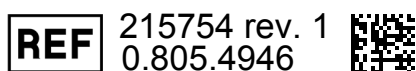


FOCUS™

Intraorální rentgenový přístroj Uživatelská příručka

CZECH



Autorská práva

Kód: 215754 rev. 1 Datum: 2016-12-2
Copyright 2016 PaloDEx Group Oy.
Všechna práva vyhrazena.

KaVo™ je buď registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Kaltenbach & Voigt GmbH ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

KaVo™ je buď registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti PaloDEx Group Oy ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Dokumentace, ochranná známka a software jsou chráněny autorským právem. Všechna práva vyhrazena. Podle zákonů na ochranu autorských práv bez předchozího písemného svolení společnosti PaloDEx Group Oy není možné dokumentaci kopírovat, pořizovat její fotokopie, reprodukovat ji, překládat ani převádět na jakékoli elektronické médium či do jakékoli strojem čitelné formy.

Původním jazykem této příručky je angličtina, kód 214760, rev. 1. V případě sporného výkladu platí anglická verze.

Společnost PaloDEx Group Oy si vyhrazuje právo na změny zde uvedených specifikací a vlastností, jakož i na ukončení výroby zde popisovaného výrobku, a to kdykoli a bez předchozího písemného upozornění či závazku. Nejaktuálnější informace vám poskytne váš místní zástupce společnosti PaloDEx Group Oy.



Výrobce

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINSKO

Tel. +358 10 270 2000
www.kavokerrgroup.com

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

1	Úvod	1
1.1	Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™	1
1.2	Účel použití	1
1.3	Profil uživatele	2
1.4	Symbole, které mohou být uvedeny na jednotce	2
1.5	Typ a verze	4
1.6	Štítky na jednotce	5
1.7	Konfigurace	6
1.8	Pokyny k ochraně před zářením	8
1.9	Odpovědnost výrobce	9
1.10	Likvidace	10
2	Popis jednotky	11
2.1	Hlavní součásti	11
2.2	Kužely	12
2.3	Symbole na dálkovém ovladači	14
3	Používání jednotky	15
3.1	Bezpečnostní opatření pro bezpečné použití	15
3.2	Vypnutí/zapnutí napájení	15
3.3	Výběr kuželu	16
3.4	Výběr parametrů expozice	16
3.5	Polohování pacienta	18
3.6	Expozice snímku	20
3.7	Monitorování dávkových úrovní	20
4	Výchozí nastavení	21
4.1	Programový režim	21
4.2	Programovatelná anatomická nastavení času	22
5	Chybová hlášení	23
6	Údržba	25
6.1	Čištění	25
6.2	Dezinfekce	25
6.3	Pravidelná údržba	26
6.4	Měření dávky záření	27
6.5	Výměna pojistek	28
7	Technické údaje	29
7.1	Technické specifikace	29
7.2	Prohlášení o EMC	33
8	Prohlášení uživatele	37
9	Doporučené doby expozice	43

Approved

1 Úvod

1.1 Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™

Přístroj FOCUS (dále jako „jednotka“) je intraorální rentgenový přístroj řízený mikroprocesorem s HF DC generátorem. Jednotka pořizuje vysoce kvalitní dentální snímky na film, snímkovací desky nebo s použitím digitálních senzorů.

Dobře vyváženým nosným ramenem se snadno pohybuje a je velmi stabilní, takže během expozice udržuje jednotku nehybnou. Patentovaná konstrukce jednotky je vybavena generátorem VHF DC zabudovaným do horizontální části nosného ramene jednotky, což zajišťuje větší spolehlivost a snadnou instalaci a servis.

Generátor VHF DC udržuje na minimu dávku, kterou obdrží pacient. Uživatelsky přívětivé dálkové ovládání je vybaveno funkcí předprogramovaných anatomických nastavení času, což umožňuje výběr expozice rychle a bez námahy. Tato nastavení lze v případě potřeby přeprogramovat.

Další uživatelská nastavení zahrnují volbu 60 nebo 70 kV, nastavení doby expozice mezi 0,02 a 3,2 sekundy a pediatrický vyšetřovací režim nebo režim pro vyšetření dospělého. Expozice lze provádět přímo z panelu dálkového ovládání nebo pomocí volitelného tlačítka dálkového spínače expozice. Díky výběru délek ramene a možnosti mechanicky sestavit jednotku do různých konfigurací představuje tato jednotka plně přizpůsobitelný rentgenový systém.

Výrobce důrazně doporučuje, abyste si před uvedením jednotky do provozu přečetli tuto příručku.

UPOZORNĚNÍ! Instalace jednotky musí být provedena v souladu s příručkou pro instalaci a musí ji provést kvalifikovaný technik. Ovládání jednotky by mělo být dovoleno pouze školenému personálu.

1.2 Účel použití

Jednotka je určena k pořizování diagnostických rentgenových radiografických snímků zubů, čelistí a jiných struktur v oblasti ústní dutiny.

1.3 Profil uživatele

Jednotka je určena pouze pro řádně kvalifikované dentisty / zdravotnické pracovníky.

Typickým uživatelem je zubní sestra se specifickým školením pro používání dentálních rentgenových přístrojů.

1.4 Symboly, které mohou být uvedeny na jednotce

Na jednotce jsou použity následující symboly:



Název a adresa výrobce



Sériové číslo



Sestava rentgenového zdroje: emise



Varování ohledně radiace



Jednotka generující radiaci



Velikost ohniska



Filtrace



Konektor dálkového ovladače



Ochranné zemnění



Příložná součást typu B



Nebezpečné napětí



ZAPNUTO nebo aktivováno



VYPNUTO nebo deaktivováno



Provozní pokyny

Další informace jsou uvedeny v provozních pokynech. Provozní pokyny mohou být k dispozici v elektronické nebo papírové podobě.



Obecná upozornění

Rx only

Pozor: Podle federálních zákonů je prodej tohoto přístroje vázán na předpis licencovaného pracovníka v oblasti péče o zdraví.



Nepoužívat opakovaně



Recyklovatelné



Limit pro vrstvení

Ve svislém směru lze na sebe umístit nejvýše 4 přepravní balení



Symbol CE (0537)
MDD 93/42/EHS

ETL CLASSIFIED



Značka ETL

Vyhovuje požadavkům normy UL STD 60601-1.

Certifikováno CSA.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován samostatně. Obráťte se prosím na autorizovaného představitele výrobce, který vám poskytne informace týkající se vyřazení vašeho přístroje z provozu.

1.5 Typ a verze

Typ a verze jednotky jsou definovány na hlavním štítku jednotky umístěném na spodní straně horizontálního ramene a na štítku sestavy krytu rentgenky / vysokonapěťového generátoru na hlavě s rentgenkou. Tato jednotka je přístroj třídy I, typu B, s ochranou IP-20.

Ohnisková vzdálenost je definována na štítku kuželu spolu s typem a verzí.

Po zapnutí jednotky se krátce zobrazí na displeji dálkového ovládání softwarová verze.

1.6 Štítky na jednotce



①	<p>Type: Focus Manufactured: February 2015 115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A SN F24710 230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A IP20 This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture. Rx only Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland 2015-02</p> <p>ETL CLASSIFIED CONFORMS TO UL STD 60601-1. CERTIFIED TO CSA STD C22.2 NO 601.1. Intertek 2165129 200054-02</p>	②	<p>TUBE/HV GENERATOR HOUSING ASSEMBLY Type: FOCUS Tube head Ser. No: Manufactured: Tube Type: D-0711S Tube Ser. No: 0.7 mm (IEC60336:1993) 70 Kv Maximum 840 mAs/h Total Filtration: 2.0 mm Al 70 kV This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture. Manufactured by Instrumentarium Dental Nahkelantie 160 FI-04300 TUUSULA, Finland</p> <p>517292</p>
③	<p>WARNING: </p> <p><i>Voltagés inside this cover can be deadly. Peak voltage level normally exceeds 300V.</i></p> <p>ATTENTION: <i>Les tensions à l'intérieur peuvent être mortelles. Tensions supérieures à 300V.</i></p> <p>51714</p>		
④	<p>FUSES/FUSIBLES 230V~5 AT 115V~8 AT</p> <p>WARNING: <i>For continued protection against risk of fire, replace only with the same type and rating of fuses.</i></p> <p>ATTENTION: <i>Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie utilisez uniquement un fusible de rechange de meme type et de memes caracteristiques nominales</i></p> <p>Line impedance (max) 0.2 Ω Supply mains over-current releases: 115 – 230V: 16A</p> <p>213641 RT 51773</p>	⑤	<p>Warning: 76166 This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.</p> <p>Attention: Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour l'opérateur et le patient à moins que des paramètres radiologiques adaptés soient utilisés et que les instructions d'utilisation et les plannings de maintenance soient observés.</p>
⑥	<p>Type: Focus Manufactured by Instrumentarium Dental This product complies with DHHS regulations Ser. No.: Nahkelantie 160 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Manufactured: FI-04300 Tuusula, Finland Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.</p> <p>51102</p>		

Štítky na obrázku slouží pouze jako ilustrace. Skutečné znění textu nemusí být přesně stejné.

