

FOCUS™

İntraoral Röntgen
Kullanıcı Kılavuzu



TURKISH

REF 215755 rev. 3
0.805.4947



KAVO
Dental Excellence

Telif Hakkı © 2020 Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy şirketine aittir. Tüm hakları saklıdır.

KaVo™, Kaltenbach & Voigt GmbH'in ABD ve/veya diğer ülkelerdeki tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

FOCUS™, Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy'in Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerde tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Belgeler, ticari marka ve yazılım telif hakkıyla korunmaktadır ve ilgili tüm hakları saklıdır. Telif hakkı yasaları uyarınca bu belgeler Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy firmasının önceden yazılı onayı olmaksızın kopyalanamaz, fotokopi yoluyla çoğaltılamaz, başka dile çevrilemez veya tamamen ya da kısmen herhangi bir elektronik ortama veya makinelerce okunabilen herhangi bir forma dönüştürülemez.

Bu kılavuzun orijinal dili İngilizce'dir (kod 214760 rev 3). Yorumlarda anlaşmazlığa düşüldüğünde İngilizce metin dikkate alınmalıdır.

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy bu belgede gösterilen teknik şartnamelerde ve özelliklerde değişiklikler yapma veya haber vermeksizin ya da herhangi bir yükümlülük taşımaksızın burada açıklanan ürünün üretimini durdurma hakkını saklı tutar. En güncel bilgiler için Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy temsilcinizle irtibat kurun.



Üretici firma

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelaantie 160
FI-04300 Tuusula
FİNLANDİYA

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

Servis hizmeti için yerel distribütörünüze başvurun.

1	Giriş	1
1.1	FOCUS™ İntraoral Röntgen	1
1.2	Kullanım amacı	1
1.3	Kullanıcı profili	2
1.4	Ünitede görülen semboller	3
1.5	Tür ve sürüm	5
1.6	Ünitenin üzerindeki etiketler	6
1.7	Yapılandırmalar	7
1.8	Radyasyondan korunma talimatları	9
1.9	Üreticinin sorumluluğu	10
1.10	Elden çıkarma	11
2	Ünitenin açıklaması	12
2.1	Ana parçalar	12
2.2	Koniler	13
2.3	Uzaktan kumanda üzerindeki semboller	15
3	Üniteyi kullanma	17
3.1	Güvenli kullanım için önleyici eylemler	17
3.2	Gücü açma/kapatma	17
3.3	Koniyi seçme	18
3.4	Çekim parametrelerini seçme	18
3.5	Hastayı konumlandırma	20
3.6	Çekim yapma	22
3.7	Doz düzeylerini izleme	22
4	Varsayılan ayarlar	23
4.1	Program modu	23
4.2	Programlanabilir anatomik saat ayarları	24
5	Hata mesajları	25
6	Bakım	27
6.1	Temizlik	27
6.2	Dezenfeksiyon	27
6.3	Periyodik bakım	28
6.4	Radyasyon dozu ölçümü	29
6.5	Sigortaları değiştirme	30
7	Teknik veriler	31
7.1	Teknik özellikler	31
7.2	EMC beyanı	35
8	Kullanıcı bildirimleri	43
9	Önerilen çekim süreleri	49

1 Giriş

1.1 FOCUS™ İntraoral Röntgen

FOCUS (bundan böyle “ünite” olarak anılacak), mikro işlemci kontrollü bir intraoral röntgen ünitesidir ve HF DC jeneratörüne sahiptir. Ünite film, görüntüleme plakaları veya dijital sensörlerle yüksek kaliteli dental görüntüler oluşturur.

Taşınması kolay ve oldukça dengeli olan iyi dengelenmiş destek kolu, çekim sırasında üniteyi hareketsiz tutar. Ünitenin tasarımında, ünite destek kolunun yatay parçasına entegre edilmiş ve daha fazla güvenilirlik ile kurulum ve servis kolaylığı sağlayan VHF DC jeneratörü bulunur.

VHF DC jeneratörü hasta dozunu minimum düzeyde tutar. Kullanımı kolay uzaktan kumanda, çekim seçimini hızlandıran ve kolaylaştıran önceden programlanmış anatomik saat ayarları içerir. Bu ayarlar gerekirse yeniden programlanabilir.

Diğer kullanıcı ayarları arasında 60 veya 70 kV seçme, çekim sürelerini 0,02 ile 3,2 saniye arasında ayarlama ve pediatri ya da yetişkin modlarını seçme bulunur. Çekimler doğrudan uzaktan kumanda panelinden veya isteğe bağlı uzaktan çekim düğmesiyle yapılabilir. Kol uzunluklarını seçebilme ve üniteyi farklı yapılandırmalarda mekanik olarak monte edebilme olanağı ile ünite tam özelleştirilebilir bir röntgen sistemidir.

Üretici olarak, üniteyi hizmete sokmadan önce bu kılavuzu okumanızı önemle tavsiye ederiz.

BİLDİRİM! Ünitenin kurulumu, yetkili bir teknisyen tarafından Kurulum kılavuzuna göre yapılmalıdır. Üniteyi yalnızca eğitimli personelin çalıştırmasına izin verilmelidir.

1.2 Kullanım amacı

Ünite; diş, çene ve diğer ağız yapılarının tanı amaçlı röntgen radyograflarını oluşturmak için kullanılmaya yöneliktir.

DİKKAT! Yalnızca ABD: Federal kanunlara göre, bu cihazın satışı diş hekimleri veya diğer yetkili uzmanlar tarafından ya da bu kişilerin siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırılmıştır.

1.3 Kullanıcı profili

Ünite yalnızca mesleki yeterliliğe sahip diş veya tıp uzmanları tarafından kullanıma yöneliktir.

Tipik kullanıcı, dental röntgen üniteleri için eğitim almış bir dental hemşiredir.

1.4 Üniteye görülen semboller

Üniteye aşağıdaki semboller kullanılır:



Üreticinin adı ve adresi



Seri numarası



Röntgen kaynak düzeneği: yayma



Radyasyon uyarısı



Radyasyon oluşturma birimi



Odak noktası



Filtreleme



Uzaktan kumanda konektörü



Koruyucu toprak bağlantısı



B tipi uygulama parçası



Tehlikeli gerilim



Açık veya etkin



Kapalı veya devre dışı



Çalıştırma talimatları

Daha fazla bilgi için çalıştırma talimatlarına başvurun. Çalıştırma talimatları dijital veya basılı olarak temin edilebilir



Genel dikkat

Rx only

Dikkat: Federal kanunlara göre, bu cihazın satışı yalnızca lisanslı bir sağlık hizmetleri doktoru tarafından veya böyle bir doktorun siparişiyle yapılabilir.



Yeniden kullanmayın



Geri dönüştürülebilir



İstifleme sınırı

En fazla 4 taşıma paketi dikey yönde istiflenebilir



CE (0537) sembolü

MDD 93/42/EEC

ETL CLASSIFIED



ETL İşareti

UL STD 60601-1'e uygundur

CSA sertifikalıdır



Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış kentsel atık olarak imha edilmemesi ve ayrı bir şekilde toplanması gerektiğini belirtir. Ekipmanlarınızın kullanımdan kaldırılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisine başvurun.

1.5 Tür ve sürüm

Ünitenin türü ve sürümü, ünitenin yatay kolunun alt kısmında bulunan ana etikette ve tüp kafasındaki tüp / HV jeneratörü muhafaza düzeneği etiketinde tanımlanır. Ünite sınıf I, tip B bir ünedir ve IP-20 koruma derecesine sahiptir.

Odak uzunluğu, tür ve sürümle birlikte koni etiketinde tanımlanır.

Ünite açıldıktan sonra uzaktan kumanda ekranında kısa süreyle yazılım sürümü gösterilir.

1.6 Ünitenin üzerindeki etiketler



- ①
- | | | | |
|---|-----------------------------|--|-----------|
| Type: Focus
SN F24710
IP20
Rx only
Instrumentarium Dental,
PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 TUUSULA, Finland
2015-02 | Manufactured: February 2015 | 115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A
230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture. | 200054-02 |
|---|-----------------------------|--|-----------|
- ②
- | | |
|---|--------|
| 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 | 517292 |
|---|--------|
- ③
- | | |
|--|-------|
| WARNING:
Voltages inside this cover can be deadly.
Peak voltage level normally exceeds 300V.
ATTENTION:
Les tensions à l'intérieur peuvent être mortelles.
Tensions supérieures à 300V. | 51704 |
|--|-------|
- ④
- | | |
|--|-----------|
| FUSES/FUSIBLES
230V~5 AT
115V~8 AT
WARNING:
For continued protection against risk of fire, replace only with the same type and rating of fuses.
ATTENTION:
Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie utilisez uniquement un fusible de rechange de même type et de mêmes caractéristiques nominales | 213641 RT |
| Line impedance (max) 0.2 Ω
Supply mains over-current releases:
115 – 230V: 16A | |
- ⑤
- | | |
|---|-------|
| Warning:
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
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. | 76166 |
|---|-------|
- ⑥
- | | | | |
|---|--|---|-------|
| Type: Focus
Ser. No.:
Manufactured: | Manufactured by Instrumentarium Dental
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland | This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD. | 51102 |
|---|--|---|-------|

Resimdeki etiketler yalnızca referans amaçlıdır. Gerçek metinler doğru olmayabilir.

