

KaVo ProXam iS

Instrucciones de uso



ES

El fabricante, el ensamblador y el importador son responsables de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de la unidad únicamente si:

- la instalación, la calibración, la modificación y las reparaciones son realizadas por personal autorizado con la debida cualificación
- las instalaciones eléctricas se realizan de conformidad con los requisitos adecuados, como la norma IEC 60364
- el equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento.

Planmeca aplica una política de desarrollo continuo de producto. A pesar de nuestros esfuerzos por producir una documentación de producto actualizada, esta publicación no debe considerarse como una guía infalible de las especificaciones actuales. Nos reservamos el derecho a realizar cambios sin previo aviso.

COPYRIGHT PLANMECA

Número de publicación 1.015.1196 Revisión 6

Publicado el 14 de mayo de 2025

Publicacion original en Inglés:

KaVo ProXam iS Instructions for use

Número de publicación 1.015.1195 Revisión 6

Índice

1	Introducción.....	1
1.1	Uso previsto.....	1
1.2	Población de pacientes prevista.....	1
1.3	Entorno de uso.....	1
1.4	Ventajas clínicas.....	2
2	Documentación relacionada.....	2
3	Símbolos.....	3
4	Precauciones de seguridad.....	4
4.1	Notificación de incidentes graves.....	5
5	Piezas principales.....	6
5.1	Indicador luminoso de la caja de control.....	6
6	Antes de la exposición.....	8
6.1	Colocación del paciente.....	8
6.2	Preparación y colocación del sensor.....	8
6.3	Selección de los valores de exposición.....	10
7	Capturar imágenes intraorales.....	13
7.1	Capturar imágenes intraorales simples.....	13
7.2	Captura de imágenes en una plantilla de estudio.....	14
8	Control de calidad de imagen.....	17
8.1	Control de calidad mediante un patrón de prueba SMPTE.....	17
9	Soportes del sensor.....	17
10	Limpieza y desinfección.....	18
10.1	Sensores y cables.....	18
10.2	Soportes del sensor.....	19
10.3	Caja de control.....	19
11	Servicio.....	20
12	Condiciones de la garantía.....	21
13	Eliminación.....	22
14	Especificaciones técnicas.....	23
14.1	Sensor.....	23
14.2	Caja de control Ethernet.....	23
14.3	Caja de control USB.....	24
14.4	Sistemas operativos compatibles.....	24
14.5	Entorno de trabajo.....	24
14.6	Entorno de transporte y almacenamiento.....	24
14.7	Distribuidor y fabricante.....	25
15	Kerma en aire.....	26
<hr/>		
Apéndice A:Tablas de valores de exposición para KaVo ProXam iX.....		27
A.1	Valores de exposición por defecto.....	27
A.2	Valores de la configuración preprogramada.....	27

1 Introducción

Estas instrucciones de uso describen cómo instalar y utilizar el sensor KaVo ProXam iS, diseñado para que los profesionales de la odontología con la debida formación puedan capturar imágenes de rayos X intraorales digitales del maxilar, los dientes, las encías, las raíces y los canales radiculares de un paciente.

KaVo ProXam iS es un nombre comercial de Planmeca ProSensor HD, fabricado para y distribuido por KaVo.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el sistema.

KaVo ProXam iS dispara y captura imágenes automáticamente al principio y al final de la radiación de rayos X, de modo que puede utilizarse cualquier unidad intraoral de rayos X que admita los tiempos de exposición y conos indicados en la sección "Tablas de valores de exposición para KaVo ProXam iX" en la página 27.

Para la captura de imágenes, es posible utilizar el software de obtención de imágenes Romexis o un software de terceros que sea compatible con KaVo ProXam iS o que lo sea a través de TWAIN.

KaVo ProXam iS se conecta a un ordenador mediante una interfaz Ethernet o USB y admite los sistemas operativos Windows y MAC. Consulte los detalles en la sección "Especificaciones técnicas" en la página 23.

Estas instrucciones de uso son válidas para el **paquete del software de obtención de imágenes 20** o posteriores.



El sensor cumple los requisitos exigidos en el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745, Clase IIB, la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS), el Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH) y la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

BASIC UDI-DI (Número global de modelo): 6430035420085T

1.1 Uso previsto

KaVo ProXam iS es un sensor de rayos X intraorales digitales diseñado para utilizarse junto a una fuente de rayos X intraorales. Sirve para tomar imágenes intraorales de rayos X de los dientes, las raíces, los canales radiculares y otras estructuras orales del paciente.

1.2 Población de pacientes prevista

Edad	Tanto niños como adultos sin ningún límite de edad específico
Peso	Todos
Estado de salud	Todos
Estado del paciente	Todos

No hay ninguna contraindicación ni limitación para el uso de este dispositivo en la población de pacientes.

1.3 Entorno de uso

Esta unidad de rayos X se ha diseñado para utilizarse en un entorno sanitario profesional como consultorios dentales, clínicas y entornos similares.

1.4 Ventajas clínicas

KaVo ProXam iS está concebido para proporcionar radiografías dentales intraorales clínicamente valiosas para que médicos y radiólogos realicen exploraciones, diagnósticos y seguimientos de los dientes, la mandíbula y demás estructuras orales.

Las aplicaciones clínicas clave de KaVo ProXam iS son la detección de caries, las enfermedades periodontales, el tratamiento de endodoncia, la planificación y el seguimiento de implantes, las heridas (por ejemplo, fracturas y dientes impactados), malformaciones (como defectos del crecimiento) y otras enfermedades.

