiții:

Dacă se primesc reclamații justificate pentru defecțiuni sau în cazul unei livrări deficitare, KaVo va respecta garanția înlocuind produsul în mod gratuit sau reparându-l așa cum decide KaVo. Sunt excluse reclamațiile de altă natură, în special cele privind acordarea de despăgubiri. În caz de defecțiune, neglijență sau eroare intenționată, această prevedere se va aplica doar dacă nu există reglementări legale obligatorii în sens contrar.

KaVo nu poate fi trasă la răspundere pentru defecțiunile și consecințele acestora cauzate de uzura normală, curățarea sau servisarea inadecvată, nerespectarea instrucțiunilor de funcționare, întreținere sau conectare, calcifiere sau coroziune, surse contaminate de aer sau apă sau factori chimici ori electrici considerați anormali sau nepermiși conform specificațiilor din fabrică.

În mod obișnuit, garanția nu acoperă becurile, articolele de sticlă, piesele din cauciuc, software-ul, vârfurile de scanner, bateriile, furtunurile, șuruburile, piulițele și alte dispozitive de prindere, plăcile de imagine și rezistența culorilor pieselor din plastic.

Defecțiunile sau consecințele acestora, care pot fi atribuite intervențiilor sau modificărilor aduse produsului de către client sau de către o terță parte, nu sunt acoperite de garanție.

Cererile de garanție pot fi efectuate doar dacă formularul de transfer (în copie) al produsului a fost trimis la KaVo, iar originalul poate fi prezentat de către operator sau utilizator.

Excepții de la garanția standard

- KaVo ProXam iS (numai senzorii) beneficiază de o garanție de 36 de luni de la data expedierii.
- Toate upgrade-urile Romexis® vor fi gratuite timp de 12 luni de la data de activare a licenței. Upgrade-urile nu includ modulele noi instalate separat, caracteristicile sau funcțiile noi și importante.
- Computerele Dell comandate de KaVo beneficiază de o garanție de 2 ani de la Dell aplicată în unitate. Pentru a activa garanția, trebuie să efectuați înregistrarea.
- Kiturile de modernizare sunt fabricate la comandă, de aceea, nu se va accepta returnarea acestora.
- Componentele sterilizate în autoclavă și deteriorate ca urmare a procesului de sterilizare nu sunt acoperite de garanție.

Anexa A: Date de rezoluție

A.1 Timpul de scanare

Timpul de scanare reprezintă perioada de timp alocată pentru scanarea completă a datelor imagistice și depinde de formatul plăcii de imagine și de dimensiunea pixelilor.

Timpul de scanare va depinde în mare măsură de sistemul computerului utilizat și de sarcina de lucru. Timpul specificat este o aproximare.

Din motive tehnice, suprafața celei mai mari plăci de imagine (dimensiunea 2) este întotdeauna scanată. Prin urmare, timpul de scanare este același pentru toate dimensiunile de placă de imagine.

Rezoluție teoretică max. (LP/mm)	16,7
Dimensiune pixel (μm)	30
Dimensiune intraorală 0 (2 x 3) – Dimensiune intraorală 2 (3 x 4)	20 s

A.2 Dimensiunile de fișier (necomprimat)

Dimensiunea reală a fișierului va depinde de formatul plăcii de imagine și de dimensiunea pixelilor. Dimensiunile de fișier specificate sunt aproximative și au fost rotunjite în plus.

Metodele adecvate de comprimare pot reduce cu mult dimensiunea fișierului, fără pierderi de date.

Rezoluție teoretică max. (LP/mm)	16,7
Dimensiune pixel (μm)	30
Dimensiune intraorală 0 (2 x 3)	1,8 MB
Dimensiune intraorală 1 (2 x 4)	2,3 MB
Dimensiune intraorală 2 (3 x 4)	3,0 MB

A.3 Informații de contact

Distribuitor

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germania
Telefon: +49 7351 56-0, Fax: +49 7351 56-1488 <http://www.kavo.com>

Producător



DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germania
Nr. telefon: +49 7142 705-0
<http://www.duerrdental.com>
info@duerrdental.com

A.4 Șablon de protocol de predare

Handover protocol

This document confirms the qualified handover and provision of instructions for the medical device from Dürr Dental. This must be carried out by a qualified adviser for the medical device, who will instruct you in the proper handling and operation of the medical device.

Product name	Order number (REF)	Serial number (SN)

- Visual inspection of the packaging for any damage
- Unpacking the medical device and checking for damage
- Confirmation of the completeness of the delivery
- Instruction in the proper handling and operation of the medical device based on the operating instructions

Notes:

Name of person receiving instruction:

Signature:

Name and address of the qualified adviser for the medical device:

Date of handover:

Signature of the qualified adviser for the medical device:

--	--

Anexa B: Reprezentanți pe țară

Țara

GB



Adresa

Responsabil pentru Marea Britanie

Duerr Dental (Products) UK Ltd.

14 Linnell Way

Telford Way Industrial Estate

Kettering, Northants NN 16 8PS

2160400008L52

1.015.2857

KaVo Dental GmbH | Bismarckring 39 | 88400 Biberach | Deutschland
www.kavo.com

KAVO
Dental Excellence