1.7 Yapılandırmalar

UYARI! KULLANIM SINIRLAMASI: Ünite veya parçaları, üreticinin onayı ve talimatları olmadan hiçbir şekilde değiştirilmemeli veya üzerinde değişiklik yapılmamalıdır. Belirtilenler dışındaki aksesuarların, transformatörlerin ve kabloların kullanılması cihazın ELEKTROMANYETİK UYUMLULUĞUNU etkileyebilir.

UYARI! Üniteyi etkileyen veya ünitenin neden olduğu herhangi bir elektromanyetik parazitlenmeden şüphelenirseniz servis çağırın. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, elektrikli tıbbi ekipmanların çalışmasıyla çakışabilir.

Ünite üç farklı kol uzunluğu yapılandırmasıyla kullanılabilir:

YAPILANDIRMA	YATAY KOL UZUNLUĞU	ERİŞİM
Kısa erişim	50 cm	176 cm
Orta erişim	65 cm	191 cm
Ekstra uzun erişim	90 cm	216 cm

Her üniteye 10 m 8 telli kabloya sahip uzaktan kumanda, RJ-45 fişler ve Kurulum kılavuzu bulunur.

Ünite yedi farklı koni ile kullanılabilir; koni çizimleri için bkz. bölüm 2.2 Koniler:

KONİLER
Kısa, yuvarlak koni (SSD 229 mm / 9", Ø60 mm)
Kısa, dikdörtgen, küçük koni (SSD 229 mm / 9", 28 × 36 mm)
Kısa, dikdörtgen koni (SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm)
Uzun, yuvarlak koni (SSD 305 mm / 12", Ø60 mm)
Uzun, dikdörtgen koni (SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm)
Kısa, tam metal, dikdörtgen koni (SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm)
Uzun, tam metal, dikdörtgen koni (SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm)

Ünitede iki montaj seçeneği bulunur:

DUVARA MONTE PLAKALAR
Dar duvara monte plaka
Geniş duvara monte plaka

Aşağıdaki aksesuarlar onaylanmış öğelerdir ve ayrıca sipariş edilebilir.

AKSESUARLAR
Kısa, yuvarlak koni (SSD 229 mm / 9", Ø60 mm)
Kısa, dikdörtgen, küçük koni (SSD 229 mm / 9", 28 × 36 mm)
Kısa, dikdörtgen koni (SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm)
Uzun, yuvarlak koni (SSD 305 mm / 12", Ø60 mm)
Uzun, dikdörtgen koni (SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm)
Kısa, tam metal, dikdörtgen koni (SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm)
Uzun, tam metal, dikdörtgen koni (SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm)
Kısa erişim, 176 cm
Orta erişim, 191 cm
Ekstra uzun erişim, 216 cm
Ek uzaktan kumanda paneli (bir üniteye en fazla iki panel bulunur)
Uzaktan çekim anahtarı (bir üniteye en fazla iki anahtar bulunur)
Dar duvara monte plaka
Geniş duvara monte plaka

BİLDİRİM! Ünitenin güvenli ve doğru şekilde çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı aksesuarlar kullanılmalıdır. Standart ve isteğe bağlı öğeler ile onaylı aksesuarların tümü, hasta ortamında kullanıma uygundur.

1.8 Radyasyondan korunma talimatları

Ünite tıbbi amaçla röntgen radyasyonu yayar. Ünite yanlış kullanılması durumunda yaralanmaya neden olabilir. Ünite çalıştırılırken bu kılavuzda bulunan talimatlar okunmalı ve bu talimatlara uyulmalıdır. Radyasyon güvenliği ile ilgili tüm devlet yönetmelikleri ve yerel yönetmeliklere uygun davranılmalıdır.

ABD için BİLDİRİM!

Bu yönetmeliklerin birçok hükmü, National Council on Radiation Protection and Measurements'ın önerilerini temel almaktadır. Dental röntgen korumasına ilişkin öneriler NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 1016, Bethesda, MD 20814 NCRP Report #35'te yayınlanmıştır.

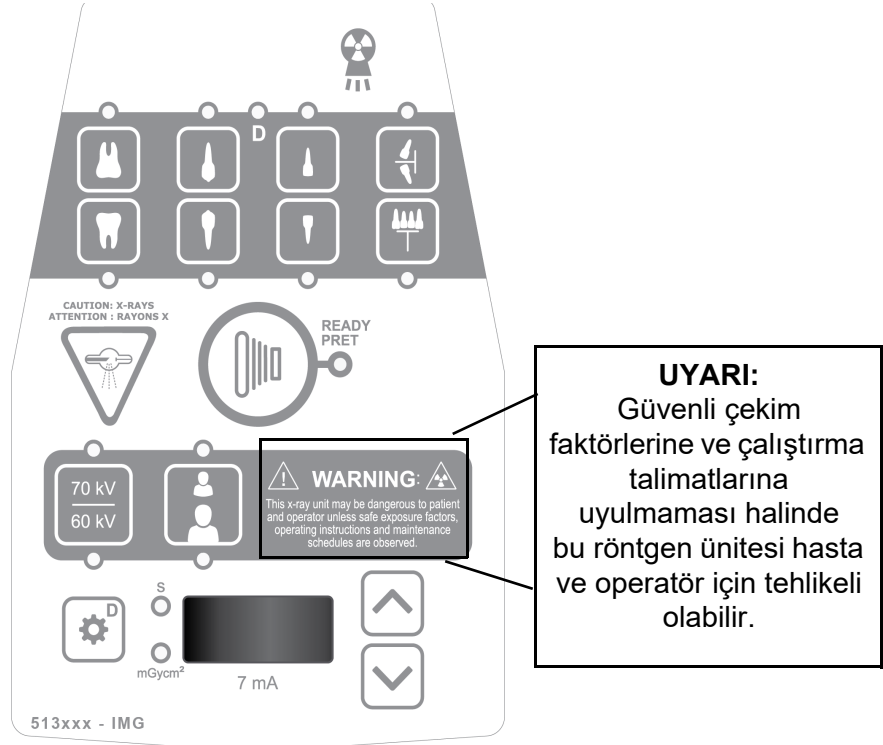
Kişisel radyasyon izleme ve koruma cihazları mevcuttur ve personelin kullanması önerilir. Ayrıca hastaya koruyucu önlük verilmesi önerilir. Hamile hastaların görüntülerini almadan önce doktora başvurun.

UYARI! Ünite, patlayıcı tehlikenin bulunduğu odalarda kullanılmamalıdır.

Üniteyi IEC 60601-1-3'e (ve/veya yerel gerekliliklere) uygun radyasyon koruması ile kullanın.

MESAFEYE GÖRE KORUMA

Röntgen cihazının kullanıcısı, tüm incelemelerde koruyucu giysiler kullanmalıdır. Normal kullanım sırasında operatörün hastanın yakınında bulunması gerekli değildir. Uzaktan kumanda veya uzaktan çekim düğmesi odak noktasından ve röntgen ışınından en az 2 metre uzakta tutularak dağınık radyasyona karşı koruma sağlanabilir. İsteğe bağlı uzaktan çekim düğmesinin kablo uzunluğu yaklaşık 10 metredir. Operatörün hastayla göz teması kurması ve teknik faktörleri göz önünde bulundurması gereklidir. Bu şekilde, herhangi bir arıza veya bozulma durumunda çekim düğmesi bırakılarak radyasyon üretimi derhal sonlandırılabilir.



Uzaktan kumanda üzerindeki ikaz bilgileri

1.9 Üreticinin sorumluluğu

Üretici olarak, yalnızca aşağıda belirtilen koşullarda bu ünitenin güvenli ve güvenilir çalışma koşullarına dair yükümlülük üstlenebiliriz:

- Ünitenin kurulumu, üniteyle birlikte verilen Kurulum Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirilmiştir.
- Ünite bu Kullanım Kılavuzuna uygun olarak kullanılmıştır.
- Bakım ve onarım işlemleri yetkili bir FOCUS™ intraoral röntgen dental bayisi tarafından gerçekleştirilmiştir.
- Orijinal veya onaylanmış yedek parçalar kullanılmıştır.

Ünite üzerinde servis işlemleri uygulandığında, servis teknisyeninin onarımın türü ve kapsamını açıklayan bir iş emri sağlaması gereklidir. Bu iş emri, değişiklikler ve nominal verilerle ilgili bilgiler ve yapılan işin kapsamını içermelidir. İş emrinde ayrıca onarım tarihi, ilgili şirketin adı da belirtilmeli ve geçerli bir imza bulunmalıdır. Kullanıcı, bu iş emrini daha sonra başvurmak amacıyla saklamalıdır.

1.10 Elden çıkarma

Ünite uygun bakım ve onarıma rağmen üreticinin amaçlanan çalışma özelliklerini artık karşılamıyorsa üniteye servis işlemi uygulanmaz ve değiştirilmelidir. Atık parçaların imhasıyla ilgili tüm yönetmeliklere uyun. Üniteye çevreye zararlı atık ürünler olarak kabul edilmesi gereken en azından şu parçalar bulunmaktadır:

- Röntgen tüpü düzeneği
- Tüm elektronik devreler

2 Ünitenin açıklaması

2.1 Ana parçalar



1. Montaj sistemi

Seçenekler:

- Dar duvar montajı (varsayılan)
- Geniş duvar montajı
- KaVo tedavi üniteleri adaptörü

2. Bağlantı kutusu

- Şebeke kabloları

3. Yatay kol

Seçenekler:

- Kısa erişim
- Orta erişim
- Ekstra uzun erişim

Elektronik modülü ve dahili kablolar içerir

4. Makas kolu

Güç kablosu ve tüp kafası kolunu içerir

5. Tüp kafası

6. Koni

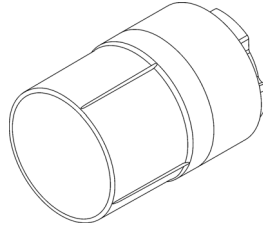
Seçenekler:

- Kısa, yuvarlak koni
- Kısa, dikdörtgen koni
- Uzun, yuvarlak koni
- Uzun, dikdörtgen koni
- Kısa koni, tam metal, dikdörtgen
- Uzun koni, tam metal, dikdörtgen

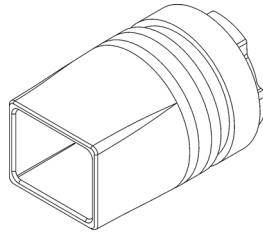
7. Uzaktan kumanda paneli

Kontrol paneli üzerinde 10 m kablo ve çekim düğmesini içerir.