2 Documentación relacionada

Estas instrucciones de uso deben utilizarse junto con las siguientes instrucciones:

- Instrucciones de uso de KaVo ProXam iX
- Manual del usuario de Romexis 6
- Instrucciones de montaje de KaVo ProXam iS

3 Símbolos



Cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745.



Equipo tipo BF (Norma IEC 60601-1).



Producto sanitario (Norma ISO 15223-1).



Fabricante (Norma ISO 15223-1).



Fecha de fabricación (Norma ISO 15223-1).



Número de serie (Norma ISO 15223-1).



Consulte las instrucciones electrónicas de uso (Norma ISO 15223-1).



Consulte el folleto/manual de instrucciones (Norma ISO 7010).



El uso de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos de este equipo puede ocasionar una reducción de la seguridad del sistema resultante. Deben considerarse las siguientes cuestiones:

- uso del accesorio en la proximidad del paciente.
- pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha efectuado de conformidad con la norma nacional armonizada correcta IEC60601 y/o IEC60601-1-1.

ETL CLASSIFIED



Planmeca ProSensor está clasificado por el ETL, cumple con la norma ANSI/AAMI ES60601-1 y está certificado por la norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601.1.

Intertek
3143029



Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/UE (RAEE).

4 Precauciones de seguridad

AVISO

El sistema debe utilizarlo únicamente personal cualificado.

AVISO

Los requisitos de EMC deben ser tomados en consideración y la unidad debe ser instalada y puesta en funcionamiento de acuerdo con la información específica de EMC proporcionada en la documentación adjunta.

ATENCIÓN

Manipule el sensor digital de acuerdo con las instrucciones de uso. No haga presión sobre el sensor ni el cable. No deje caer el sensor ni tire con fuerza del cable del sensor. Nunca debe cortar, romper ni doblar en exceso el cable del sensor. Informe siempre al paciente de que no debe morder el sensor ni el cable. La garantía limitada de KaVo no cubre los daños derivados del uso inadecuado como, por ejemplo, la caída del sensor, la negligencia o causas ajenas al uso normal.

ATENCIÓN

No deje que el cable del sensor quede suelto por el suelo. Proteja el cable para que no se pueda pisar con un sillón ni caminar por encima.

ATENCIÓN

No almacene ni utilice el sensor digital cerca (3 m) de un bisturí electroquirúrgico.

ATENCIÓN

No toque innecesariamente las clavijas de conexión para que se conserven limpias.



ADVERTENCIA

Los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.



ADVERTENCIA

No se permite la realización de modificaciones en esta unidad dental.

AVISO

Los dispositivos móviles portátiles y otros dispositivos emisores de energía electromagnética de alta frecuencia utilizados cerca del sistema de rayos X pueden afectar al rendimiento del sistema. La información de diagnóstico de la imagen de rayos X puede perderse y puede producirse una dosis de rayos X innecesaria para el paciente.

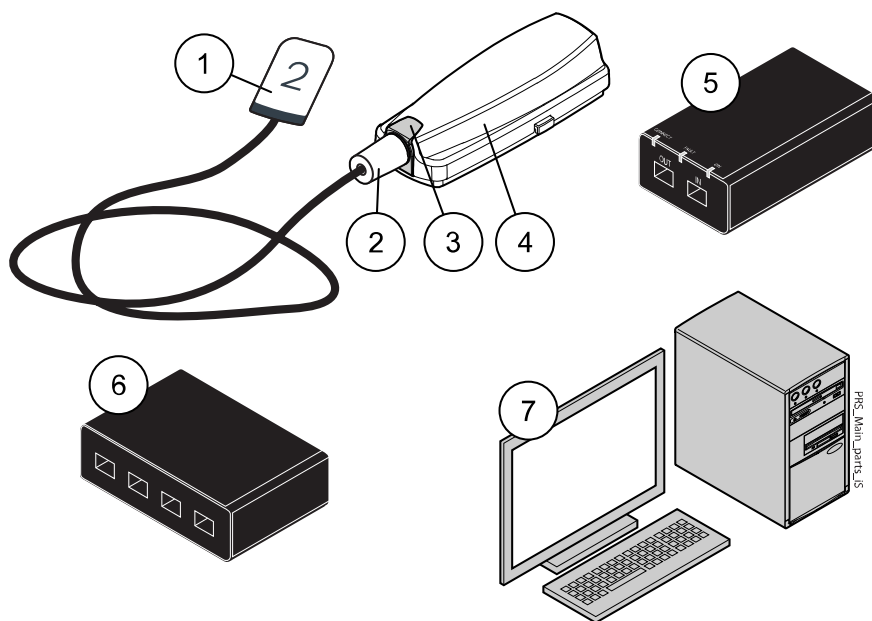
AVISO

Los dispositivos portátiles deben almacenarse de forma segura cuando no se utilicen para que no puedan ser robados o dañados.

4.1 Notificación de incidentes graves

Los incidentes graves que se produzcan en relación con la unidad de rayos X deben notificarse al fabricante y a la autoridad local competente.

