

“卡瓦”牙科 X 光三維影像系統 “KaVo” 3D eXam+ Dental Imaging System

衛部醫器輸字第 028663 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品型號: KaVo 3D eXam+

產品敘述:

本產品掃描器重建從拍攝期間的三維結構影像圖。本產品掃描器只用於牙醫，口腔外科醫生，其他需要醫師需要三維結構影像圖的對比資訊。該系統是專為影像顳顎關節，下頷骨和上頷骨的植牙，頷面部的其他區域。

主要組件:

- KaVo 3D exam+ 掃描器
- 內建軟體 SmartScan STUDIO 的觸控面板
- SmartScan STUDIO 軟體

安全指引

輻射安全:

掃描器已提供高程度的保護免於受到逸散的輻射。因此，無完美的設計可以提供完美的保護或保護操作者免於受到其他額外的輻射；請遵守各國的輻射保護規範。非必要孕婦請勿照射 X 光。適當的安全警告措施以降低幼兒的輻射劑量。

輻射安全保護措施:

採取以下措施保護自己或病人免於不必要的輻射曝曬。任何靠近正在進行 X 光檢測的患者需要注意以下事項:

- 維持與輻射適當的距離。
- 減少輻射曝曬，特別是幼童。
- 患者須穿上保護衣（鉛衣等）。
- 當進行輻射曝曬時，請注意幼童的生理情況可能對於輻射有更敏感的反應。
- 配戴 PEN 劑量器或膠片配章。
- 醫生應負責避免患者受到不必要的輻射。

注意事項:

警告

未遵守以下指示可能造成嚴重的傷害或死亡

- 未詳閱使用說明書，可能使 X 光掃描器會對患者或操作者造成危害；未接受相關操作訓練前請勿操作掃描器。
- X 光掃描器可能與植入式或是配戴式醫療器材產生危害；請與製造商諮詢相關產品的資訊。
- 操作手冊所述以外的使用、調整、操作可能會導致輻射曝曬的危害。
- 除非有原廠授權，否則請勿擅自調整掃描器；限使用掃描器內所附的配件或軟體。
- 請勿移除掃描器上的外殼或電線，或在外殼打開或移除時操作。掃描器具有高電壓。當外殼已移除或打蓋時操作掃描器可能會增加觸電的風險，並且會造成嚴重的傷害或致死。限合格或授權的服務人員方可移除掃描器的外殼。
- 當操作發現異常，不可恢復的故障或設備故障、失效，請即聯繫授權之服務代表處理以避免傷及操作者及患者潛在的危險。
- 雷射光可能損傷視力，請指示病人閉上眼睛以避免直視雷射光。
- 在 100mm 的距離內直視光學儀器(如放大鏡、顯微鏡)可能會造成危害；利用需要保持距離的光學儀器(例如，望遠鏡和雙筒望遠鏡)來直視雷射即可能會傷害眼睛。
- 請遵守原廠指示操作或清潔掃描器以避免從患者端交叉汙染。
- 掃描器週邊請勿放置液體。
- 關上門時會產生夾縫，故關閉時須保持手和身體其他部位安全。
- 為避免觸電的危險，該設備只能連接到一個有保護接地的電源。
- 因電氣產生火災的情況下，務必使用標有電氣火災用的滅火器。對電氣火災使用水或其他液體可能會致命的或嚴重的傷害。
- 電氣火災時，在撲滅火源前先將設備移開遠離電源以減少觸電的風險。
- 請勿在有易燃麻醉混合物或亞硝酸或含氧氣的環境下使用本產品。

▲ 注意

未遵守以下使用方式，可能引發受傷或儀器損壞

- 為取得最佳影像，請指示患者盡可能緊閉雙眼、放緩呼吸，並不得於掃描期間吞嚥。須詳細為幼童解釋。
- 如果掃描器中有手動開關，在按下掃描按鈕前請先按住手動開關，並於 X 光掃描(即 X 光號誌亮燈時)繼續按住手動開關。提前放開手動開關將中止曝光，並亮起故障燈警示。患者需要重新掃描。
- 掃描器或掃描控制器如有斷電，當其恢復通電後，本產品將重新執行設定過程，故可能延遲通電後第一次掃描。

安全裝置:

警告系統

根據法規，當 X 光電源通電後掃描器需備有警告燈和聲音警告器。

互鎖系統

根據法規，掃描器應備有互鎖迴路。當迴路打開時，將會關閉 X 光電源。依據現場

需求選配使用互鎖迴路。互鎖迴路可安裝在門把開關、手動開關上或兩者上。假如門把開關安裝在掃描器所在的X光室的門把上。當門打開時，將無法進行曝光。假如安裝手動開關，當進行曝光時，手動開關需要被按下或握住。提前放開手動開關將停止曝光。

緊急停止

在緊急狀況下，操作者或患者必須使用緊急停止鍵關閉電源以保護患者安全離開掃描器。緊急停止鍵在操作控制盒及患者緊急停止控制鈕上。緊急狀況可能發生在移動掃描器或任何物品的碰撞或患者移動或某些需緊急援助的情況下。