1.7 Konfigurace

VAROVÁNÍ! OMEZENÍ POUŽITÍ: Jednotka ani její součásti nesmí být žádným způsobem pozměňovány ani upravovány bez předchozího souhlasu a pokynů výrobce.

Používání příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než je specifikováno, může mít za následek zhoršení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY ZAŘÍZENÍ a/nebo SYSTÉMU.

VAROVÁNÍ! Máte-li podezření jakékoliv elektromagnetické rušení ovlivňující jednotku nebo způsobené jednotkou, volejte servis. Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou rušit provoz zdravotnických elektrických přístrojů.

Jednotka je k dispozici se třemi různými konfiguracemi délky ramene:

KONFIGURACE	DÉLKA HORIZONTÁLNÍHO RAMENA	DOSAHI
Krátké rameno	50 cm	176 cm
Dlouhé rameno	65 cm	191 cm
Extra dlouhé rameno	90 cm	216 cm

Každá jednotka je vybavena dálkovým ovládáním s 10 m dlouhým 8vodičovým kabelem se zástrčkami RJ-45 a je k ní přiložena instalační příručka.

Jednotka se dodává s šesti různými kužely, viz kapitola 2.2, kde naleznete ilustrace kuželů:

KUŽELY
Krátký kruhový kužel
Krátký obdélníkový kužel / Krátký obdélníkový kužel pro Německo
Dlouhý kruhový kužel
Dlouhý obdélníkový kužel
Krátký celokovový obdélníkový kužel
Dlouhý celokovový obdélníkový kužel

Jednotka má dva montážní díly:

Montážní deska pro upevnění na zeď
Montážní deska pro upevnění na zeď pro jeden svorník
Montážní deska pro upevnění na zeď pro 16palcové středové svorníky

Následující příslušenství je schváleno – tyto položky mohou být objednány samostatně.

PŘÍSLUŠENSTVÍ
Krátký kruhový kužel
Krátký obdélníkový kužel
Dlouhý kruhový kužel
Dlouhý obdélníkový kužel
Dlouhý celokovový obdélníkový kužel
Krátký celokovový obdélníkový kužel
Krátký obdélníkový kužel, pro Německo
Krátké horizontální rameno 500 mm
Dlouhé horizontální rameno 650 mm
Extra dlouhé horizontální rameno 900 mm
Doplňkový dálkový ovladač (jednu jednotku lze nainstalovat se dvěma dálkovými ovladači)
Tlačítko dálkového spínače expozice (jednu jednotku lze nainstalovat se dvěma tlačítky dálkového spínače expozice)
Montážní deska pro upevnění na zeď pro jeden svorník.
Montážní deska pro upevnění na zeď pro 16palcové středové svorníky.

UPOZORNĚNÍ! Aby byla zachována bezpečnost a správnost provozu jednotky, smí se používat pouze schválené příslušenství. Všechny standardní a volitelné položky a schválené doplňky jsou vhodné pro použití v prostředí, kde se nacházejí pacienti.

1.8 Pokyny k ochraně před zářením

Tato jednotka vyzařuje rentgenové záření pro lékařské účely. Při nesprávném použití může jednotka způsobit zranění. Pokyny obsažené v tomto návodu si musí obsluha přečíst a při provozu jednotky je dodržovat. Musí být dodrženy všechny vládní i místní předpisy na ochranu před zářením.

Upozornění pro USA!

Mnoho ustanovení těchto předpisů je založeno na doporučeních Národní rady pro radiační ochranu a měření (NCRP). Doporučení k ochraně při používání dentálních rentgenových přístrojů jsou publikována ve Zprávě č. 35 NCRP (NCRP Report # 35); lze je získat na adrese NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 1016, Bethesda, MD 20814.

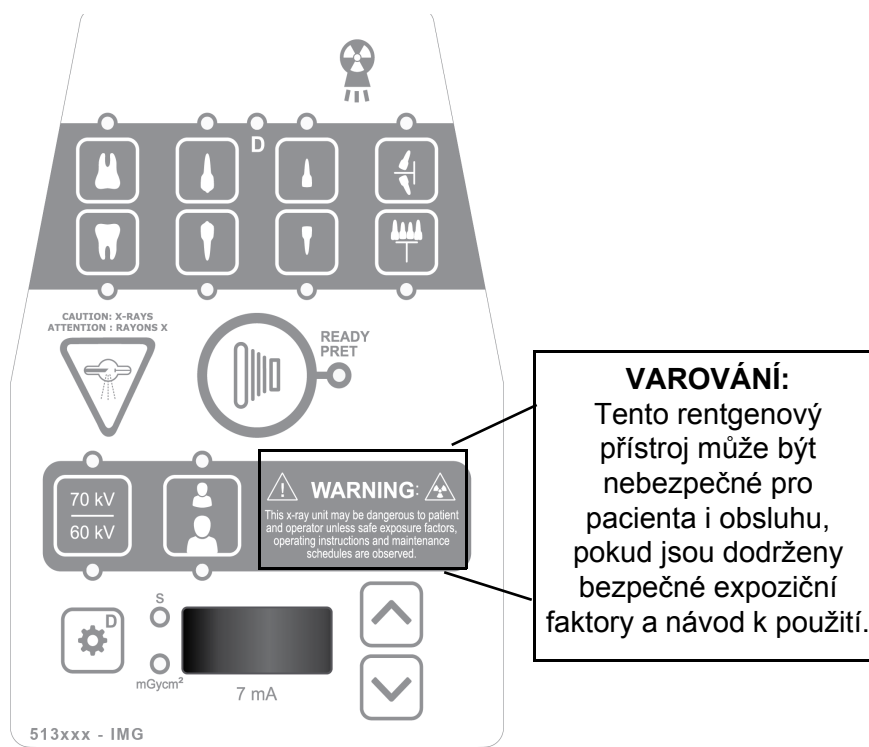
K dispozici jsou osobní prostředky k monitorování radiace a osobní ochranné prostředky a personálu se doporučuje, aby je používal. Doporučuje se také poskytnout pacientovi ochrannou zástěru. Před pořizování snímků těhotných pacientek se poraďte s lékařem.

VAROVÁNÍ! *Jednotka nesmí být používána v místnostech, kde existuje nebezpečí výbuchu.*

Používejte jednotku s radiační ochranou v souladu s normou IEC 60601-1-3 (a/nebo místními předpisy).

OCHRANA VZDÁLENOSTÍ

Při všech vyšetřeních by měl uživatel rentgenových přístrojů nosit ochranný oděv. Při běžném použití obsluha nemusí být blízko pacienta. Ochrany před rozptýleným zářením lze dosáhnout použitím dálkového ovladače nebo tlačítka dálkového spínače expozice ve vzdálenosti nejméně 2 metry od ohniska a rentgenového svazku. Délka kabelu volitelného tlačítka dálkového spínače expozice je přibližně 10 metrů. Obsluha musí udržovat zrakový kontakt s pacientem a vizuální kontrolu technických faktorů. To umožní okamžité ukončení vydávání záření uvolněním tlačítka expozice v případech, kdy dojde k chybnému fungování či poruše.



Upozornění týkající se dálkového ovladače

1.9 Odpovědnost výrobce

Jakožto výrobci můžeme převzít odpovědnost za bezpečný a spolehlivý provoz této jednotky pouze tehdy, když:

- Instalace jednotky byla provedena v souladu s instalační příručkou dodanou s jednotkou.
- Jednotka je používána v souladu s touto Uživatelskou příručkou.
- Údržba a opravy jsou prováděny kvalifikovaným prodejcem intraorálních dentálních rentgenových přístrojů FOCUS™.
- Jsou použity originální nebo schválené náhradní díly.