5 Piezas principales

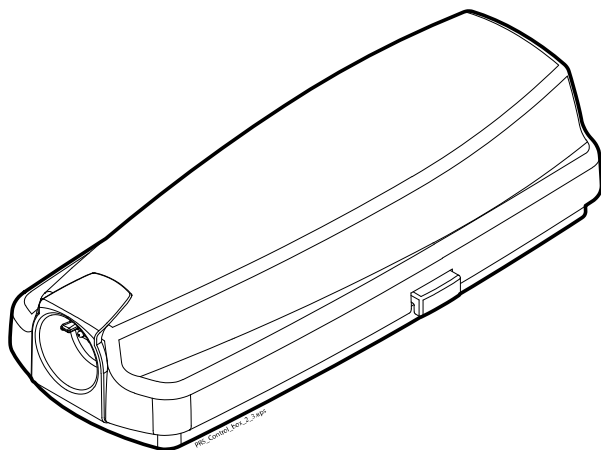


- 1 Sensor KaVo ProXam iS
- 2 Conector magnético
- 3 Indicador luminoso
- 4 Caja de control KaVo ProXam iS (Ethernet o USB)
- 5 PoE (Alimentación a través de Ethernet) con caja de la interfaz Ethernet
- 6 Interruptor de Ethernet opcional con caja de la interfaz Ethernet o Centro USB opcional con caja de la interfaz USB
- 7 Estación de trabajo Romexis

AVISO

Requisito mínimo de la pantalla de la estación de trabajo del cliente Romexis: FullHD 1920x1080.

5.1 Indicador luminoso de la caja de control



Explicación del indicador luminoso de la caja de control

INDICADOR LUMINOSO DE LA CAJA DE CONTROL	ESTADO DEL SENSOR DIGITAL
Apagado	Apagado del sistema del sensor digital
Azul tenue	El sistema del sensor digital está desconectado (no está en modo de exposición intraoral y el cable está conectado a la caja de control)
Azul brillante	El sistema del sensor digital está encendido (el programa de obtención de imágenes comunica con el sistema del sensor digital)
Azul parpadeando lentamente	A la espera de preparado
Verde constante	A la espera de exposición
Verde parpadeando rápidamente	La exposición se toma y la imagen se transfiere desde el sensor a la caja de control
Rojo constante	Modo de error
Amarillo parpadeando lentamente	Modo de servicio Cargando el software de la caja de control
Azul parpadeando lentamente, pasa a azul tenue parpadeando lentamente, luego a azul tenue parpadeando rápidamente	Lectura de archivos de calibración desde el sensor
Violeta parpadeando	Inicio de la caja de control con software de respaldo
Blanco parpadeando	Se está calibrando el sensor
Luz morada al principio al encender la caja de control	La caja de control ejecuta un software de fábrica

AVISO

La exposición solo podrá tomarse cuando el indicador luminoso de la caja de control esté verde y constante, no cuando esté parpadeando.

6 Antes de la exposición

AVISO

Encontrará información detallada sobre la utilización de la unidad de rayos X KaVo ProXam iX y del software Romexis en sus respectivas instrucciones de uso, que deben utilizarse conjuntamente con las presentes instrucciones de uso.

AVISO

Se recomienda usar un soporte del sensor. Seleccione el soporte del sensor correcto en función del tipo de exposición. Consulte las instrucciones de uso del soporte del sensor que se suministran con el paquete de soportes del sensor.

AVISO

Si la temperatura ambiente alcanza los 40 °C, la superficie del sensor se calienta hasta una temperatura máxima de 46 °C, por lo que podría sentirse calor. La temperatura de la superficie del sensor se enfría cuando entra en contacto con el paciente.

6.1 Colocación del paciente

Indique al paciente que se siente. Coloque un delantal de protección sobre el pecho del paciente.

6.2 Preparación y colocación del sensor

Antes del uso en cada paciente, asegúrese de que el sensor se ha desinfectado correctamente. Para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza, consulte la sección "Sensores y cables" en la página 18.

Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes durante el uso, deben utilizarse fundas higiénicas desechables.

AVISO

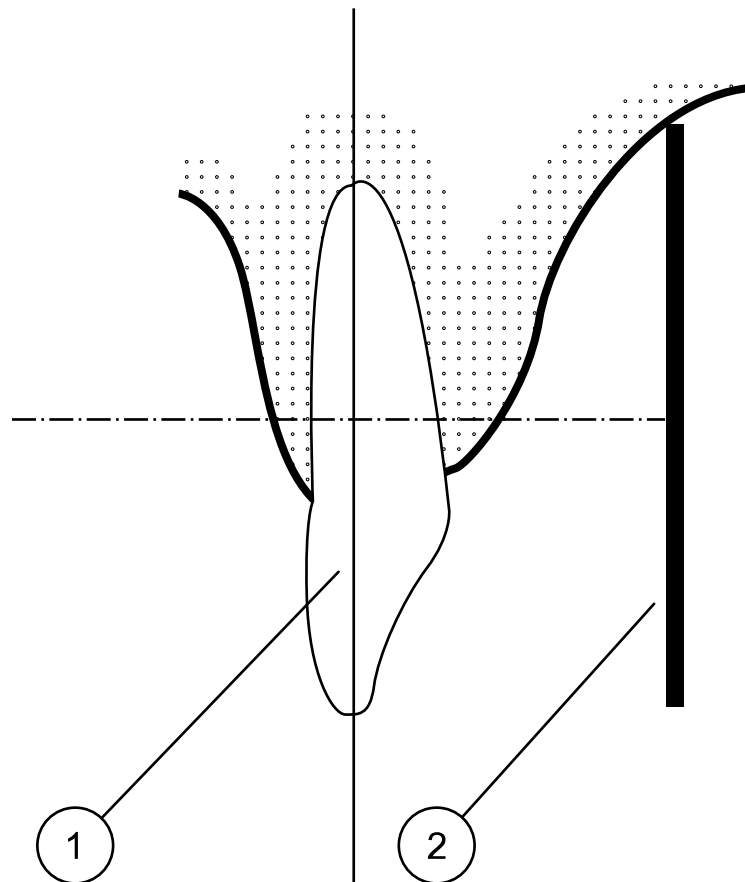
Utilice siempre una funda higiénica desechable nueva cada vez que use el sensor.