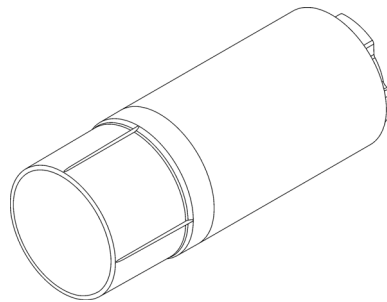
2.2 Koniler



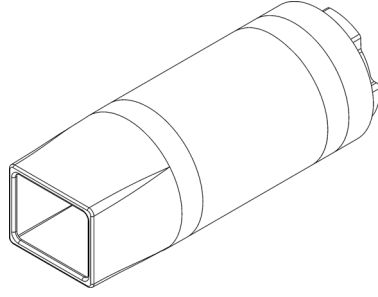
Kısa, yuvarlak koni
SSD 229 mm / 9", Ø60 mm



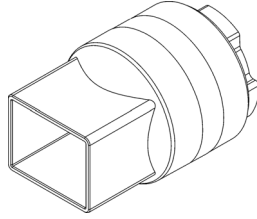
Kısa, dikdörtgen koni
SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm



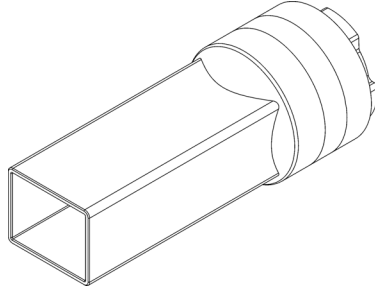
Uzun, yuvarlak koni
SSD 305 mm / 12", Ø60 mm



Uzun, dikdörtgen koni
SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm












Kısa koni, tam metal, dikdörtgen
SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm



Uzun koni, tam metal, dikdörtgen
SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm

2.3 Uzaktan kumanda üzerindeki semboller

	Maksiler molar
	Maksiler kanin
	Maksiler insizörler
	Isırtma
	Alt çene kanin
	Alt çene kuspit
	Alt çene ön dişler
	Oklüzal
	Çekim düğmesi
	Röntgen kaynak düzeneği: yayma
	Çekime hazır
	Hasta Boyutu Seçimi
	Dijital mod seçimi
	Voltaj seçimi, 60 veya 70 kV
	Radyasyon uyarısı
	Çekim saati ve DAP görüntüsü



Çekim saati kontrolü



3 Üniteyi kullanma

3.1 Güvenli kullanım için önleyici eylemler

Kurulum alanının, ünitenin herhangi bir nesneyle temas etmeden tüm pozisyonlara ayarlanmasına izin verdiğinden emin olun.

UYARI! Ünite, kablo bağlantısı uygun şekilde yapılmış hastane derecesindeki prize bağlanmadıkça uygun topraklama sağlanamaz.

UYARI! Hasta kalp pili kullanıyorsa, çekimden önce kalp pili üreticisiyle görüşerek röntgen ünitesinin kalp pilinin çalışmasını engelleyip engellemeyeceğini doğrulayın.

UYARI! Hastaya ve açıkta kalmış elektrik konektörlerinin herhangi birine aynı anda temas etmediğinizden emin olun.

3.2 Gücü açma/kapatma

Güç düğmesi, erişim bloğunun altında bulunur. Üniteyi açmak için anahtarı ON (I) konumuna çevirin. Yeşil gösterge ışığı yanar. Sistem sıfırlanır ve otomatik test gerçekleştirilir.

Uzaktan kumanda ekranı açılır ve daha önce kullanılan çekim süresini okur. Ayrıca, dijital, Otomatik ve kV seçimleri için daha önce kullanılan değerleri temsil eden gösterge ışıkları yanar.

Çekim yapılabileceği zaman yeşil READY (Hazır) ışığı yanar.

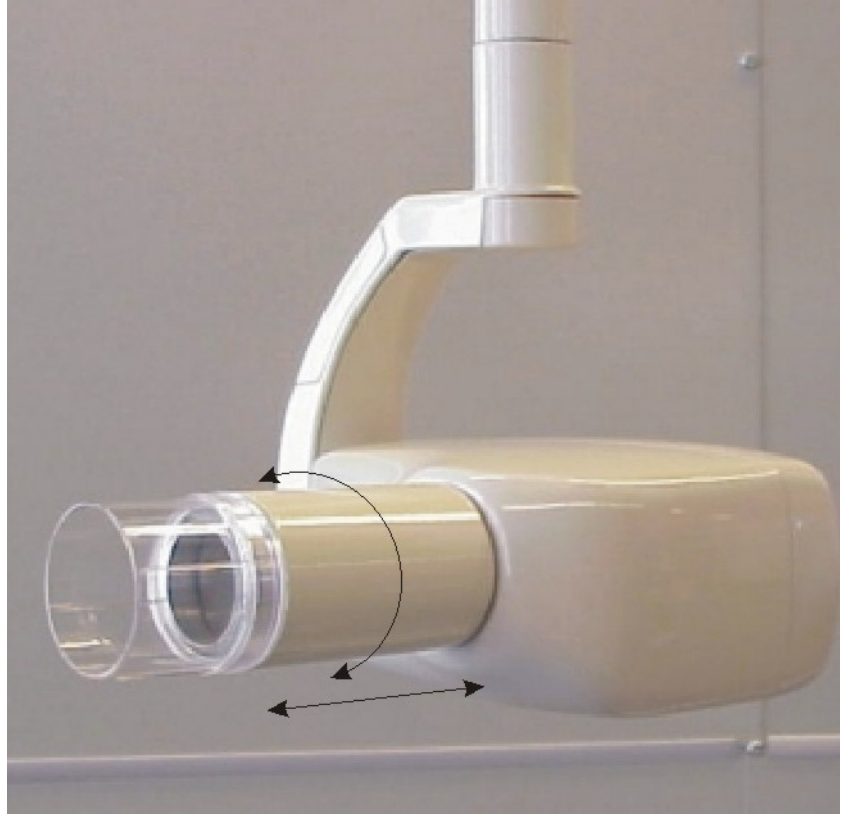
Üniteyi kapatmak için anahtarı KAPALI pozisyonuna (O) getirin. Kalıcı olarak monte edilmiş ünitelerde ünitenin şebeke kaynağından yalıtılmasına yönelik birincil yöntem budur.

UYARI! Hata veya beklenmeyen çalışma durumunda üniteyi kapatın.

3.3 Koniye seçme

Koni seçimi yuvarlak veya dikdörtgen şekilli ve kısa ya da uzun konileri içerir.

Fabrikada ayarlanandan farklı uzunluğa sahip bir koni gerekirse, programlama moduna gidin ve bu kılavuzun “*Program Modu*” bölümünde açıklanan şekilde istediğiniz koni uzunluğunu seçin. Koniye döndürüp dışarı çekerek çıkarın. Ardından yeni koniyi içeri itip döndürün.



BİLDİRİM! *Programlama modunda ayarlanan değerlerin koni uzunluğu ve şekline karşılık geldiğinden emin olun.*

3.4 Çekim parametrelerini seçme

1. 60 kV veya 70 kV seçimleri arasında geçiş yapmak için kV düğmesine basın. LED ışığı seçimi gösterir.
2. Yetişkin ve Pediyatrik seçimleri arasında geçiş yapmak için hasta boyutu düğmesine basın. Yandaki ışık seçimi gösterir.
3. Film ile Dijital modu arasında seçim yapmak için D düğmesine basın. Dijital modda ışık açıktır.

DİKKAT! *Doğru görüntü yakalama ünitesi modunun (Film/ Dijital) açık olduğundan emin olun.*

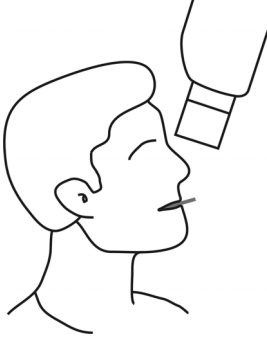
- 4.** Sekiz anatomik saat ayarını temsil eden düğmelerden (diş düğmeleri) birine basın. Seçimin yanındaki gösterge ışığı yanar. Diğer tüm diş düğmesi gösterge ışıkları kapanır.
- 5.** Çekim süresi UP (Yukarı) ve DOWN (Aşağı) düğmeleriyle manuel olarak ayarlanabilir. Çekim süresi diş türüne, hasta boyutuna, çekim moduna (film veya dijital), kV değerine, film hızı ve koni uzunluğuna bağlıdır. Çekim süresi ekranda iki ondalık basamakla gösterilir. Belirleyici parametrelerden biri değiştirildiğinde çekim süresinin değeri yeniden hesaplanır ve ekran güncellenir.
- 6.** Bir kapı anahtarı takılıysa kapıyı kapatın.