Pokud se provádí servis jednotky, servisním technik musí specifikovat typ a rozsah opravy v objednávce. Objednávka musí obsahovat informace o prováděných změnách nominálních údajů nebo pracovního rozsahu. Objednávka musí dále obsahovat datum opravy, jméno dotčené společnosti a platný podpis. Uživatel by si měl tuto objednávku uschovat pro budoucí potřebu.

1.10 Likvidace

Jestliže jednotka již nesplňuje určené provozní specifikace výrobce, a to navzdory řádné údržbě a opravám, pak již není provozuschopná a měla by být vyměněna. Řiďte se všemi předpisy o likvidaci odpadních dílů. Jednotka obsahuje přinejmenším následující součásti, které lze považovat za neekologický odpad:

- Sestava rentgenky
- Všechny elektronické obvody

2 Popis jednotky

2.1 Hlavní součásti



- 1. Montážní deska**
 - Úzké upevnění na zeď (standardní)
 - Široké upevnění na zeď
 - Adaptér pro Gendex Expert DC
 - Adaptér pro jednotky pro ošetření KaVo
- 2. Připojovací skříňka**
 - Síťová kabeláž
 - Univerzální napájení 115 V/ 230 V
- 3. Horizontální rameno**
 - Možnosti: krátké, dlouhé, extra dlouhé
 - Zahrnuje elektronický modul a vnitřní kabely
- 4. Skládací rameno**
 - Zahrnuje napájecí kabel
 - Zahrnuje rameno hlavy s rentgenkou
- 5. Hlava s rentgenkou**

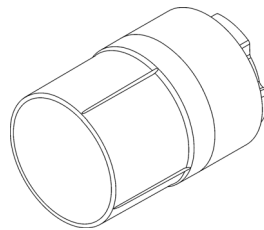
6. Kužel

Možnosti:

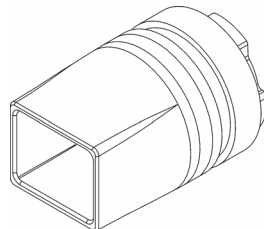
- Krátký kruhový kužel
- Krátký obdélníkový kužel
- Dlouhý kruhový kužel
- Dlouhý obdélníkový kužel
- Krátký celokovový obdélníkový kužel
- Dlouhý celokovový obdélníkový kužel

7. Dálkový ovladač s kabelem

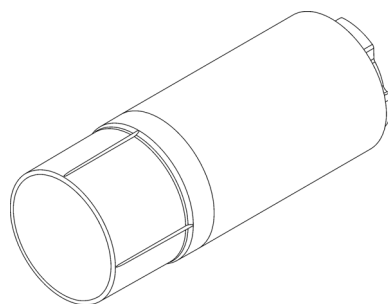
2.2 Kužely



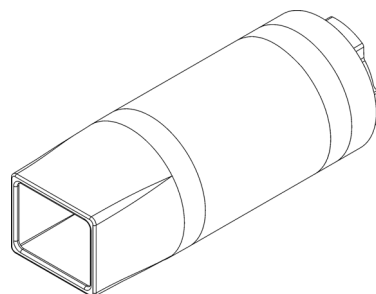
Krátký kruhový kužel



Krátký obdélníkový kužel

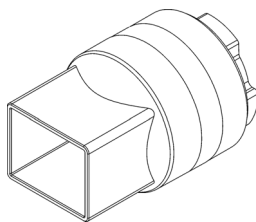


Dlouhý kruhový kužel

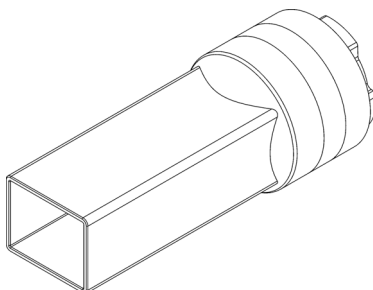


Dlouhý obdélníkový kužel

Approved



Krátký celokovový
obdélníkový kužel



Dlouhý celokovový
obdélníkový kužel

2.3 Symboly na dálkovém ovladači

	Maxilární stolička
	Maxilární špičák
	Maxilární řezák
	Skusový
	Mandibulární stolička
	Mandibulární špičák
	Mandibulární řezák
	Okluzní
	Tlačítko expozice
	Sestava rentgenového zdroje: emise
	Připraveno k expozici
	Volba velikosti pacienta
	Volba digitálního režimu
	Volba napětí, 60 nebo 70 kV
	Varování ohledně radiace
	Zobrazení doby expozice a DAP
	Ovládání doby expozice

3 Používání jednotky

3.1 Bezpečnostní opatření pro bezpečné použití

Ověřte, že místo instalace umožňuje nastavení jednotky do všech poloh, aniž by došlo ke kolizi s jakýmkoli objekty.

VAROVÁNÍ! *Správného uzemnění nemůže být dosaženo, pokud přístroj není zapojen do správně nainstalované zásuvky pro nemocniční použití.*

VAROVÁNÍ! *Jestliže pacient používá kardiostimulátor, před expozicí se poraďte s výrobcem kardiostimulátoru, aby bylo jisté, že rentgenový přístroj nebude rušit činnost kardiostimulátoru.*

VAROVÁNÍ! *Ujistěte se, že se současně nedotýkáte pacienta a obnažených elektrických konektorů.*

3.2 Vypnutí/zapnutí napájení

Vypínač napájení je umístěn na spodní straně přístupového bloku. Zapněte jednotku přepnutím vypínače do polohy ZAPNUTO (I). Rozsvítí se zelený světelný indikátor. Systém se resetuje a spustí autotest.

Rozsvítí se vzdálený displej a načte se naposledy použitá doba expozice. Také se rozsvítí světelné indikátory představující dříve použité hodnoty pro volby digital (digitální), auto (automatický) a výběr kV.

Když je možné pořídit expozici, rozsvítí se zelená kontrolka READY (Připraveno).

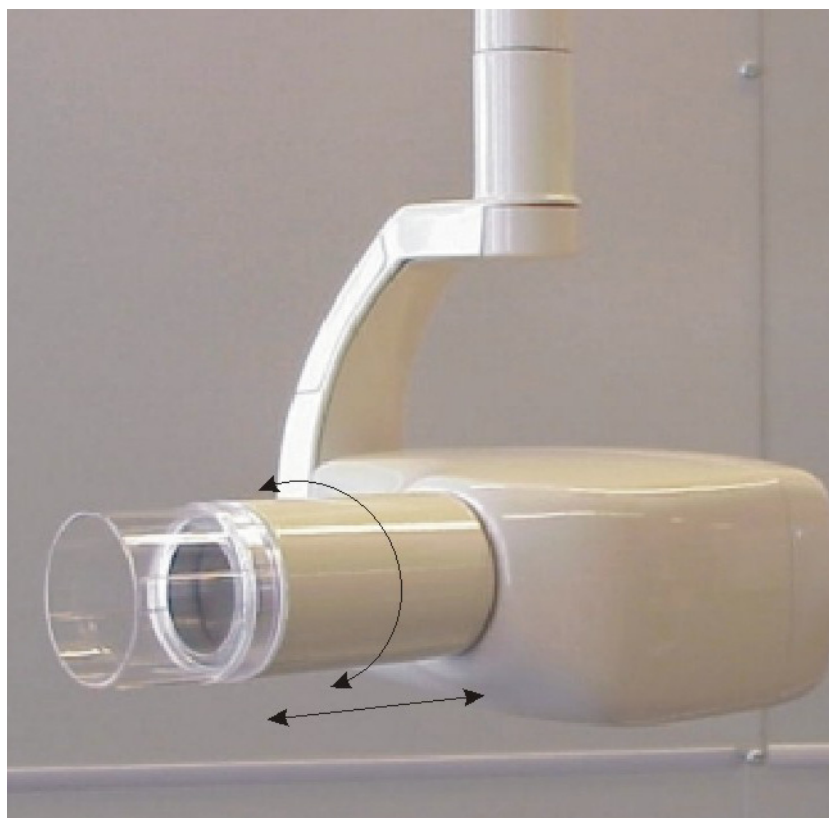
Jednotku vypnete přepnutím vypínače do polohy VYPNUTO (O). Toto je základní metoda izolace jednotky od síťového napájení u trvale instalovaných jednotek.