Cuando utilice el sensor por primera vez, aparecerá el mensaje *Loading calibration files* (Cargando archivos de calibración) en la ventana de Romexis.

AVISO

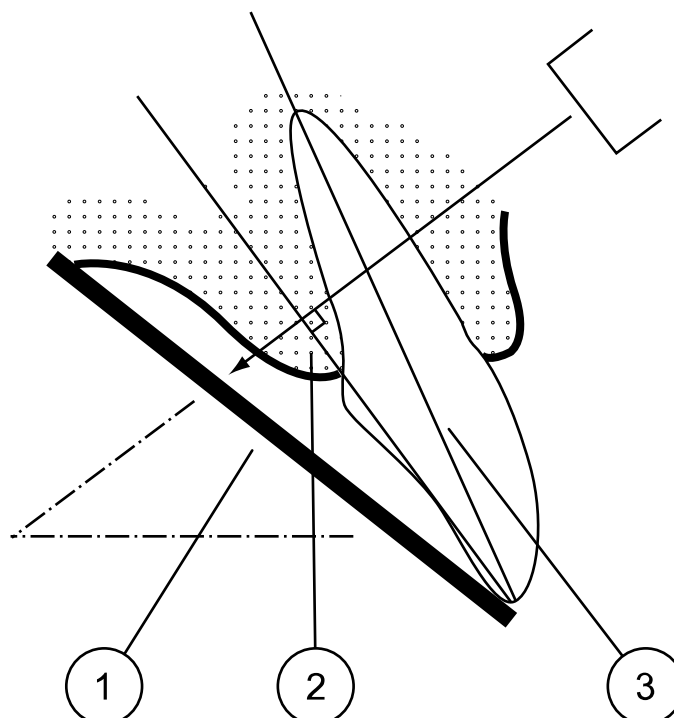
Al conectar el mismo sensor a otra estación de trabajo, los archivos de calibración se vuelven a cargar.

Seleccione el sensor adecuado y conéctelo a caja de control.

Técnica paralela (recomendada)

Coloque el sensor (2) en un soporte del sensor y alinee el soporte paralelamente al eje largo del diente (1).

Use un cono largo en la técnica paralela.

Técnica de ángulo bisector (opcional)

El paciente sujeta el sensor (1) en su posición con el dedo. El haz de rayos X se dirige perpendicularmente hacia una línea imaginaria (2) que corta el ángulo entre el plano de la película y el eje largo (3) del diente.

AVISO

Preste atención para no ejercer demasiada presión en el sensor. No coloque una abrazadera en el sensor. No tome exposiciones oclusales con el sensor y recomiende al usuario que no muerda el sensor.

AVISO

No sujete nunca el paquete del sensor ni el cable con pinzas hemostáticas o un soporte "Snap-a-ray".

Asegúrese de que el sistema del sensor digital esté preparado para la exposición y comunique con Romexis (consulte la sección "Indicador luminoso de la caja de control" en la página 6).

Para obtener información sobre cómo colocar el sensor en la boca del paciente, consulte el manual del soporte del sensor que se suministra con el sensor digital.

6.3 Selección de los valores de exposición

Las siguientes tablas muestran los valores de exposición recomendados para KaVo ProXam iS.

Valores de exposición para cono corto 20 cm

Maxilar	mA	TIEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,630 s	0,800 s
MAXI	8 mA	70 kV/ niño						I	P	M												
MAND							I	P	M													
MAXI	8 mA	66 kV/ niño							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 mA	63 kV/ niño								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 mA	60 kV/ niño									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	70 kV/ adulto							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 mA	66 kV/ adulto								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 mA	63 kV/ adulto									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	60 kV/ adulto										I	P	M								
MAND											I	P	M									

I = INCISIVOS, M = MOLARES, P = PREMOLARES Y CANINOS

Valores de exposición para cono largo 30 cm

Maxilar	mA	TIEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s
MAXI	8 mA	70 kV/ niño									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	66 kV/ niño										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 mA	63 kV/ niño											I	P	M							
MAND												I	P	M								
MAXI	8 mA	60 kV/ niño												I	P	M						
MAND													I	P	M							
MAXI	8 mA	70 kV/ adulto										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 mA	66 kV/ adulto											I	P	M							
MAND												I	P	M								
MAXI	8 mA	63 kV/ adulto												I	P	M						
MAND													I	P	M							

Valores de exposición para cono largo 30 cm

Maxilar	mA	TIEMP O	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s
MAXI	8 mA	60 kV/ adulto													I	P	M					
MAND														I	P	M						

I = INCISIVOS, M = MOLARES, P = PREMOLARES Y CANINOS

7 Capturar imágenes intraorales

Cuando conecte el sensor por primera vez, aparecerá el mensaje *Loading calibration files* (Cargando archivos de calibración) en la ventana de Romexis. Además, si conecta el mismo sensor a otra estación de trabajo, los archivos se vuelven a cargar.

AVISO

El funcionamiento del sensor puede cancelarse desenchufando el contacto PoE/USB.

7.1 Capturar imágenes intraorales simples

Pasos



1. Haga clic en el botón de exposición intraoral de la página principal del módulo 2D o en la barra de herramientas superior para iniciar el modo de captura de imágenes intraorales.

Aparecerá la ventana *Intraoral Exposure* (Exposición intraoral).

Waiting for Ready

Cuando la unidad de rayos X está preparándose para la exposición, aparece el mensaje *Waiting for Ready* (A la espera de preparado) en la parte superior de la ventana.