3.5 Hastayı konumlandırma

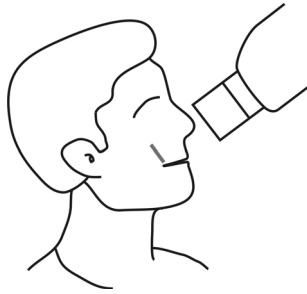
1. Hastanın kafasını seçili görüntüleme modalitesine göre doğru konuma ayarlayın.
2. Film paketini/sensörünü hastanın ağızına yerleştirin. Tüp kafasını hastanın cildine yaklaştırın ve ışının doğru açıda olmasına dikkat ederek ışını filme/sensöre yönlendirin. Koninin yatay açısı, tüp kafasının dikey parçasının çevresinde bulunan ölçekte gösterilir.

BİLDİRİM! Çapraz kontaminasyonu önlemek için sensörlerde her zaman tek kullanımlık hijyenik kapaklar kullanın veya sensörleri hastanın ağızına yerleştirmeden önce sterilize edin.

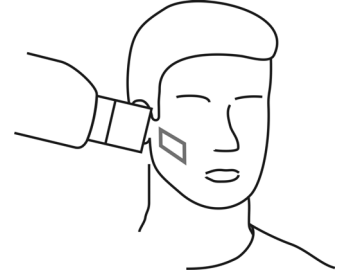
Maksiler oklüzal



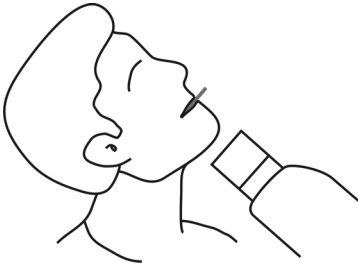
Maksiler anterior



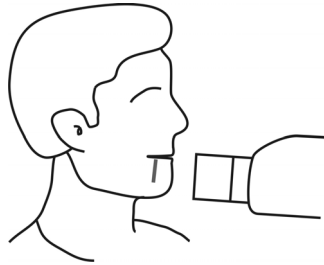
Maksiler molar



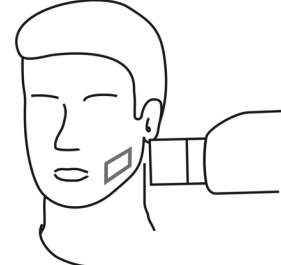
Alt çene oklüzal



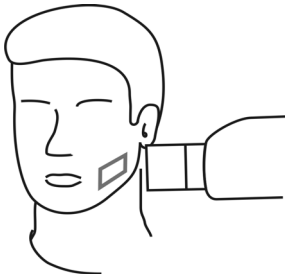
Alt çene anterior



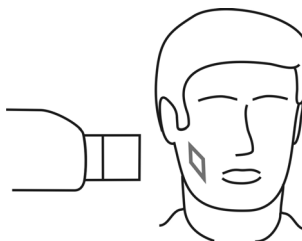
Alt çene molar



Alt çene kanin



Isırtma



3. Absorbe edilen dozu makul olan en düşük düzeyde tutmak için odak uzunluğunu mümkün olduğunca fazla tutun.
4. Çekimler sırasında hastadan hareket etmemesini isteyin.

UYARI! Hastayı konumlandırırken ünitenin hastaya çarp-mamasına dikkat edin.

BİLDİRİM! Elde edilen görüntü yeterli değilse hasta konumlandırma, film/sensör konumlandırma ve çekim değerlerinin istenen çekim için doğru olduğundan emin olun.


3.6 Çekim yapma

1. Ünite çekim için hazır olduğunda READY (Hazır) ışığı yanar.
2. El/duvar tipi harici çekim anahtarını veya uzaktan kumanda üzerindeki çekim düğmesini kullanın.
3. Çekim döngüsü boyunca sesli sinyal sona erene kadar çekim düğmesini basılı tutun.

Çekim sırasında sarı uyarı ışığı yanar ve sesli uyarı etkinleştirilir. Çekim tamamlandığında veya çekim düğmesi erken bırakıldığında bu iki işlem durur. Çekim sırasında çekim süresi ekranı boş olur ve daha sonra gerçek çekim için geçen süreyi yansıtır.

BİLDİRİM! Sistemin son derece yüksek elektromanyetik ortam parazitlerinde kullanılması görüntü kalitesini değiştirebilir. Parazitler görünürse KaVo Dental satıcınızla iletişim kurun.

3.7 Doz düzeylerini izleme

s  Hesaplanan doz, doz alan çarpımı (DAP) mGycm² ile ölçülen doz ve ışın alanı çarpımı olarak gösterilir ve uzaktan kumanda panelinden gözlemlenebilir.



Çekim sonrasında DAP değerini (mGycm²) görmek için “dijital mod” ve “aşağı” düğmesine aynı anda basın.

mGycm² LED ışığı yandığında DAP değeri yaklaşık 5 saniye gösterilir.

BİLDİRİM! DAP değeri seçili koniye bağlıdır. DAP değerini okumadan önce program modundan doğru koni türünün seçildiğinden emin olun (bkz. bölüm 4).


4 Varsayılan ayarlar

4.1 Program modu

kV düğmesini en az iki saniye basılı tutarak programa giriş veya çıkış yapın. Uyarı sesi üç kez çalar. Program modundayken çekim yapılamaz. READY (Hazır) ışığı kapanır.

UP (Yukarı) ve DOWN (Aşağı) düğmeleriyle menü seçimleri arasında gezinebilirsiniz. kV düğmesine basarak seçime giriş veya çıkış yapabilirsiniz. Veriler UP (Yukarı) düğmesiyle düzenlenir.

30 saniye boşta kaldıktan sonra program modundan otomatik olarak çıkış yapılır. Kumanda çalışma moduna geri döndüğünde ekranda güncellenmiş çekim süresi gösterilir.

Menü Seçimleri	Ekran İçeriği
Film Hızı	Pr1
<i>hızlı film (Hız F)</i>	SF
<i>hızlı film (Ekstra hız, E)</i>	SE
<i>yavaş film (Ultra hız, D)</i>	Sd
Koni seçimi	Pr2
<i>kısa yuvarlak</i>	1
<i>kısa dikdörtgen</i>	2
<i>uzun yuvarlak</i>	3
<i>uzun dikdörtgen</i>	4
<i>sensör boyutu 1 için kısa dikdörtgen</i>	5
<i>sensör boyutu 2 için kısa dikdörtgen</i>	6
Çekim Sayacı	Pr3
<i>Birinci (0-999)</i>	2 hane gösterilir
<i>İkinci (1000-99.000)</i>	3 hane gösterilir
AEC seçimi (KULLANILMAZ)	Pr4
<i>AEC seçimi AÇIK</i>	AEC
<i>AEC seçimi KAPALI</i>	---
Fabrika Varsayılanlarını Ayarla, iki uyarı sesi	Pr5
Hoparlör ayarı	Pr6
<i>hoparlör ses düzeyi (1 = min. 8 = maks.)</i>	1-8
DAP Kümülatif Doz Alanı Çarpımı	Pr7
<i>kümülatif sayacı sıfırlamak için D tuşuna basın</i>	
Sensör türü seçimi*	Pr8
<i>intraoral röntgen sensörü (varsayılan)</i>	GEN
<i>(alternatif intraoral sensör)</i>	SIG

Menü Seçimleri		Ekran İçeriği
	<i>Fosfor Plakası</i>	<i>PHO</i>
Ön ısıtma yükseltme ayarı		Pr9
	(Jeneratör revizyon 1.x ise açık)	<i>On</i>
	(Jeneratör revizyon 2.x ise devre dışı)	<i>DIS</i>

* Her sensör türü için farklı çekim süreleri programlanabilir (4.2 Programlanabilir anatomik saat ayarları bölümünde açıklandığı gibi)

4.2 Programlanabilir anatomik saat ayarları

Anatomik saat ayarları (dış düğmeleri) fabrika tarafından önceden programlanmış olabilir, ancak gerekirse kullanıcı tarafından değiştirilebilir.

İlk olarak UP (Yukarı) ve DOWN (Aşağı) düğmeleriyle çekim süresini artırın ya da azaltın. Ardından ilgili dış düğmesini en az iki saniye basılı tutun. Uyarı sesi iki kez çalar. Yeni saat ayarı belleğe kaydedilir.

5 Hata mesajları

Hata mesajları iki kategoriye ayrılır. Kullanıcı hataları (H) ve sistem arızası hataları (E). Kullanıcı hataları onaylanmalı veya hata düzeltildikten sonra silinmelidir. Sistem arızaları oluştuğunda bir servis teknisyeni ile iletişim kurulmalıdır.