VAROVÁNÍ! *Vypněte jednotku v případě chyby nebo neočekávané činnosti.*

3.3 Výběr kuželu

Výběr kuželu nabízí kruhový nebo obdélníkový krátký nebo dlouhý kužel.

Je-li zapotřebí kužel s jinou délkou, než nastavil výrobce, přejděte do programového režimu a vyberte požadovanou délku kužele tak, jak je popsáno v části „*Programový režim*“ této příručky. Vyjměte kužel otáčením a tahem ven. Poté na místo zatlačte a zašroubujte nový kužel.



UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že hodnoty nastavené v programovém režimu odpovídají délce a tvaru kužele.

3.4 Výběr parametrů expozice

1. Stisknutím tlačítka kV můžete přepínat mezi dvěma možnostmi, 60 kV nebo 70 kV. Kontrolka (dioda LED) označí výběr.
2. Stisknutím tlačítka velikosti pacienta můžete přepínat mezi dvěma možnostmi, dospělý a pediatrický pacient. Sousední kontrolka označí výběr.
3. Stisknutím tlačítka D můžete vybrat mezi režimem filmu a digitálním režimem. V digitálním režimu SVÍTÍ kontrolka.

POZOR! *Ověřte, že je na jednotce zapnutý správný režim záznamu snímku (film / digitální).*

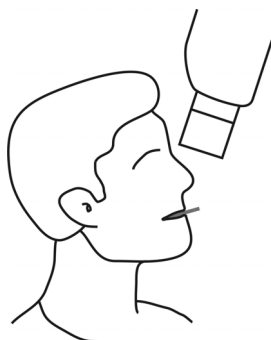
- 4.** Stiskněte jedno z tlačítek reprezentujících osm anatomických nastavení času (tlačítka zubů). Sousední kontrolka se rozsvítí a označí výběr. Všechny ostatní kontrolky tlačítek zubů budou zhasnuté.
- 5.** Doba expozice lze manuálně upravit pomocí tlačítek se šipkami NAHORU a DOLŮ. Doba expozice je založena na typu zubu, velikosti pacienta, režimu expozice (na film nebo digitální), hodnotě kV, rychlosti filmování a délce kužele. Doba expozice se zobrazí na displeji s přesností na dvě desetinná místa. Při každé změně jednoho z určujících parametrů je hodnota doby expozice přepočítána a displej se aktualizuje.
- 6.** Pokud je nainstalován dvířkový spínač, zavřete dvířka.

3.5 Polohování pacienta

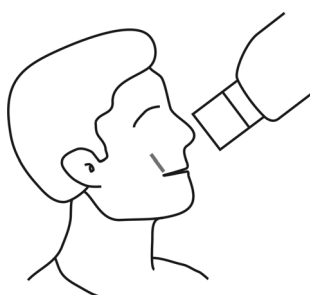
1. Nastavte hlavu pacienta do správné polohy dle zvolené modality snímkování.
2. Umístěte filmovou kazetu a/nebo senzor do pacientových úst. Nastavte hlavu s rentgenkou do blízkosti kůže pacienta a paprsek nasměrujte k filmu / senzoru; pozorujte správný úhel paprsku. Horizontální úhel kužele je uveden na stupnici umístěné kolem svislého skloubení hlavy trubice.

UPOZORNĚNÍ! *Vždy používejte jednorázové hygienické kryty senzorů nebo je sterilizujte před zavedením do úst pacienta, aby se zabránilo přenosu infekce.*

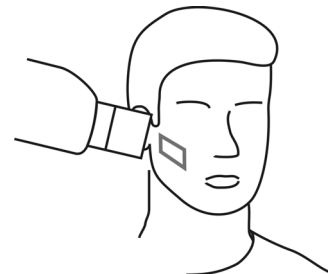
Maxilární okluzní



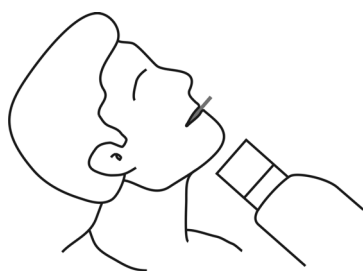
Maxilární anteriorní



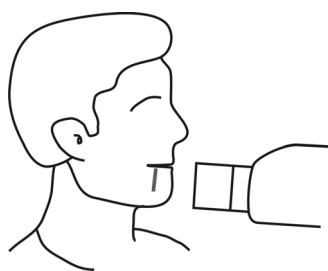
Maxilární stolička



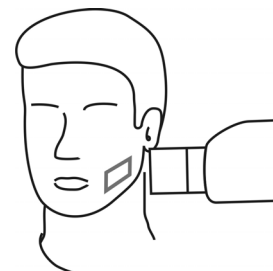
Mandibulární okluzní



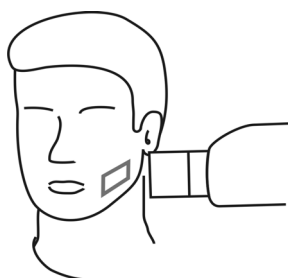
Mandibulární anteriorní



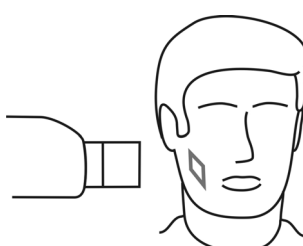
Mandibulární stolička



Mandibulární špičák



Skusový



3. Použijte co nejdelší ohniskovou vzdálenost, aby absorbované dávky byly co nejmenší možné.
4. Upozorněte pacienta, aby se během expozic nehýbal.

VAROVÁNÍ! *Dávejte pozor, aby při polohování pacienta nedošlo ke kolizi pacienta s jednotkou.*

UPOZORNĚNÍ! *Pokud výsledný obraz není dostatečný, zkontrolujte, že poloha pacienta, umístění filmu/senzoru a hodnoty expozice jsou správné pro požadovanou expozici.*



3.6 Expozice snímku

1. Když je jednotka připravena k expozici, kontrolka READY (Připraveno) se rozsvítí.
2. Použijte buď ruční / nástěnný externí spínač expozice, nebo tlačítko expozice na dálkovém ovladači.
3. Stiskněte a podržte tlačítko expozice v průběhu celého expozičního cyklu, dokud se neztiší zvukový signál.

Během expozice se rozsvítí žluté výstražné světlo rozsvítí a aktivuje se bzučák. Tyto dvě akce přestanou, až bude expozice dokončena, nebo pokud bude tlačítko expozice předčasně uvolněno. Doba expozice zobrazená na displeji během expozice zhasne a později bude odpovídat uplynulému času skutečné expozice.

UPOZORNĚNÍ! Při použití systému v prostředí extrémně vysokého elektromagnetického rušení může být kvalita obrazu změněna. Pokud dojde k rušení, kontaktujte svého prodejce KaVo Dental.

3.7 Monitorování dávkových úrovní

s 
mGycm² 



Vypočtená dávka je zobrazena jako součin dávky a plochy paprsku a je měřena jako plošný dávkový součin (DAP) mGycm²; lze ji zjistit na panelu dálkového ovládání.



Chcete-li zjistit hodnotu DAP (mGycm²) po expozici, stiskněte současně tlačítko digitálního režimu a tlačítko šipky dolů.

Hodnota DAP se zobrazuje po dobu přibližně 5 sekund při rozsvícené kontrolce LED pro mGycm² LED.

UPOZORNĚNÍ! Hodnota DAP závisí na použitém kuželu. Před odečtením hodnoty DAP se ujistěte, že v programovém režimu je vybrán správný typ kužele (viz kapitola 4).


4 Výchozí nastavení

4.1 Programový režim

Zadejte nebo ukončete program stisknutím a podržením tlačítka kV po dobu dvou sekund nebo déle. Třikrát zazní zvukový signál. V programovém režimu nelze pořídit žádné expozice. Kontrolka READY (Připraveno) bude zhasnutá.

Možnosti nabídek lze procházet pomocí tlačítek se šipkami NAHORU a DOLŮ. Zadejte nebo ukončete volbu stisknutím tlačítka kV. Data se upravují pomocí tlačítka se šipkou NAHORU.