2. Prepare al paciente para la exposición, seleccione los parámetros de exposición y coloque la unidad intraoral de rayos X del modo adecuado. Puede obtener más información al respecto en el manual del usuario/las instrucciones de uso de la unidad.

AVISO

Informe al paciente de que podría sentir el calor del sensor en la boca.

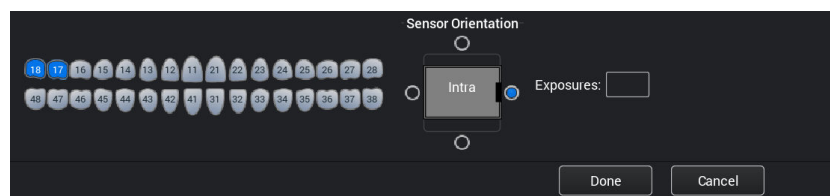
Waiting for Exposure

Cuando el sistema del sensor intraoral esté listo para la exposición, aparecerá el mensaje *Waiting for Exposure* (A la espera de exposición) encima de la ventana.

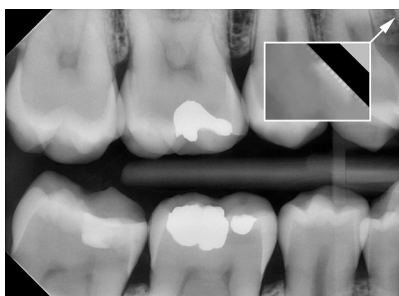
3. Realice una exposición de la forma habitual.

Después de la exposición, aparecerá en la pantalla el mensaje *Saving the Image* (Guardando la imagen) y la imagen se almacenará automáticamente en la base de datos.

4. Defina los números de dientes y la orientación del sensor.



La orientación del sensor se indica en la imagen mediante un triángulo gris.



El triángulo corresponde a la esquina superior derecha del sensor cuando se coloca como se muestra, con el cable guiado por la parte posterior del sensor.



5. Tome la siguiente exposición, o haga clic en **Done** (Hecho) para volver al módulo **Imaging** (Obtención de imágenes) cuando se hayan capturado todas las exposiciones.



AVISO

Retire el sensor de la boca del paciente cuando haya tomado todas las exposiciones.

7.2 Captura de imágenes en una plantilla de estudio

Acerca de esta tarea

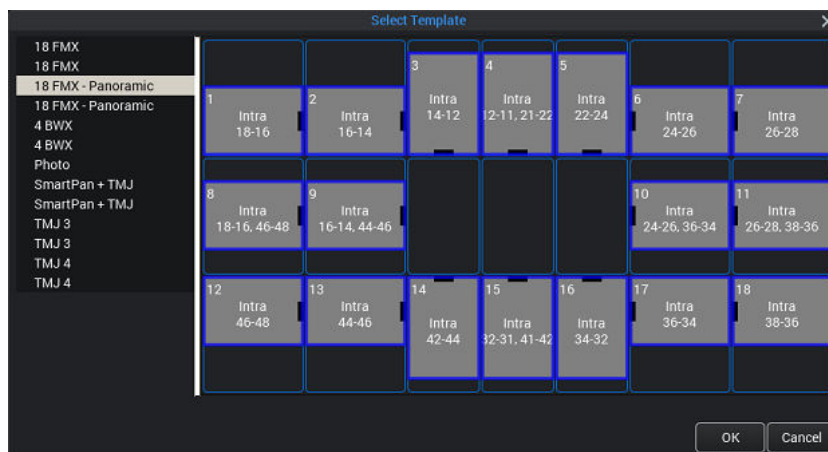
Las imágenes se capturan en plantillas de estudio que contienen un conjunto predefinido de imágenes múltiples.

Pasos



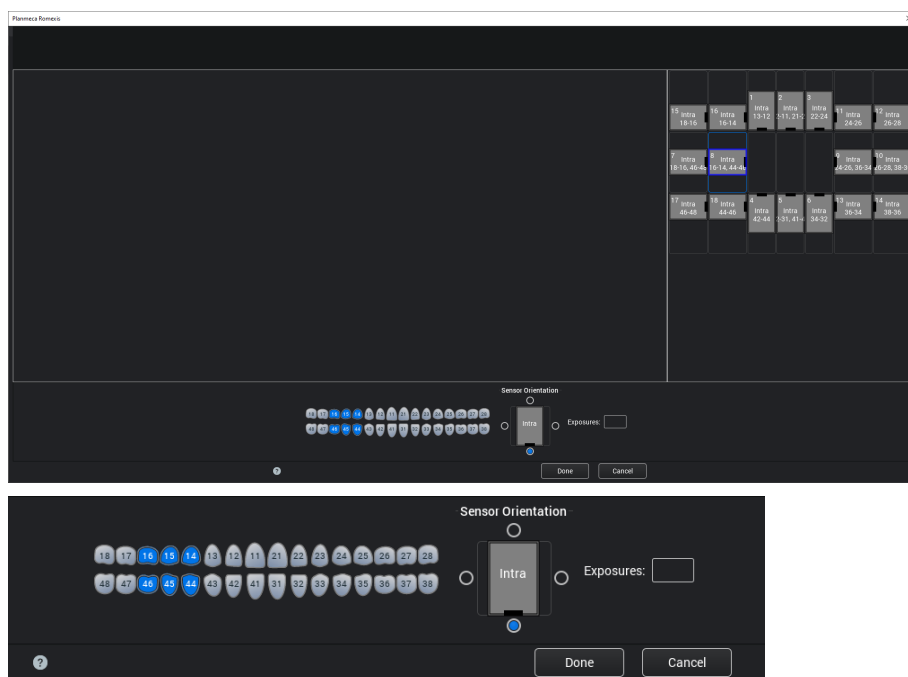
1. Haga clic en la exposición intraoral con el botón de estudio de la página principal del módulo 2D o en la barra de herramientas superior.
2. Seleccione la plantilla de estudio deseada de la lista.