Ekran İçeriği	Hata veya Arıza	Eylem
E1	KV arızası	Servisle iletişim kurun
E2	MA arızası	Servisle iletişim kurun
E3	PREH arızası	Servisle iletişim kurun
E4	Tüp kafası çok sıcak veya çok soğuk	Tüp kafasının uygun sıcaklığa gelmesini bekleyin
E5	Şebeke voltajı düşük	Servisle iletişim kurun
E6 (kullanılmıyor)	YOK	Servisle iletişim kurun
E7	EEPROM arızası	Servisle iletişim kurun
H1 (gerekli bekleme süresi)	Görev döngüsü	Tüpün soğumasını bekleyin
H2 (geçen çekim süresiyle dönüşümlü olarak yanıp söner)	Düğmenin erken bırakılması	UP (Yukarı) veya DOWN (Aşağı) düğmeleriyle onaylayın
H3	Kapı anahtarı açık (Ayar parçasına bağlı)	Kapının kapalı olduğundan emin olun
H4	Kapı anahtarı açık (Uzaktan Kumanda Paneline bağlı)	Kapının kapalı olduğundan emin olun
H5	Sistem Servis modunda	Kullanıcı moduna gidin
H6 (KULLANILMIYOR)	YOK	YOK
H7 (KULLANILMIYOR)	YOK	YOK

6 Bakım

6.1 Temizlik

Koni her hasta kullanımından sonra temizlenmelidir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon konusunda özel talimatların verilmediği öğeler ve yüzeyler, her kullanımdan sonra uygun bir dezenfektan ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir.

UYARI! Üniteyi temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce mutlaka ünitenin güç kaynağıyla bağlantısını kesin veya ünite gücünü kapatın. Ünitenin içine sıvı girmesine izin vermeyin.

DİKKAT! Hasara neden olabileceği için su veya temizleme sıvılarının ünitenin içine girmemesine özen gösterin.

Soğuk-ılık, sabunlu suyla ıslatılmış bir bez yardımıyla üniteyi temizleyin, koagülasyonu önleyin ve böylece protein maddelerinin temizlenmesini kolaylaştırın. Ardından temiz suyla ıslatılmış bir bezle silin. Hafif bir deterjan çözeltisi kullanılabilir. Hiçbir zaman çözücü kullanmayın. İçeriğinden emin olmadığınız temizlik maddelerini kullanmayın.

Örneğin, ünite panellerini temizlemek için aşağıdaki temizlik maddeleri kullanılabilir (ve kullanılamaz):

İzin verilen maddeler:

Sabun, Bütil Alkol, Etanol (etil alkol) %96, Metanol (metil alkol).

İzin verilmeyen maddeler:

Benzen, tüm klorür çözeltileri, Fenol, Aseton, Asetik eter

6.2 Dezenfeksiyon

Ekipmanı dezenfekte etmek için %96 Etanol kullanın. Dezenfektan çözeltisinde ıslatılmış temiz bir bezle silin. Asla aşındırıcı ya da çözücü dezenfektanlar kullanmayın. Tüm malzemelerin ve yüzeylerin bir sonraki kullanımdan önce kuruması gereklidir.

BİLDİRİM! Dezenfeksiyon işlemi sırasında eldiven ve diğer koruyucu ekipmanları kullanın.

UYARI! Buhar tutuşarak yaralanmaya neden olabileceği için dezenfektan sprey kullanmayın.

Ünite ve oda için kullanılan dezenfeksiyon teknikleri, ünitenin bulunduğu yerel yetki alanı dahilindeki tüm kanunlara ve mevzuata uygun olmalıdır.

6.3 Periyodik bakım

Bu ünite güvenilir performans ve yıllar süren müşteri memnuniyeti sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Güvenli performans sağlamak için ünitenin yetkili bir servis teknisyeni tarafından kontrol edilmesi gerekir. Hizmet süresi ünitenin kullanımına bağlıdır, bu nedenle servis ihtiyacının tahmin edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır. Bu hizmetin temin edilmesi veya düzenlenmesi ise ekipman sahibinin sorumluluğundadır. Bu tür bir servis için yetkili satıcınıza başvurun. Periyodik bakıma ek olarak normal performanstan her türlü sapma vakit geçirmeden satıcınıza bildirilmelidir.

UYARI! Ünitenin iç parçalarına yalnızca eğitilmiş ve yetkili personelin erişmesine izin verilmelidir.

DİKKAT! Servis modunda çalışma sonrasında ünite kapatılmalıdır.

Kullanıcı ayda bir kez aşağıdaki kontrolleri gerçekleştirmelidir:

- Tüm görünür etiketlerin sağlam ve okunaklı olduğunu gözünüzle kontrol edin
- Güç kaynağı kablosunun elektrik prizine düzgün bağlandığından emin olun ve kabloda hasar olup olmadığını gözünüzle kontrol edin. Kablo hasarlıysa yalnızca yetkili servis teknisyeni tarafından değiştirilmelidir.
- Çekim süresi boyunca çekim göstergesi ışığının yanıp yanmadığını gözünüzle kontrol edin
- Çekim süresi boyunca sesli göstergenin sesli uyarı verdiğini onaylayın
- Çekim döngüsü boyunca çekim düğmesinin basılı tutulup tutulmadığını kontrol edin
- Çekim düğmesi erken bırakıldığında çekimin sona erip ermediğini kontrol edin
- Uzaktan kumandanın tüm işlevlerini kontrol edin.

6.4 Radyasyon dozu ölçümü

Kullanıcı radyasyon dozu tutarlılığını periyodik olarak ölçüp izlemek isterse ölçüm aşağıdaki gibi yapılabilir.

Test nesnesini (6 mm kalınlığında alüminyum levha veya 6 mm Al'ye eşdeğer filtrasyona sahip başka bir nesne) normal bir hastanın yerine kullanın, test nesnesinin üzerine bir radyasyon dedektörü (üniteyle birlikte verilmez) yerleştirin ve ünite konisini radyasyon dedektörünün üzerine konumlandırın.

Bu testi gerçekleştirmek için önerilen teknik faktörler şunlardır: 70 kV, 0,2 sn çekim süresi.

Bu yöntem kullanıldığında beklenen doz, bölüm 7'deki DOZ ALAN ÇARPIMI tablosunda bulunabilir. Ölçülen doz kullanılan koni, üniteler arasındaki farklılık, radyasyon dedektörünün doğruluğu vb. faktörlere bağlıdır.

BİLDİRİM! Ölçülen doz, hasta giriş dozunun tahminidir.

Teknik faktör değerlerinin (kV, sn) artması çekim dozunu artırır.

6.5 Sigortaları değiştirme



Sigortalar erişim bloğunun altındaki şebeke şalterinin yanında bulunur.

Sigortanın tabanını içe doğru itin ve bir tornavida yardımıyla saat yönünün tersine çevirin. Sigorta tabanıyla birlikte çıkar.

Sigortayı tabanından ayırın ve yenisini takın. Bu işlemi atan her sigorta üzerinde tekrar edin. Her iki sigortayı tabanından tutup içeri doğru itin ve bir tornavida yardımıyla saat yönünde çevirerek sabitleyin.

UYARI! *Sigortaları yalnızca aynı tür ve derecedeki sigortalarla değiştirin.*

7 Teknik veriler

7.1 Teknik özellikler

Üretici firma:	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FİNLANDİYA
Üreticinin Kalite Sistemi:	ISO 13485 ve ISO 9001 standartlarına göre
Çevresel Yönetim Sistemi:	ISO 14001 standardına uygun
Standartlara uygunluk:	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 No. 601-1-M90 Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/ EEC'ye uygun olarak işaretlenmiş CE modelleri

Ürün Adı	FOCUS™ intraoral röntgen
Tip	FOCUS

ÜNİTE VERİLERİ	
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Sınıf I
Koruma derecesi	B Tipi
Sıvı girişine karşı koruma	IP20
Çalışma modu	Aralıklı yükleme ile sürekli çalışma
Güç kaynağı	Şebeke bağlantısı, fiş veya sabit
Yazılım sürümü	3.0 veya üzeri

RÖNTGEN JENERATÖRÜ	
Jeneratör türü	Sabit potansiyel
Nominal güç	490 W
Yüksek voltaj	DC
Besleme frekansı	100-200 kHz
Faz sayısı	1
Zaman ürün referansı	7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 sn)
En düşük geçerli saat ürünü	0,14 mAs (70 kV, 7 mA, 0,02 sn)
DAP varyasyonu katsayısı	<0,05

DENTAL BAKIM ÜNİTESİ MONTAJ MODELİ	
Yatay kol uzunluğu	330 mm (akstan aksa), 418 mm (toplam uzunluk)
Jeneratör modülü uzunluğu	500 mm
Yatay kol mili çapı	32 mm
Güç kablosu uzunluğu	5230 mm (jeneratör modülü ile makas kolu uzunluğu arasında ölçülmüştür)

TÜP KAFASI DÜZENEGİ	
Tüp kafası düzenek tipi	THA-I
Tüp tipi	Toshiba D-0711SB veya Kailong KL 21 SB ya da eşdeğeri
Maks. tüp voltajı	60 veya 70 kV
Maks. tüp akımı	7 mA
Maks. elektrik çıkışı	490 W (70 kV; 7 mA)
Referans eksenler	Koni ile aksenal olarak çalışır
Hedef açısı	16 derece
Odak noktası	0,7 mm (IEC 60336/2005'e göre)
Nominal anot giriş gücü	940 W
Maks. simetrik radyasyon alanı	Ø200 mm odak uzunluğunda 60 mm
Toplam filtrasyon	2,0 mm Al (70 kV)
Kendiliğinden filtreleme	1 mm Al (70 kV)
Sabit ek filtrasyon	1,0 mm Al (70 kV)
Maks. anot ısı miktarı	7 kJ
Röntgen tüpü düzenegi maksimum ısı miktarı	140 kJ
Röntgen tüp kafası düzenegi maksimum sürekli ısı kaybı	19 W