Programový režim bude ukončen automaticky po 30 sekundách nečinnosti. Až se ovládání vrátí do provozního režimu, na displeji se zobrazí aktualizovaná doba expozice.

Možnosti nabídek	Obsah displeje
Rychlost filmování	Pr1
<i>rychlé filmování (rychlost F)</i>	SF
<i>rychlé filmování (rychlost Ekta, E)</i>	SE
<i>pomalé filmování (rychlost Ultra, D)</i>	Sd
Výběr kužele	Pr2
<i>krátký kruhový</i>	1
<i>krátký obdélníkový</i>	2
<i>dlouhý kruhový</i>	3
<i>dlouhý obdélníkový</i>	4
<i>krátký obdélníkový pro senzor velikosti 1</i>	5
<i>krátký obdélníkový pro senzor velikosti 2</i>	6
Počítadlo expozice	Pr3
<i>První (0–999)</i>	zobrazí se 2 číslice
<i>Druhé (1000–99000)</i>	zobrazí se 3 číslice
Volba AEC (NEPOUŽÍVÁ SE)	Pr4
<i>Volba AEC je ZAPNUTÁ</i>	AEC
<i>Volba AEC je VYPNUTÁ</i>	---
Aktivace výchozího továrního nastavení, dvě pípnutí	Pr5
Úprava nastavení reproduktorů	Pr6
<i>hlasitost reproduktorů (1 = min. 8 = max.)</i>	1-8
Kumulativní plošný dávkový součin (DAP)	Pr7
<i>pro reset kumulativního počítadla stiskněte tlačítko D</i>	

Možnosti nabídek	Obsah displeje
Volba typu senzoru*	Pr8
<i>Intraorální rentgenový senzor (výchozí)</i>	<i>GEN</i>
<i>(alternativní intraorální senzor)</i>	<i>SIG</i>
<i>Fosforová deska</i>	<i>PHO</i>
Nastavení zrychleného předeřtí	Pr9
(Zapnuto, pokud se jedná o verzi generátoru 1.x)	<i>On</i>
(Vypnuto, pokud se jedná o verzi generátoru 2.x)	<i>DIS</i>

* Pro každý typ senzoru mohou být naprogramovány různé expoziční časy (podobným způsobem, jaký je popsán v části 4.2 Programovatelná anatomická nastavení času)

4.2 Programovatelná anatomická nastavení času

Anatomická nastavení času (tlačítka zubů) byla předprogramována výrobcem, ale pokud to bude potřeba, uživatel může jejich naprogramování změnit.

Nejprve prodlužte nebo zkráťte dobu expozice pomocí tlačítek se šipkami NAHORU a DOLŮ. Poté po dobu dvou sekund nebo déle stiskněte a podržte odpovídající tlačítko zubu. Dvakrát zazní zvukový signál. Nyní je nové nastavení doby uloženo v paměti.

5 Chybová hlášení

Chybová hlášení se dělí na dvě kategorie. Chyby uživatele (H) a chyby způsobené závadou systému (E). Chyby uživatele je nutno akceptovat, nebo zmizí, jakmile budou napraveny. Dojde-li k chybě způsobené závadou systému, je nutné kontaktovat servisního technika.

Obsah displeje	Chyba nebo závada	Opatření
E1	Chyba kV	Kontaktujte servis
E2	Chyba mA	Kontaktujte servis
E3	Chyba PREH	Kontaktujte servis
E4	Hlava s rentgenkou je příliš horká nebo příliš studená	Počkejte, až bude dosaženo správné teploty hlavy s rentgenkou
E5	Síťové napětí je nízké	Kontaktujte servis
E6 (nepoužívá se)	Nepoužívá se	Kontaktujte servis
E7	Chyba EEPROM	Kontaktujte servis
H1 (nezbytná čekací doba)	Pracovní cyklus	Počkejte, až rentgenka vychladne
H2 (střídavě bliká s uplynulým časem expozice)	Předčasné uvolnění tlačítka	Akceptujte pomocí šipek NAHORU a DOLŮ
H3	Rozpojený dvířkový spínač (připojený k seřizovacímu dílu)	Zkontrolujte, že dvířka jsou zavřená
H4	Rozpojený dvířkový spínač (připojený k panelu dálkového ovládání)	Zkontrolujte, že dvířka jsou zavřená
H5	Systém v servisním režimu	Přejděte do uživatelského režimu
H6 (NEPOUŽÍVÁ SE)	Nepoužívá se	Nepoužívá se
H7 (NEPOUŽÍVÁ SE)	Nepoužívá se	Nepoužívá se

Approved

6 Údržba

6.1 Čištění

Kužel musí být po každém použití u pacienta vyčištěn. Předměty a povrchy, na kterých nejsou uvedeny speciální pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze po každém použití čistit měkkým hadříkem navlhčeným vhodným dezinfekčním prostředkem.

VAROVÁNÍ! *Vždy odpojte přístroj od napájecího zdroje nebo vypněte napájení před čištěním nebo dezinfekcí jednotky. Nedovolte, aby do vnitřku jednotky vnikla kapalina.*

POZOR! *Nedovolte, aby se dovnitř jednotky dostala voda nebo jiné čisticí kapaliny, protože by mohly způsobit její poškození.*

K čištění jednotky, zabránění koagulaci a tím k usnadnění odstranění proteinových látek použijte hadřík navlhčený studenou až vlažnou mýdlovou vodou. Poté otřete jednotku neabrazivní textilií navlhčenou vodou. Lze použít roztok jemného saponátu. Nikdy nepoužívejte žádný druh rozpouštědel. Pokud nemáte jistotu o charakteru čisticího prostředku, nepoužívejte jej.

Například k čištění panelů jednotky jsou povoleny (případně nepovoleny) následující čisticí prostředky:

Povolené:

Mýdlo, butylalkohol, 96% ethanol (ethylalkohol), methanol (methylalkohol).

Nepovolené:

Benzen, všechny roztoky obsahující chlór, fenol, aceton, ethylacetát

6.2 Dezinfekce

K dezinfekci tohoto zařízení používejte 96% ethanol. Otřete ručně čistou textilií navlhčenou dezinfekčním roztokem. Nikdy nepoužívejte korozivní či dezinfekční roztoky nebo rozpouštědla. Všechny předměty a povrchy je nutné před následujícím použitím vysušit.

UPOZORNĚNÍ! *Během procesu dezinfekce noste rukavice a další ochranné pomůcky.*

VAROVÁNÍ! *Nepoužívejte žádné dezinfekční spreje, neboť páry by se mohly vznítit a mohlo by dojít ke zranění.*

Dezinfekční techniky používané pro jednotku a místnost musí splňovat všechny zákony a předpisy jurisdikce v místě, kde se jednotka nachází.

6.3 Pravidelná údržba

Tento přístroj je navržen pro spolehlivý výkon a dlouholetou spokojenost zákazníků. V zájmu zajištění bezpečného výkonu musí jednotku kontrolovat kvalifikovaný servisní technik. Doba životnosti závisí na způsobu používání jednotky, a proto je na zodpovědnosti uživatele odhadnout potřebu servisního zásahu. Za dodání nebo zajištění této služby zodpovídá vlastník. Zeptejte se na tuto službu autorizovaného prodejce. Kromě pravidelné údržby je třeba okamžitě nahlásit prodejci jakoukoli odchylku od normálního výkonu.

VAROVÁNÍ! *Přístup do vnitřních částí jednotky by měl mít povolen pouze vyškolený a kvalifikovaný personál.*

POZOR! *Po zákroku v servisním režimu se jednotka musí vypnout.*

Uživatel by měl každý měsíc provádět následující kontroly:

- Vizually zkontrolujte, zda jsou všechny viditelné štítky neporušené a čitelné
- Zkontrolujte, že napájecí kabel je správně připojen k síťové zásuvce a vizually zkontrolujte, zda kabel není poškozen. Pokud je kabel poškozen, požádejte o jeho výměnu výhradně oprávněného servisního technika.
- Vizually zkontrolujte, že se po dobu trvání expozice rozsvítí světelná kontrolka expozice.
- Potvrďte, že po dobu trvání expozice pípá zvukový indikátor.
- Zkontrolujte tlačítko expozice, které musí být neustále stisknuté po celou dobu expozičního cyklu.
- Ověřte, že se expozice okamžitě ukončí po předčasném uvolnění tlačítka expozice.
- Zkontrolujte všechny funkce dálkového ovládní.