Al comienzo de la lista hay plantillas vacías y en la parte inferior de la lista hay estudios con fechas que ya incluyen imágenes capturadas anteriormente para el paciente seleccionado.



Mientras captura imágenes utilizando una plantilla, Romexis le guía por la plantilla en un orden predefinido, marcando la imagen actual que va a capturarse con un borde azul alrededor de la ranura.

3. Siga la enumeración de los dientes y la orientación del sensor como se muestra en la imagen y se haya predefinido en la plantilla.



4. Prepare al paciente para la exposición, seleccione los parámetros de exposición y coloque la unidad intraoral de rayos X del modo adecuado.

Puede obtener más información al respecto en el manual del usuario/las instrucciones de uso de la unidad.

AVISO

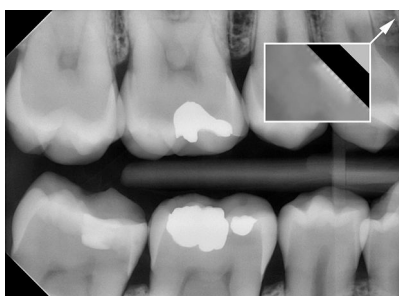
Informe al paciente de que podría sentir el calor del sensor en la boca.

Cuando el sistema del sensor esté listo para la exposición, aparecerá el mensaje *Waiting for Exposure* (A la espera de exposición) encima de la ventana. Ahora podrá tomar exposiciones normalmente.

Después de la exposición, aparecerá en la pantalla el mensaje *Saving the Image* (Guardando la imagen) y la imagen se almacenará automáticamente en la base de datos.

- Defina los números de dientes y la orientación del sensor.

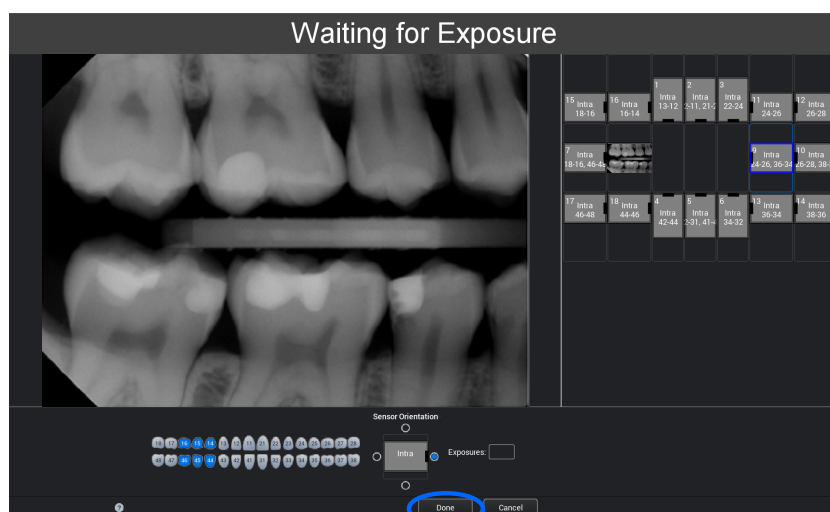
La orientación del sensor se indica en la imagen mediante un triángulo gris.



El triángulo corresponde a la esquina superior derecha del sensor cuando se coloca como se muestra, con el cable guiado por la parte posterior del sensor.

Para cancelar el proceso, haga clic en Cancel (Cancelar). Las imágenes capturadas se guardan y el estudio incompleto se guarda para usarlo posteriormente.

- Después de capturar todas las imágenes, haga clic en Done (Hecho).



8 Control de calidad de imagen

Compruebe la calidad de imagen una vez instalado el software y antes de la exposición del paciente. Realice una comprobación del control de calidad de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales, usando, por ejemplo, un fantoma Quart o similar.

Se recomienda controlar periódicamente la calidad de imagen con el mismo fantoma, de conformidad con las exigencias de las autoridades locales. Consulte también las instrucciones de uso para la prueba de constancia de los sistemas intraorales de la unidad de rayos X KaVo ProXam.

Antes de realizar exposiciones de fantoma, compruebe que la configuración de brillo y contraste del monitor sea correcta, mediante un patrón de prueba SMPTE o similar.

8.1 Control de calidad mediante un patrón de prueba SMPTE

La imagen de prueba es la especificada por la Society of Motion Picture and Television Engineers (www.smpte.org) y cumple con la Práctica recomendada de la SMPTE RP 133-1991 - Especificaciones para el patrón de prueba de imágenes de diagnóstico médico para monitores de televisión y cámaras de grabación impresas. Esta imagen debe utilizarse en la configuración del monitor y los controles de calidad:

- Al inicio de cada jornada de trabajo: El campo gris 5% dentro del campo 0% y el campo gris 95% dentro del campo 100% deben estar visibles. Si no es así, ajuste el brillo y el contraste del monitor.
- Cada mes: La cuadrícula en las esquinas y en el centro debe estar visible; las líneas verticales y horizontales deben formar cuadrados sin distorsiones; y el fondo gris homogéneo no debe tener color.

9 Soportes del sensor

Los soportes del sensor permiten colocar fácilmente el sensor según las distintas necesidades anatómicas y de diagnóstico. Si desea información sobre cómo usar los soportes del sensor, consulte el manual que se suministra con el paquete de soportes del sensor.