ELEKTRİK BAĞLANTILARI	
Nominal şebeke gerilimi	115 VAC ± %10 230 VAC ± %10
Giriş gücü frekansı	60 Hz 50 Hz
Nominal akım	7,63 A 3,55 A
Ana sigorta, geç atan	6,25 AT
Ana şebekenin belirgin direnci	0,68 Ω
Güç tüketimi	816 VA / 230 VAC 877 VA / 115 VAC
ABD/Kanada şebeke konektörü türü	115 V / NEMA 6-15P veya benzer
Güç kaynağı kablo türü	H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)

Nominal En Kısa İşma Süresi	0,02 sn
Çekim Süresi Aralığı	0,02-3,2 S
Aec Modunda Çekim Süresi Aralığı	0,02-1,6 S

İŞİN SINIRLAMA CİHAZI	
Koni boyutları	Yuvarlak: Ø60 mm Dikdörtgen: 35x45 mm / 28x36 mm

FİZİKSEL ÖLÇÜMLER VE ORTAM SICAKLIKLARI:	
Odak uzunluğu (Standart/Uzun)	229 mm (9") / 305 mm (12")
Kurulum	Standart duvar montajı — Ünitenin zeminde durması için isteğe bağlı taban
Yükseklik x Genişlik x Derinlik (mm)	Ünite: 1059 mm x 279 mm x 946/1096/1346 mm Tüp kafası düzeneği: 112 mm x 260 mm x 201 mm
Ağırlık	Ünite: yaklaşık 30 kg Tüp kafası düzeneği: yaklaşık 4,5 kg
Uzaktan çekim düğmesi kablosunun türü ve uzunluğu	Uzunluk yaklaşık 10 m Her iki uçta RJ-45 fiş (8 telli)
Taşıma ve Saklama	-40°...+70°C, RH %10...100
Çalıştırma ortamı	+10°...+40°C, RH maks. %70, 700-1060 mbar

DOZ ALANI ÇARPIMI (DAP)								
kVp düzeltilmiş DAP								
	Kısa, yuvarlak koni (229 mm / 9")		Uzun, yuvarlak koni (305 mm / 12")		Kısa, dikdörtgen koni (229 mm / 9")		Uzun, dikdörtgen koni (305 mm / 12")	
	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV
ayarlanan çekim süresi (sn)	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

Gösterilen DAP değeri, kullanılan çekim faktörleri ve konilerine göre ölçülen DAP (varsayılan) değeri ölçülerek hesaplanır.

DAP hesaplamasının denklemleri şu şekildedir:

$$DAP = A \cdot (kV \text{ düzeltme faktörü}) \cdot \text{Varsayılan Doz} \cdot \text{çekim süresi (saniye)},$$

burada

“A” seçilen koniye karşılık gelir (doz alanı).

“kV düzeltme faktörü” seçili kV'ye bağlıdır

“Varsayılan doz” 70 kV, 7 mA ve 1 sn çekim için ölçülen dozdur.

Belirtilen herhangi bir DAP değeri 70 kV, 7 mA, 1 saniye çekim için ölçülen bir dozdan ölçeklenir.

7.2 EMC beyanı

BİLDİRİM! *Tıbbi elektrikli cihazlar için EMC ile ilgili özel önlemler alınması ve bu cihazların EMC bilgilerine uygun şekilde kurulması gereklidir.*

IEC60601-1-2 ed4 testi, elektromanyetik girişim uyarısının, cihazın güvenlik açısından kritik işlevlerini etkilemediğini doğrulamıştır. Bu, hasta konumlandırmayı ve diğer görüntüleme ön koşullarını, görüntüleme program değeri seçimini ve görüntüleme işlemini içerir.

Hat çifti çözünürlüğünün azalması şeklinde temel performans bozulması gibi anormal bir performans gözlemlenirse, cihazı yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ek önlemler gerekebilir.

Cihaz hem profesyonel sağlık hizmeti (hastaneler/büyük klinikler) tesis ortamında hem de evde sağlık hizmeti (evde kurulan klinikler ve doğrudan düşük voltajlı şebeke güç kaynağına bağlı olanlar) ortamlarında kullanıma uygundur.

Profesyonel sağlık tesisi ortamının istisnaları: EM BOZULMALARİ yoğunluğunun yüksek olduğu etkin bir HF CERRAHİ EKİPMANININ ve manyetik rezonans görüntülemeye yönelik RF korumalı ME SİSTEMİ odasının yakınında kullanılmamalı veya kurulmamalıdır.


Tablo 1: Elektromanyetik emisyonlar IEC 60601-1-2 Ed4

Cihaz, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Cihazın sahibi veya kullanıcısı, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam
Radyofrekans Emisyonları CISPR11	Grup 1	Cihaz yalnızca dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu oldukça düşüktür ve çevredeki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olmaz.
Radyofrekans Emisyonları CISPR11	Sınıf B	Cihaz hem profesyonel sağlık hizmeti (hastaneler/büyük klinikler) tesis ortamında hem de evde sağlık hizmeti (evde kurulan klinikler ve doğrudan düşük voltajlı şebeke güç kaynağına bağlı olanlar) ortamlarında kullanıma uygundur. Profesyonel sağlık tesisi ortamının istisnaları: EM BOZULMALARI yoğunluğunun yüksek olduğu etkin bir HF CERRAHİ EKİPMANININ ve manyetik rezonans görüntülemeye yönelik RF korumalı ME SİSTEMİ odasının yakınında kullanılmamalı veya kurulmamalıdır.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Sınıf A	
Gerilim dalgalanması/ emisyon kırılganlığı IEC 61000-3-3	Uygundur	

Tablo 2: Elektromanyetik bağımsızlık IEC 60601-1-2 Ed4

Cihaz, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Cihazın sahibi veya kullanıcısı, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:			
Bağımsızlık Testi	IEC60601-1-2 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontak boşalımı için ± 2, 4, 8, 15 kV, hava boşalımı için	± 8 kV, kontak boşalımı için ± 2, 4, 8, 15 kV, hava boşalımı için	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans döşenmiş ya da sentetik malzemeyle kaplanmış olmalı ve bağıl nem en az yüzde 30 oranında olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç kaynağı hatları için (100 kHz) ±1 kV, giriş/çıkış hatları için (100 kHz)	±2 kV, güç kaynağı hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücünün kalitesi, tipik olarak ticari ve/veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır
Aşırı gerilim IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV diferansiyel mod ± 0,5, 1, 2 kV ortak mod	± 0,5, 1 kV diferansiyel mod ± 0,5, 1, 2 kV ortak mod	Şebeke gücünün kalitesi, tipik olarak ticari ve/veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşmesi, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	-%0 U şebeke; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü -%0 U şebeke; 0°'de 1 döngü - %70 U şebeke; 0°'de 25/30 döngü -%0 U şebeke; 0°'de 250/300 döngü	-%0 U şebeke; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü -%0 U şebeke; 0°'de 1 döngü - %70 U şebeke; 0°'de 25/30 döngü -%0 U şebeke; 0°'de 250/300 döngü	Şebeke gücünün kalitesi, tipik olarak ticari ve/veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır. Ana şebeke güç kesintisi sırasında kullanıcının cihazı sürekli olarak çalıştırması gerekiyorsa, cihazın bir kesintisiz güç kaynağına bağlanarak çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ve/veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristikleri düzeyinde olmalıdır. Cihaz 50/60 Hz manyetik alan kaynaklarına 15 cm'den yakın olmamalıdır.
<i>BİLDİRİM!</i> U_T, test düzeyi uygulamasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Tablo 3: Yaşam destek dışı cihaz veya sistemin RF bağışıklığı: IEC 60601-1-2 ed.4

Cihaz, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Cihazın sahibi veya kullanıcısı, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6	Tablo 60601-1-2'ye göre 3 V 150 kHz ila 80 MHz, ISM ve 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantlarında 6 V. (Ed4). Tablo 5/8.	Tablo 60601-1-2'ye göre 3 V 150 kHz ila 80 MHz, ISM ve 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantlarında 6 V. (Ed4). Tablo 5/8.	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere, cihazın hiçbir parçasına, vericinin ilgili frekans denklemiyle hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz RF kablosuz iletişim ekipmanlarından yakınlık alanlarına karşı bağışıklık, düzeyler tablo 60601-1-2 ed4 tablo 9'a göre belirlenir.	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz RF kablosuz iletişim ekipmanlarından yakınlık alanlarına karşı bağışıklık, düzeyler tablo 60601-1-2 ed4 tablo 9'a göre belirlenir.	<p>Önerilen Ayırım Mesafesi:</p> $d = 2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz}-80 \text{ MHz}$ $d = 0,6\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,6\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz ila } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış derecesi, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, elektromanyetik tesis incelemesiyle belirlendiği şekilde her bir frekans aralığında uyumluluk düzeyinden düşüktür.**</p> <p>Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan cihazların çevresinde parazit oluşabilir:</p> 

Tablo 3: Yaşam destek dışı cihaz veya sistemin RF bağımsızlığı: IEC 60601-1-2 ed.4