6.4 Měření dávky záření

Pokud chce uživatel pravidelně měřit a sledovat shodnost dávek záření, může je měřit následujícím způsobem.

Použijte testovací objekt (hliníkový plech o tloušťce 6 mm nebo jiný objekt s filtračním ekvivalentem 6 mm Al), který bude představovat normálního pacienta, umístěte detektor záření (není dodáván s jednotkou) na zkušební objekt a umístěte kužel jednotky na detektor záření.

Doporučené technické faktory pro provádění tohoto testu jsou: 70 kV, doba expozice 0,2 s.

Očekávanou dávku při použití této metody lze nalézt v tabulce PLOŠNÝ DÁVKOVÝ SOUČIN v kapitole 7.

Naměřená dávka závisí na použitém kuželu, odlišnostech mezi jednotkami, přesnosti detektoru záření, atd

UPOZORNĚNÍ! *Naměřená dávka je odhadem dávky vstupující do těla pacienta.*

Při zvýšení hodnot technických faktorů (kV, s) se prodlužuje doba expozice.

6.5 Výměna pojistek



Pojistky jsou umístěny vedle síťového vypínače na spodní straně přístupového bloku.

Zatlačte na základnu pojistky směrem dovnitř a šroubovákem ji otočte proti směru hodinových ručiček. Základna s pojistkou se vysune.

Vyjměte pojistku ze základny a nahradte ji novou. Opakujte tento postup pro každou spálenou pojistku. Připevněte obě pojistky zatlačením na základnu a jejím otočením po směru hodinových ručiček šroubovákem.

VAROVÁNÍ! *Pojistky nahrazujte jen pojistkami stejného typu a nominálních charakteristik.*

7 Technické údaje

7.1 Technické specifikace

Výrobce:	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINSKO
Systém kvality používaný výrobcem:	V souladu s normami ISO13485 a ISO9001
Systém souladu s životním prostředím:	V souladu s normou ISO 14001
Shoda s normami:	IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC60601-2-65 CAN/CSA –C22.2 č. 601-1-M90 Modely nesou označení CE podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Název výrobku	Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™
Typ	FOCUS

ÚDAJE O JEDNOTCE	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany	Typ B
Ochrana proti vniknutí kapalin	IP20
Režim provozu	Nepřetržitý provoz s intermitentní zátěží
Napájecí zdroj	Připojení k síti, zástrčkou nebo pevné
Verze softwaru	3.0 nebo vyšší

GENERÁTOR RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ	
Typ generátoru	Konstantní potenciál
Nominální výkon	490 W
Vysoké napětí	Stejnoseměrný proud
Frekvence zdroje	100–200 kHz
Počet fází	1
Referenční součin proud-čas	7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 s)
Nejnižší součin proud-čas	0,14 mAs (70 kV, 7 mA, 0,02 s)
Koeficient kolísání DAP	< 0,05

MODELY MONTÁŽNÍCH CELKŮ DENTÁLNÍ JEDNOTKY	
Délka horizontálního ramena	330 mm (od osy k ose), 418 mm (celková délka)
Délka modulu generátoru	500 mm
Průměr tubusu horizontálního ramena	32 mm
Délka napájecí kabelu	5230 mm (měřeno od modulu generátoru po skládací rameno)

SESTAVA HLAVY S RENTGENKOU	
Typ sestavy hlavy s rentgenkou	THA-I
Typ rentgenky	Toshiba D-0711SB nebo Kailong KL 21 SB nebo ekvivalentní
Maximální napětí rentgenky	60 nebo 70 kV
Maximální proud rentgenky	7 mA
Maximální elektrický výstup	490 W (70kV; 7mA)
Referenční osa	Souosá s kuželem
Cílový úhel	16 stupňů
Velikost ohniska	0,7 mm (v souladu s normou IEC 60336/2005)
Nominální příkon anody	940 W
Maximální symetrické radiační pole	Ø60 mm při ohniskové vzdálenosti 200 mm
Celková filtrace	2,0 mm Al (70 kV)
Inherentní filtrace	1,0 mm Al (70 kV)
Fixní doplňková filtrace	1,0 mm Al (70 kV)
Maximální tepelná kapacita anody	7 kJ
Maximální tepelná kapacita sestavy rentgenky	140 kJ
Maximální kontinuální rozptyl tepla na sestavě rentgenky	19 W

ELEKTRICKÉ PŘIPOJENÍ	
Nominální síťové napětí	115 VAC +/- 10 % 230 VAC +/- 10 %
Frekvence vstupního napájení	60 Hz 50 Hz
Nominální proud	7,63A 3,55A
Síťová pojistka, pomalá	6,25 AT
Zdánlivý odpor síťového zdroje	0,68Ω
Spotřeba energie	816 VA / 230 VAC 877 VA / 115 VAC
Typ síťového konektoru pro USA/Kanadu	115 V / NEMA 6-15P nebo podobný
Typ napájecího kabelu	H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)

Nominální nejkratší doba ozáření	0,02 s
Rozsah doby expozice	0,02–3,2 s
Rozsah doby expozice v režimu AEC	0,02–1,6 s

KOLIMÁTOR	
Rozměry kuželu	Kruhový Ø60 mm
	Obdélníkový 35 x 45 mm

FYZICKÉ ROZMĚRY A TEPLoty PROSTŘEDÍ:	
Ohnisková vzdálenost (standardní/dlouhá)	229 mm / 305 mm
Instalace	Standardní upevnění na zeď Doplňková báze pro volně stojící jednotku
Výška x šířka x hloubka (mm)	Jednotka: 1059 mm x 279 mm x 946/1096/1346 mm Sestava hlavy s rentgenkou: 112 mm x 260 mm x 201 mm
Hmotnost	Jednotka: přibližně 30 kg (66 liber) Sestava hlavy s rentgenkou: přibližně 4,5 kg
Typ a délka kabelu dálkového spínače expozice	Délka přibližně 10 m zástrčka RJ-45 na obou koncích (8 vodičů)
Přeprava a skladování	-40...+70 °C (-40...+158 F), Relativní vlhkost 10...100 %
Provozní prostředí	+10...+40 °C (+50...+104 F), Relativní vlhkost max. 70 %, 700–1060 mbar

PLOŠNÝ DÁVKOVÝ SOUČIN (DAP)								
DAP s korekcí na kVp								
	Krátký kruhový kužel (9 palců)		Dlouhý kruhový kužel (12 palců)		Krátký obdélníkový kužel (9 palců)		Dlouhý obdélníkový kužel (12 palců)	
	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV
nastavení doby expozice (s)	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²	DAP mGycm ²
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1,0	1,2
0,025	3,7	5,0	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2,0	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20,0	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18,0	24,1	10,2	13,8
0,250	40,5	54,4	23,0	30,5	22,6	30,3	12,8	17,0
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29,0	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103,0	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1,000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51,0	68,0
1,250	204,0	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1,600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2,000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2,500	405,7	546,7	228,1	308,1	226,0	304,6	127,1	171,7
3,200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

Zobrazená hodnota DAP je vypočítána stupňováním naměřené (výchozí) hodnoty DAP v závislosti na použitých expozičních faktorech a kuželech.

Rovnice pro výpočet DAP je následující:

$DAP = A \cdot (\text{faktor korekce na kV}) \cdot \text{výchozí dávka} \cdot \text{doba expozice (sekundy)}$,

kde

„A“ odpovídá vybranému kuželu (plošná dávka).

„faktor korekce na kV“ závisí na vybrané hodnotě kV


„výchozí dávka“ je dávka naměřená při expozici 70 kV, 7 mA a 1 s.

Jakákoli uvedená hodnota DAP je vypočítána stupňováním dávky naměřené při expozici 70 kV, 7 mA a 1 s.