10 Limpieza y desinfección

AVISO

Antes de limpiar el sistema, compruebe siempre que la unidad de rayos X y el sistema del sensor digital estén desconectados (el indicador luminoso de la caja de control debe estar apagado).

Desinfectantes recomendados

Para la desinfección, el fabricante recomienda emplear los siguientes desinfectantes:

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

Todos los productos de desinfección recomendados han sido probados y han demostrado ser inofensivos para las superficies.

10.1 Sensores y cables

Los sensores permiten una mejor prevención de infecciones durante la cirugía.

AVISO

Utilice siempre los instrumentos adecuados para limpiar los sensores.

AVISO

Es obligatorio seguir detenidamente las recomendaciones de limpieza y desinfección para no dañar los sensores.

ATENCIÓN

Los sensores no pueden esterilizarse en autoclave ni en horno UV.

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.

Las soluciones desinfectantes recomendadas son el Sistema de higiene Dürr FD 322 o FD 333, o un producto similar.

Si se prefiere un método más eficaz de desinfección o esterilización en frío, recomendamos el desinfectante de alto nivel Johnson & Johnson Cidex Opa.

AVISO

Siga detenidamente las recomendaciones del fabricante sobre los líquidos desinfectantes.

Utilice una funda higiénica desechable nueva cada vez que use el sensor.

AVISO

El conector del sensor puede limpiarse con un trapo suave.

10.2 Soportes del sensor

Para limpiar los soportes del sensor, consulte el manual suministrado con el paquete de soportes del sensor.

10.3 Caja de control

La caja de control puede limpiarse con un paño suave humedecido en una solución limpiadora suave.

ATENCIÓN

Desconecte la unidad antes de limpiarla.

AVISO

No desinfecte la unidad.

ATENCIÓN

Nunca desconecte el cable de Ethernet de la caja de control sin soltar el cierre del conector de cable. La caja de control sufrirá daños si el cable se desconecta a la fuerza.

11 Servicio

Todas las actualizaciones de software de ciberseguridad indicadas en un boletín técnico deben instalarse en la unidad de rayos X.

Servicio técnico de KaVo

Si tiene alguna pregunta o queja, contacte con el servicio técnico de KaVo:

+49 (0) 7351 56-2900

service.xray@kavo.com

12 Condiciones de la garantía

KaVo ofrece al cliente final la garantía de que el producto indicado en el certificado de entrega funcionará correctamente y garantiza la ausencia de defectos en los materiales o la fabricación durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de instalación, con arreglo a las siguientes condiciones:

En caso de reclamaciones justificadas debidas a defectos o a una entrega incompleta, KaVo cumplirá su garantía sustituyendo el producto sin coste alguno o reparándolo según decida el cliente. Quedan excluidas las reclamaciones de cualquier otra naturaleza, en especial en materia de compensación. En caso de incumplimiento y negligencia grave o dolo, esto solo se aplicará en ausencia de normativa jurídica de obligado cumplimiento en sentido contrario.

KaVo no se responsabiliza en modo alguno de los defectos, ni las consecuencias de los mismos, debidos a factores como desgaste natural, limpieza o mantenimiento inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento o conexión, calcificación o corrosión, contaminación de los suministros de aire o agua, ni tampoco a factores químicos o eléctricos considerados anormales o inadmisibles de acuerdo con las especificaciones de fábrica.

Por lo general, la garantía no cubre bombillas, elementos de vidrio, piezas de goma, software, puntas de escáner, baterías, tubos, tornillos, tuercas ni otros elementos de fijación, como tampoco placas de imagen ni la estabilidad del color de los plásticos.

Quedan excluidos de la garantía los defectos o las consecuencias de los mismos que puedan atribuirse a intervenciones o modificaciones realizadas en el producto por el cliente o un tercero.

Las reclamaciones en virtud de la presente garantía únicamente podrán hacerse valer cuando el formulario de transferencia (copia) perteneciente al producto se haya enviado a KaVo y el original pueda ser presentado por el operario o usuario.

Excepciones a la garantía estándar

- KaVo ProXam iS (solo sensores) cuenta con una cobertura de garantía de 36 meses a partir de la fecha de envío.
- Todas las actualizaciones de Romexis® son gratuitas durante 12 meses a partir de la fecha de activación de la licencia. La actualización no incluye los módulos nuevos instalados por separado ni las características o funciones nuevas significativas.
- Los ordenadores Dell adquiridos a través de KaVo están cubiertos por una garantía in situ de 2 años ofrecida por Dell. Es necesario registrarse para activar la garantía.
- Los kits de actualización se fabrican bajo pedido, por lo que no se aceptan devoluciones.
- Las piezas autoclavables dañadas por el proceso de esterilización no están cubiertas por la garantía.

13 Eliminación

Para reducir la carga medioambiental sobre el ciclo de vida completo del producto, nuestros productos se diseñan para que resulten lo más seguros posibles al fabricarlos, usarlos y eliminarlos.

Después de haber retirado los residuos peligrosos, las piezas reciclables deben ser llevadas a los centros de procesamiento correspondientes. La eliminación de unidades obsoletas es responsabilidad del propietario de los residuos.

Todas las piezas y componentes que contengan materiales peligrosos deben ser desechados conforme a la legislación sobre desechos y desperdicios y las instrucciones emitidas por las autoridades medioambientales. Deben considerarse los riesgos y las precauciones pertinentes al manipular residuos.