<p>Cihaz, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. Cihazın sahibi veya kullanıcısı, cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:</p>
<p>* Cep telefonları için baz istasyonları, taşınabilir arazi telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri doğru bir biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik tesisi incelemesi yapılmalıdır. Ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, cihazın kullanıldığı her konumda normal şekilde çalıştığını doğrulayın. Anormal performans gözlenirse cihazın yerini değiştirme gibi diğer tedbirlerin alınması gerekebilir.</p> <p>Yapılan işlemlere ilişkin yönergeler, AAMI TIR 18:2010, Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların elektromanyetik uyumluluğuna ilişkin yönergeler içinde bulunabilir.</p> <p>BİLDİRİM! <i>Kullanıcının konumu AM, FM veya TV yayın antenlerine yakınsa (ör. 1,5 km'den az) alınacak önlemler.</i></p> <p>** 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşüktür. Önerilen Ayrım Mesafesi bir sonraki tabloda açıklanmaktadır.</p> <p>BİLDİRİM! <i>Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.</i></p>

BİLDİRİM! *RF iletişim cihazları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.*

Tablo 4: Ayrım mesafeleri

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Cihazları İçin Önerilen Ayrım Mesafeleri IEC 60601-1-2			
Cihaz, yayılan RF bozulmalarının kontrollü olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim cihazlarının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimleri önleyebilir.			
Verici Frekansı	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,7 GHz
Denklem	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Vericinin Maksimum Anma Çıkış Gücü (watt)	Ayrım Mesafesi (metre)	Ayrım Mesafesi (metre)	Ayrım Mesafesi (metre)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
<p>Maksimum anma çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum anma çıkış gücüdür.</p> <p>BİLDİRİM! 80 MHz'de, yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.</p> <p>BİLDİRİM! Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.</p> <p>UYARI! *** Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) cihazın üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere hiçbir parçasına 30 cm'den yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı bozulabilir.</p>			

KULLANIM SINIRLAMASI:

Harici bileşenler

UYARI! Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilmeyen veya tedarik edilmeyen aksesuar, transformatör ve kabloların kullanılması, bu cihazın elektrik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve yanlış çalışmaya neden olabilir.

KURULUM GEREKSİNİMLERİ VE ORTAM DENETİMİ:

Parazit riskini azaltmak için aşağıdaki gereksinimlerin uygulanması gereklidir.

Kablo koruma ve topraklama

Çevredeki cihazlara bağlanan tüm kabloların Teknik özellikler bölümünde belirtilen gereksinimleri karşılaması gerekir. Yanlış kabloların kullanılması, cihazın radyo frekans paraziti oluşturmaya yol açabilir.

Elektrostatik boşalma ortamı ve öneriler

Elektrostatik boşalma parazitini azaltmak için, yük birikimini önleyecek yük yitirici bir taban uygulanmalıdır.

- Yük yitirici taban, mümkünse sistemin referans zeminine bağlı olmalıdır.
- Bağıl nem, yüzde 30'un üzerinde bir değerde korunmalıdır.

Üst üste yerleştirilen bileşenler ve cihazlar

UYARI! Cihaz diğer cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Cihazın diğer cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılması gereken durumlarda, cihazın kullanılacağı yapılandırmanın normal şekilde çalıştığını doğrulamak için dikkatle gözlenmesi gerekir.

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan cihazların çevresinde parazit oluşabilir:



8 Kullanıcı bildirimi

Ünitenin kullanımına ilişkin talimatlar ve önleyici açıklamalar, ünite *Kullanıcı Kılavuzu*'nun bir parçasıdır.

RADYASYON SIZINTISI TEKNİK FAKTÖRLERİ

Maksimum dereceli pik tüp potansiyeli 70 kVp, maksimum dereceli sürekli tüp akımı ise 1,5 mA'dır.

İŞİN SINIRLAMA CİHAZI / TÜP MUHAFAZA DÜZENEGİ UYUMLULUĞU

Tüp muhafaza düzeneği THA-I, ışın sınırlama cihazıyla uyumludur.

Madde No	Parça numarası	Koniler	Program Modu Pr2 Koni türü kimliği
0.805.0057	50410-img	Uzun, yuvarlak koni SSD 305 mm / 12", Ø60 mm	3
0.805.0058	50420-img	Uzun, dikdörtgen koni SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm	4
0.805.0059	50540-img	Kısa, yuvarlak koni SSD 229 mm / 9", Ø60 mm	1
0.805.0060	50550-img	Kısa, dikdörtgen koni SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm	2
0.805.0061	50551-img	Kısa, dikdörtgen, küçük koni SSD 229 mm / 9", 28 × 36 mm	5
0.805.0062	50720-img	Uzun koni, tam metal, dikdörtgen SSD 305 mm / 12", 35 × 45 mm	4
0.805.4235	50750-img	Kısa koni, tam metal, dikdörtgen SSD 229 mm / 9", 35 × 45 mm	6

TÜP MUHAFAZA DÜZENEGİ İÇİN EKİPMAN AÇIKLAMASI

Maksimum çalışma voltajı 70 kVp'dir. Nominal odak noktası 0,7 mm'dir.

Röntgen tüpü: Toshiba D-0711SB veya D-0711S. Daha fazla bilgi için lütfen tüp özellikleri sayfasına bakın.

BELİRTİLEN DEĞERLERDEN MAKSİMUM SAPMA

PARAMETRE	BELİRTİLEN DEĞER	SAPMA
Tüp gerilimi	60-70 kVp	±%4
Tüp akımı	7 mA	±%10
Çekim süresi	0,02-3,2 sn	(±%10 + 1 ms)
Doz Alanı Çarpımı	1,0-697,1 mGycm ²	±%50

GÜÇ KAYNAĞI GEREKLİLİKLERİ

Nominal anma voltajı 115 / 230 VAC, 60 / 50 Hz tek faz. Hat voltajı aralığı 115 ± %10 ve 230 ±%10 VAC'dir. Hat voltajı aralığındaki tüm voltajlar için otomatik düzenleme.

UYARI! Elektrik çarpması tehlikesinden kaçınmak için, ünite yalnızca koruyucu topraklamalı bir ana şebekeye bağlanmalıdır. Ünite, kablo bağlantısı uygun şekilde yapılmış hastane derecesindeki prize bağlanmadıkça uygun topraklama sağlanamaz.

UYARI! Ünitenin birden fazla soket çıkışına bağlanması gerekiyorsa yere konulmaması gerekir.

UYARI! Çoklu uzatma kabloları kullanılmamalıdır.

UYARI! Röntgen ünitesi, üniteye özel ayrı güç kaynağına bağlanmalıdır. Bilgisayar veya diğer harici üniteler, röntgen ünitesiyle aynı güç kaynağına BAĞLANMAMALIDIR.

MAKSİMUM HAT AKIMI

115 VAC güç kaynağı sistemleri ile çekim sırasında maksimum hat akımı 8 A, dik dururken maksimum 0,2 A'dır. Sistem hat sigortaları 6,25 A geç atan türdedir.

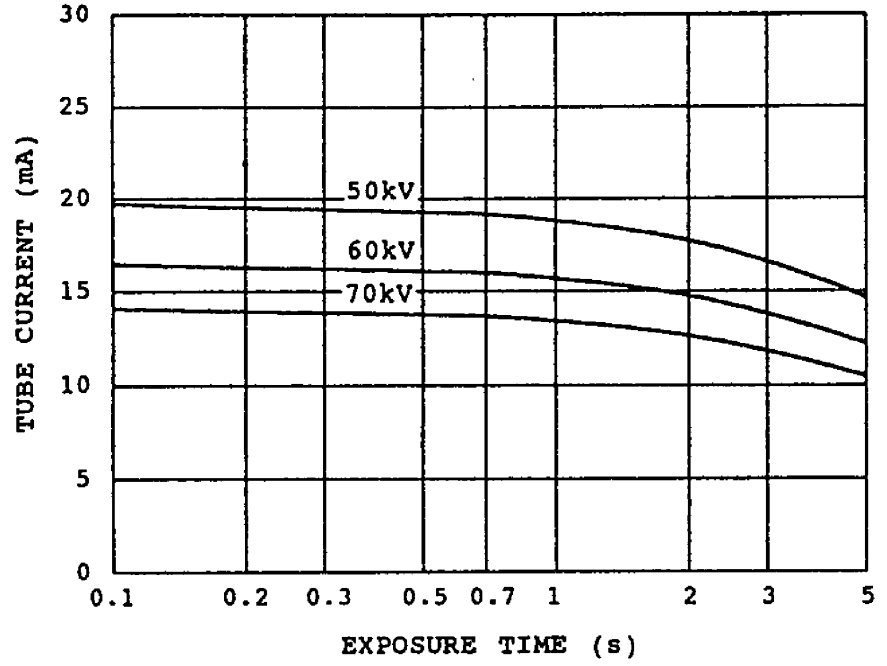
230 VAC güç kaynağı sistemleri ile çekim sırasında maksimum hat akımı 5 A, dik dururken maksimum 0,1 A'dır. Sistem hat sigortaları 6,25 A geç atan türdedir.