7.2 Prohlášení o EMC

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje se musí ujistit, že jej používá v v takovém prostředí		
Zkouška vyzařování	Úroveň	Elektromagnetické emise – pokyny
Radiová frekvenceemise CIS PR11	Skupina 1	Přístroj využívá energii radiové frekvence pouze k internímu provozu. RF emise jsou tedy velmi nízké a nepředpokládá se, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiová frekvenceemise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí /blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje se musí ujistit, že jej používá v v takovém prostředí			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické emise – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní linky	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní linky	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
Elektrický ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 5 sekund	<5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, je doporučeno, aby byl přístroj napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.
Síťové frekvence (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít úroveň charakteristickou pro nejčastější umístění vnejběžnějším komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí elektrického vedení před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je vhodný k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje se musí ujistit, že jej používá v v takovém prostředí			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické emise – pokyny
Vedené výso k frekvence podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat v menší vzdálenosti od součástí přístroje, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované vysoké frekvence podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Síla polí vyzařovaných pevně instalovanými RF vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického prostředí lokality ^a , musí být nižší než úroveň souladu s předpisy pro každý frekvenční rozsah ^b . V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. 
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.			
*Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové radiové stanice (mobilní/bezdrátové) telefonů a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské vysílače, radiové vysílání ve FM a AM modulaci a televizní vysílače, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače je vhodné provést měření elektromagnetického pole na místě. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení používáno, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda přístroj při provozu funguje běžným způsobem. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění přístroje. ^b Při hodnotách rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být síla polí nižší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými automobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem			
Přístroje jsou určeny k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.			

8 Prohlášení uživatele

Pokyny k použití jednotky a pokyny pro bezpečné zacházení jsou součástí *Uživatelské příručky* k jednotce.

TECHNICKÉ FAKTORY ÚNIKU RADIACE

Maximální nominální vrcholový rentgenky je 70 kVp s maximálním nominálním kontinuálním proudem rentgenky 1,5 mA.

KOMPATIBILITA KOLIMÁTORU / SESTAVY KRYTU RENTGENKY

Sestava krytu rentgenky THA-I je kompatibilní s kolimátorem.

Číslo položky	Číslo dílu	Kužely	Programový režim Pr2 ID typu kuželu
0.805.0057	50410-img	Dlouhý kužel, kruhový Ø 60 mm, SSD 305 mm	3
0.805.0058	50420-img	Dlouhý kužel, obdélníkový 35 x 45 mm, SSD 305 mm	4
0.805.0059	50540-img	Krátký kužel, kruhový Ø 60 mm, SSD 229 mm	1
0.805.0060	50550-img	Krátký kužel, obdélníkový 35 x 45 mm, SSD 229 mm	2
0.805.0061	50551-img	Krátký kužel, obdélníkový, pro Německo 28 x 36 mm, SSD 229 mm	5
0.805.0062	50720-img	Dlouhý kužel, celokovový, obdélníkový 35 x 45 mm, SSD 305 mm	4
0.805.4235	50750-img	Krátký kužel, celokovový, obdélníkový 35 x 45 mm, SSD 229 mm	6

PROHLÁŠENÍ K ZAŘÍZENÍ PRO SESTAVU KRYTU RENTGENKY

Maximální provozní napětí 70 kVp. Nominální ohnisko je 0,7 mm.

Rentgenka: Toshiba D-0711SB nebo D-0711S. Bližší informace naleznete ve specifikačních dokumentech k rentgence.

MAXIMÁLNÍ ODCHYLKA OD UVEDENÝCH HODNOT

PARAMETR	UVEDENÁ HODNOTA	ODCHYLKA
Napětí rentgenky	60–70 kVp	± 4 %
Proud rentgenky	7 mA	± 10 %
Doba expozice	0,02–3,2 s	(± 10 % + 1 ms)
Plošný dávkový součin (DAP)	1,0–697,1 mGycm ²	± 50 %

POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

Jmenovité nominální napětí 115/230 V AC, 60/50 Hz, jednofázové. Rozsah síťového napětí je 115 ± 10 % a 230 ± 10 % VAC. Automatická regulace pro všechna napětí v rozsahu síťového napětí.

VAROVÁNÍ! *Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být jednotka zapojena výhradně do napájecí zásuvky s ochranným uzemněním. Správného uzemnění nemůže být dosaženo, pokud přístroj není zapojen do správně nainstalované zásuvky pro nemocniční použití.*

VAROVÁNÍ! *Pokud je nutné zapojit jednotku do vícenásobné zásuvky, nesmí být umístěna na podlaze.*

VAROVÁNÍ! *Nesmí být používáno více prodlužovacích kabelů.*

VAROVÁNÍ! *Rentgenový přístroj musí být připojen k vlastnímu samostatnému napájecímu zdroji. Počítač a jakákoli další externí zařízení NESMÍ být připojeny ke stejnému napájecímu zdroji jako rentgenový přístroj.*

MAXIMÁLNÍ NAPÁJECÍ PROUD

U napájecích systémů 115 V AC je maximální napájecí proud během expozice 8 A, v klidu 0,2 A. Pojistky systémového napájení jsou 6,25 A, pomalého typu.

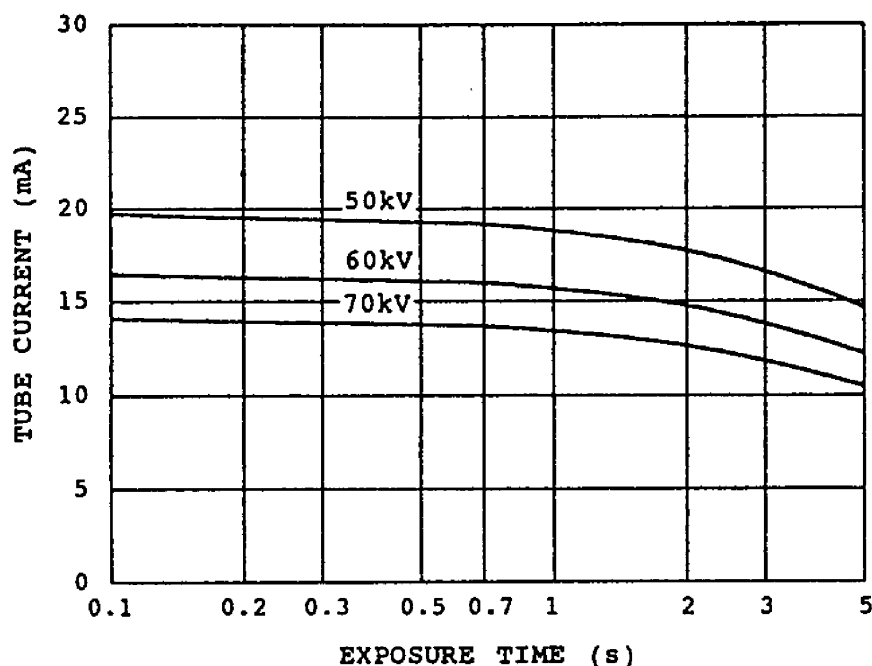
U napájecích systémů 230 V AC je maximální napájecí proud během expozice 5 A, v klidu 0,1 A. Pojistky systémového napájení jsou 6,25 A, pomalého typu.

NOMINÁLNÍ HODNOTY RENTGENKY, KŘIVKA OCHLAZOVÁNÍ HLAVY S RENTGENKOU

MAXIMUM RATING CHARTS (ABSOLUTE MAXIMUM RATING CHARTS)

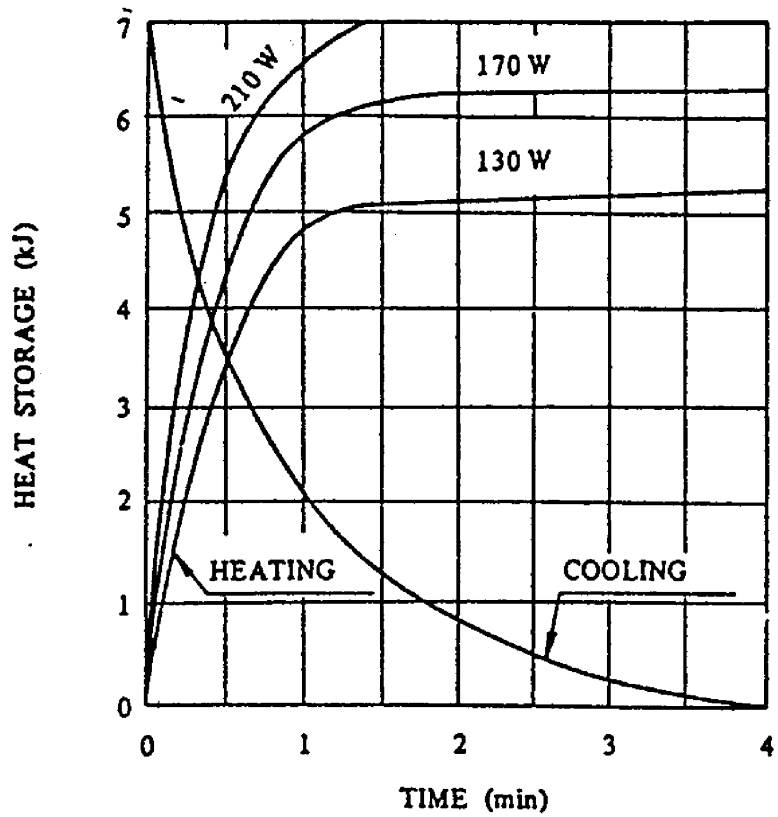
DC

FOCAL SPOT : 0.7 mm



Obrázek 8.1. Graf maximální zatěžovací charakteristiky (D-0711SB nebo D-0711S)