Pieza	Material principal para eliminación	Materiales reciclables	Sitio de eliminación de residuos	Residuos peligrosos (recogida selectiva)
Caja de control				
• metal	acero inoxidable	X		
• plástico	ASA + PC	X		
	POM	X		
	PC		X	
	PU		X	
Cables	cobre	X		
	TPE/PU		X	
Embalaje	cartón,	X		
	papel,	X		
	Espuma PE	X		
Sensores	Devuelva los sensores a KaVo.			
Otras piezas	PoE		X	

AVISO

Si las placas de los componentes no pudieran reciclarse, trátelas como residuos electrónicos; es decir, de conformidad con la legislación local.

14 Especificaciones técnicas

14.1 Sensor

Tipo de sensor	CMOS con contador de centelleo
Tamaño de píxel	15 µm x 15 µm
Dimensiones del sensor	
<i>Tamaño 0</i>	
general	33,6 x 23,4 mm
área activa	25,5 x 18,9 mm
matriz de píxeles	1700 x 1258
número de píxeles	2,14 M
<i>Tamaño 1</i>	
general	39,7 x 25,05 mm
área activa	30,6 x 20,7 mm
matriz de píxeles	2040 x 1380
número de píxeles	2,82 M
<i>Tamaño 2</i>	
general	44,1 x 30,4 mm
área activa	36 x 26,1 mm
matriz de píxeles	2400 x 1740
número de píxeles	4,18 M
Tamaños de imagen	
Tamaño 0	850 x 629 (0,5 MP)/1700 x 1258 (2,14 MP)*
Tamaño 1	1020 x 690 (0,7 MP)/2040 x 1380 (2,82 MP)
Tamaño 2	1200 x 870 (1,0 MP)/2400 x 1740 (4,18 MP)
Formato de imagen	16 bits
Resolución	
Alta	20+ lp/mm
Resolución teórica	
Alta	33 lp/mm
Normal	16,6 lp/mm
Longitud de cable	1,0 m o 2,0 m
Vida útil esperada	10 años/100 000 ciclos de exposición

14.2 Caja de control Ethernet

Dimensiones	112 x 46 x 24 mm
Potencia de entrada	48 V CC 65 mA
Cables	
Caja de control a PoE	RJ45 de 10 m O 15 m

PoE a LAN

RJ45 de 10 m O 15 m

Fuente de alimentación PoE*Inyector de puerto individual Phihong*

Tipo	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Tensión de entrada	100-240 V CA, (50-60 Hz)	100-240 V CA, (50-60 Hz)
Tensión de salida	48 V CC	56 V CC
Corriente máx. de salida	0,32 A	0,275 A
Tensión de aislamiento primaria-secundaria	3000 V CA	3000 V CA

14.3 Caja de control USB

Dimensiones	112 x 46 x 24 mm
Cables	Cable de fuente de alimentación fijo USB 2.0 de 2 m
Potencia de entrada	2,5 W

14.4 Sistemas operativos compatibles

- Sistema operativo Windows (64 bits)
- Mac OS X

14.5 Entorno de trabajo

Para uso exclusivo en interior. El equipo está instalado en la pared o encima/debajo de una mesa. El usuario mueve el sensor con la mano a la posición de funcionamiento.

La sala y el funcionamiento deben cumplir con las exigencias de seguridad de rayos X según la norma de seguridad de radiación del país.

El sistema lo utilizan profesionales de la odontología.

Antes de instalar el sistema, compruebe que las condiciones locales sean compatibles con el diseño del aparato.

La temperatura del entorno de trabajo debe encontrarse entre +15 °C y +40 °C.

La humedad relativa del entorno de trabajo no debe superar el 60%.

El intervalo de presión atmosférica debe encontrarse entre 700 hPa y 1060 hPa.

14.6 Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura de transporte y almacenamiento -10 °C - +60 °C.

La humedad relativa durante el transporte y el almacenamiento no debe superar el 95 %.

El intervalo de presión atmosférica debe encontrarse entre 700 hPa y 1060 hPa.

14.7 Distribuidor y fabricante

Distribuidor

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Alemania

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

Fabricante



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

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

15 Kerma en aire

Kerma en aire medido en unidad μGy .

Kerma en aire

Ajuste de parámetros					
kV	60	60	60	60	60
mA	2	2	2	4	8
ms	630	1250	2000	2000	2000
Kerma en aire medido					
	406,5	805,1	1287	2492	4943

Apéndice A: Tablas de valores de exposición para KaVo ProXam iX

A.1 Valores de exposición por defecto

La siguiente tabla muestra los valores de exposición por defecto para KaVo ProXam iS sin objetivo seleccionado.

	Cono corto				Cono largo		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Adulto	63	8	0,1	Adulto	63	8	0,2
Niño	60	8	0,08	Niño	60	8	0,16

A.2 Valores de la configuración preprogramada

Cono corto 20 cm (8")

		INCISIVOS			PREMOLARES Y CANINOS			MOLARES		
		kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo
Adulto	Maxilar	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Mandíbula			0,063			0,08			0,1
Niño	Maxilar	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Mandíbula			0,050			0,063			0,08

		OCLUSAL			ENDODÓNTICA			ALETA DE MORDIDA		
		kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo
Adulto	Maxilar	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Mandíbula									
Niño	Maxilar	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Mandíbula									

Cono largo 30 cm

		INCISIVOS			PREMOLARES Y CANINOS			MOLARES		
		kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo
Adulto	Maxilar	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Mandíbula			0,125			0,16			0,2
Niño	Maxilar	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Mandíbula			0,1			0,125			0,16

		OCLUSAL			ENDODÓNTICA			Aleta de mordida		
		kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo	kV	mA	tiempo
Adulto	Maxilar	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Mandíbula									
Niño	Maxilar	66	8	0,125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Mandíbula									