TÜP DERECELERİ, TÜP KAFASI SOĞUTMA EĞRİSİ

MAXIMUM RATING CHARTS
(ABSOLUTE MAXIMUM RATING CHARTS)

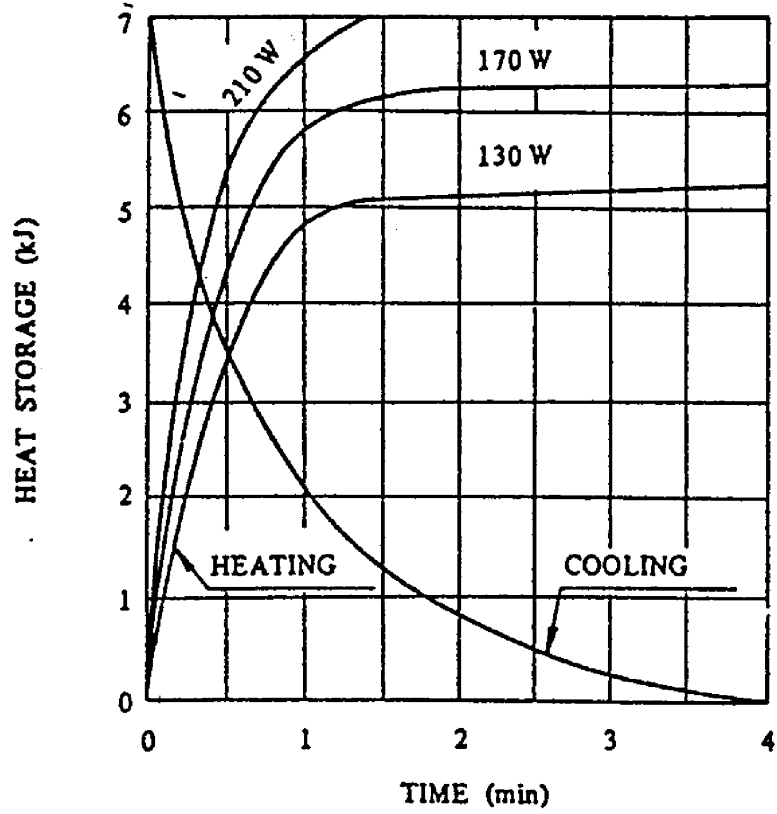
DC

FOCAL SPOT : 0.7 mm



Şek 8.1. Maksimum Güç Çizelgesi (D-0711SB veya D-0711S)

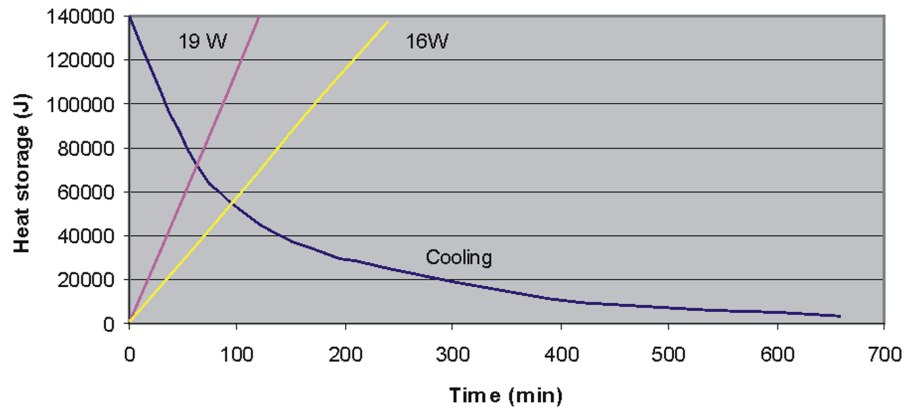
ANODE THERMAL CHARACTERISTICS



Şek 8.2. Tüp anot termal özellikleri (D-0711SB veya D-0711S)

TÜP KAFASI TERMAL ÖZELLİKLERİ

TUBEHEAD THERMAL CHARACTERISTICS



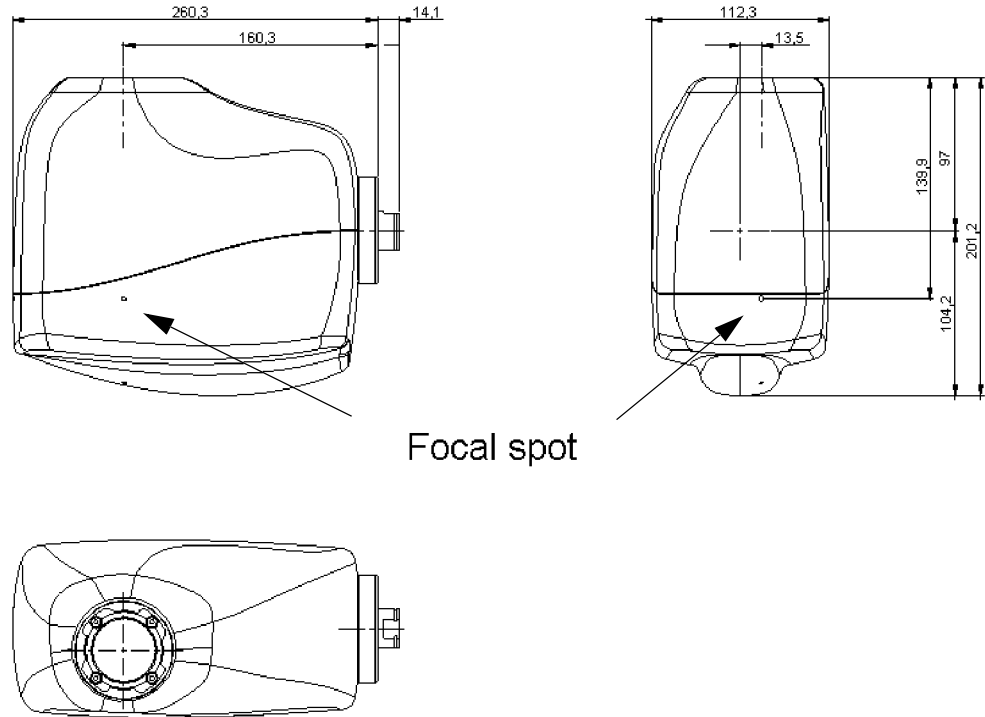
Şek 8.3. Tüp kafası düzeneği soğutma eğrisi

ÇEKİMLER ARASINDA BEKLEME SÜRELERİ

Farklı çekimler için bekleme süreleri aşağıda verilmiştir.

Çekim süresi	Bekleme süresi	Çekim süresi	Bekleme süresi
0,02 sn	10 sn	0,32 sn	10 sn
0,03 sn	10 sn	0,40 sn	10 sn
0,04 sn	10 sn	0,50 sn	10 sn
0,05 sn	10 sn	0,63 sn	19 sn
0,06 sn	10 sn	0,80 sn	24 sn
0,08 sn	10 sn	1,00 sn	30 sn
0,10 sn	10 sn	1,25 sn	50 sn
0,12 sn	10 sn	1,60 sn	64 sn
0,16 sn	10 sn	2,00 sn	80 sn
0,20 sn	10 sn	2,50 sn	100 sn
0,25 sn	10 sn	3,20 sn	128 sn

TÜP KAFASI BOYUTUNUN ANA HATLARI



Focal spot

Şek 8.4. Tüp kafası boyutları ve odak noktasının konumu

BİLDİRİM! *Kablo diyagramları, şemalar ve ünitenin onarımı için gerekli olan diğer belgeler talep üzerine sağlanır.*

YÜKLEME FAKTÖRÜ KOŞULLARI İÇİN ÖLÇÜM KRİTERLERİ

Çekim süresi

Çekim süresi, kalibre edilmiş bir röntgen monitörü tarafından pik radyasyon dalga biçiminin %70'in ölçülen başlangıç ve bitiş noktalarından oluşur.

kVp

Kalibre edilmiş bir voltaj cihazı ile yüksek voltaj geri besleme rezistörü üzerinden ölçülen yüksek voltaj pik değeri.

mA

Voltajın geri besleme rezistör değerine bölünmesiyle hesaplanan tüp akımı ortalama değeri. Voltaj, kalibre edilmiş bir voltaj cihazı ile ölçülür.

70 kV nominal röntgen voltajı, 7 mA en yüksek tüp akımında elde edilir.

7 mA nominal tüp akımı, 70 kV en yüksek tüp voltajında elde edilir.

Maksimum elektrik çıkışı, 70 kV tüp voltajı ve 7 mA tüp akımında elde edilir.

Nominal güç/çekim: 490 W

Üretici dilediği zaman teknik değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

9 Önerilen çekim süreleri

Dijital sensörler ve fosfor plakaları ile önerilen çekim süreleri. Bunlar varsayılan olarak fabrikada ayarlanmıştır.

	60 kV, 7 mA				70 kV, 7 mA			
	9" koni		12" koni		9" koni		12" koni	
	Yetiş-kin	Çocuk	Yetiş-kin	Çocuk	Yetiş-kin	Çocuk	Yetiş-kin	Çocuk
Isırtma	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maksiler ön diş	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Maksiler kanin	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maksiler molar	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Oklüzal	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Alt çene ön diş	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Alt çene kanin	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Alt çene molar	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Film ile önerilen çekim süreleri (F hızı)

	9" koni			
	60 kV		70 kV	
	Yetiş-kin	Çocuk	Yetiş-kin	Çocuk
Isırtma	0,320	0,200	0,160	0,100
Maksiler ön diş	0,250	0,160	0,125	0,080
Maksiler kanin	0,320	0,200	0,160	0,100
Maksiler molar	0,400	0,250	0,200	0,125
Oklüzal	0,320	0,200	0,160	0,100
Alt çene ön diş	0,200	0,125	0,100	0,063
Alt çene kanin	0,250	0,160	0,125	0,080
Alt çene molar	0,250	0,160	0,125	0,080

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216457-3

Headquarters

PaloDEX Group Oy

Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND

Tel. +358 10 270 2000 | <https://www.kavo.com/en/contact>

www.kavokerr.com

USA

Dental Imaging Technologies Corporation

1910 North Penn Road | Hatfield, PA 19440 | USA

Tel: 1-215-997-5666 | Fax: 1-215-997-5665

<https://www.kavo.com/en-us/contact-us>

KAVO
Dental Excellence