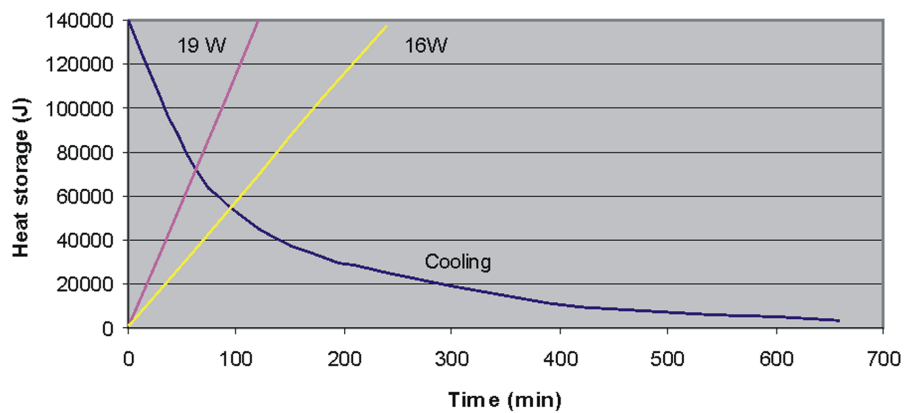
ANODE THERMAL CHARACTERISTICS



Obrázek 8.2. Tepelné charakteristiky anody rentgenky (D-0711SB nebo D-0711S)

TEPELNÉ CHARAKTERISTIKY HLAVY S RENTGENKOU

TUBEHEAD THERMAL CHARACTERISTICS



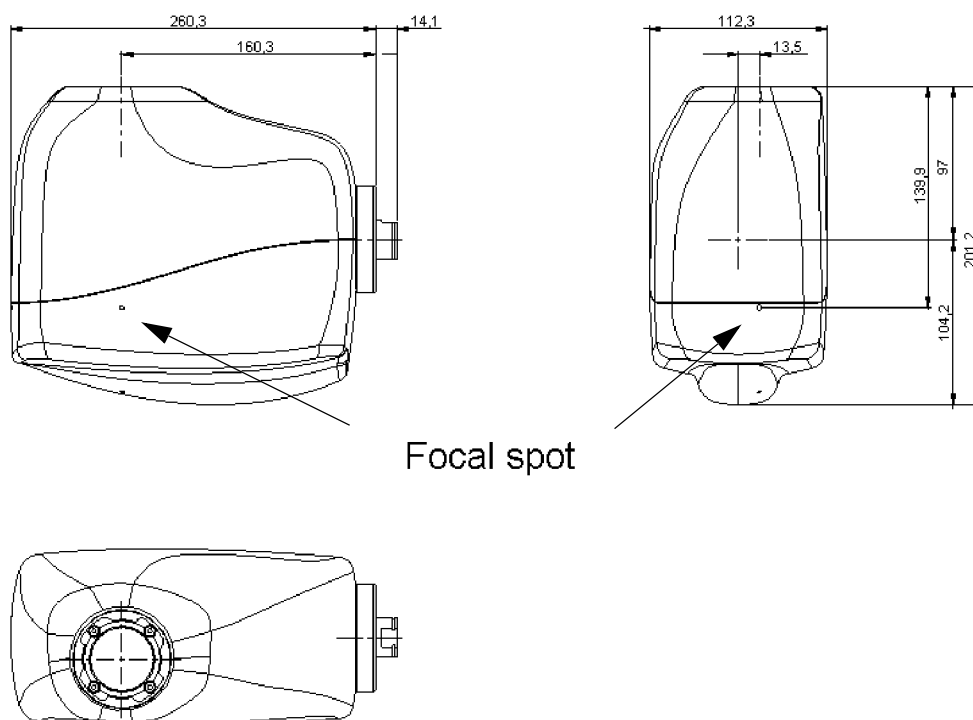
Obrázek 8.3. Křivka ochlazování sestavy hlavy s rentgenkou

ČEKACÍ DOBY MEZI EXPOZICEMI

Níže jsou uvedeny čekací doby pro různé expozice.

Doba expozice	Čekací doba	Doba expozice	Čekací doba
0,02 s	10 s	0,32 s	10 s
0,03 s	10 s	0,40 s	10 s
0,04 s	10 s	0,50 s	10 s
0,05 s	10 s	0,63 s	19 s
0,06 s	10 s	0,80 s	24 s
0,08 s	10 s	1,00 s	30 s
0,10 s	10 s	1,25 s	50 s
0,12 s	10 s	1,60 s	64 s
0,16 s	10 s	2,00 s	80 s
0,20 s	10 s	2,50 s	100 s
0,25 s	10 s	3,20 s	128 s

ROZMĚROVÉ CHARAKTERISTIKY HLAVY S RENTGENKOU



Obrázek 8.4. Rozměry hlavy s rentgenkou a umístění ohniska

UPOZORNĚNÍ! Schémata zapojení, nákresy a další dokumenty, které jsou potřebné pro opravu jednotky, dodá společnost KaVo Dental na požádání.

KRITÉRIA MĚŘENÍ PODMÍNEK ZÁTĚŽOVÉHO FAKTORU

Doba expozice

Doba expozice zahrnuje počáteční a koncový bod, které se měření na kalibrovaném rentgenovém monitoru při 70 % vrcholu křivky radiace.

kVp

Vrchol („peak“) vysokého napětí měřený přes vysokonapěťový zpětnovazební rezistor pomocí kalibrovaného voltmetru.

mA

Střední hodnota proudu rentgenky vypočtená vydělením napětí hodnotou zpětnovazebního rezistoru. Napětí se měří pomocí kalibrovaného voltmetru.

Nominální hodnoty rentgenového napětí 70 kV se dosahuje při nejvyšším proudu rentgenky 7 mA.

Nominální hodnoty proudu rentgenky 7 mA se dosahuje při nejvyšším napětí rentgenky 70 kV.

Maximálního elektrického výkonu se dosahuje při 70 kV napětí rentgenky a 7 mA proudu rentgenky.

Nominální výkon/expozice: 490 W

Společnost Instrumentarium Dental si vyhrazuje právo kdykoliv provést technické změny.

9 Doporučené doby expozice

Doporučené doby expozice při použití digitálních senzorů a fosforových desek. Tyto hodnoty rovněž patří k výchozím hodnotám přednastaveným výrobcem hodnoty.

	60 kV, 7 mA				70 kV, 7 mA			
	Kužel 9 palců		Kužel 12 palců		Kužel 9 palců		Kužel 12 palců	
	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě
Skusový	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maxilární řezák	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Maxilární špičák	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maxilární stolička	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Okluzní	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Mandibulární řezák	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Mandibulární špičák	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Mandibulární stolička	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Doporučené doby expozice při použití filmu (rychlost F)

	Kužel 9 palců			
	60 kV		70 kV	
	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě
Skusový	0,320	0,200	0,160	0,100
Maxilární řezák	0,250	0,160	0,125	0,080
Maxilární špičák	0,320	0,200	0,160	0,100
Maxilární stolička	0,400	0,250	0,200	0,125
Okluzní	0,320	0,200	0,160	0,100
Mandibulární řezák	0,200	0,125	0,100	0,063
Mandibulární špičák	0,250	0,160	0,125	0,080
Mandibulární stolička	0,250	0,160	0,125	0,080

Approved