需緊急移動患者時

1. 按下緊急停止按鈕。
2. 在確定可以安全移動患者時，抓住大門往外推開。確保患者的頭部不會接觸到掃描器的頂部並幫助患者離開座椅。
3. 重設緊急停止按鈕，順時針方向打開方向。
4. 在 Smartscan STUDIO 上顯示**緊急停止按鈕被已經開啟**的信息時，請重設按鈕，並確認患區清空。
5. 按下 ok 對話框，掃描儀自動回復到準備狀態。

碰撞回復

1. 在 Smartscan STUDIO 上顯示**檢測到掃描儀**的信息。
2. 當已經確定可以安全移動患者時，抓住大門往推開。確保患者的頭部不會接觸到掃描器的頂部並幫助患者離開座椅。
3. 如果碰撞是因該區的障礙物引起，而不是因為患者，請清除所有障礙物。
4. 按下 ok 對話框。掃描儀自動回復到準備狀態。

規格

X 光源

管電壓	120kVp(eff)
管電流	3-7mA
電壓傳輸波型	持續
聚焦點	0.5mm
工作周期	3%
光源至感應器距離	71.4cm
光源至患者距離	49.53cm(旋轉的中心)
*患者必須適當就頭部支撐位置，以便取得聚焦點致皮膚最大偵測距離。	
最小聚焦至皮膚的距離	43cm
最小的濾片在 120kVp(eff)(鋁當量)	10mm 或更高
最大額定持續管輸出能量	130kVp@0.5mA
最大額定脈衝管輸出能量	130kVp@1mA
注意: 外洩技術因子測量點於最大指定能量	

最大誤差值	±5kV
mA	±10%
計時器	±0.01s 或 5% 甚至更高
最大擺幅	15kV at 120kV
X 光射束大小	矩形錐 23.8cm 寬 X 5-19.2cm 高(在面板上)
PAN 選配	矩形錐 1cm 寬 X10cm 高(在面板上)
自動準直不超過影像偵測器可讀區	
影像偵測器	24.2cm 寬 X19.3cm 高
感應前平面衰減值	低於 1mm 鋁當量
影像灰階	16 bit
影像擷取方式	單向 360 度旋轉
停止距離與角度	強制停止於-45°與 470°(參考值是掃描器位置 0 度)

電源

掃描器需要一條專屬的電源線，同時建議電湧保護，掃描器最好連續連接到電源在待機狀態上。

線電壓	100VAC,115VAC,200VAC,230VAC
線電壓調整需求	+10%
線電流	15 Amps(100V), 10 Amps(115V),7 Amps(200V),5 Amps(230V)
線頻率	50/60Hz
相位	單向位
主電源斷電器	15 Amps(100V), 10 Amps(115V),7 Amps(200V),5 Amps(230V)
正常電力供應	251W 當脈衝操作在 120kV,5mA 和掃描時間 8.9 秒在 42%的工作周期，期間最高的輸出電力為 600W。
正常電力輸出電力供應	容積掃描=300W(120kV, 5mA);環口(PAN)掃描(大)=625W(94kV,5mA)，掃描時間不受電力輸出影響。
掃描控制器	需要專屬的電源線並建議電湧保護。

重量

總重	231.3 公斤
管頭	16.1 公斤
接受器	25.9 公斤
X 光電源供應器	4.1 公斤

病患椅

尺寸	72.4cmX61cmX109.2cm
總重	56.7 公斤
高度調整	35.65-73.7cm
患者最重	181 公斤

環境規格

操作環境
50°-90°F(10-35°C)、10-90%相對濕度、70-106kPa 的空氣壓力。 (非凝結)

運送和儲存

操作環境
-4°-158°F(-20-70°C)、10-90%相對濕度、70-106kPa 的空氣壓力。 (非凝結)

電腦要求

品項	系統需求
處理器	Intel 雙核心 2.0GHz 或更高
主機板	Intel 或 VIA PCI Bus chipsets
操作系統	伺服器要求 Windows® 7 Professional, Ultimate, and Enterprise (64-bit) SP1 Windows® 8 Pro and Enterprise (64-bit) Windows® 8.1 Pro and Enterprise (64-bit) Windows® Server 2008 R2 SP1 Windows® Server 2012 (all versions) Windows® Server 2012 R2 (all versions)
	工作站要求 Windows® 7 Professional, Ultimate, and Enterprise (64-bit) SP1 Windows® 8 Pro and Enterprise (64-bit) Windows® 8.1 Pro and Enterprise (64-bit)
系統記憶體	4GB 或更高
硬碟	1TB 或更高
顯示卡	NVidia, 512MB RAM
螢幕	21 吋高解析度的寬螢幕 LCD 對比率 10,000:1 或更高

USB	USB2.0
網路卡	1000base T 的網路卡
DVD 播放器	16 倍或更高
網路連接	高速的網路連接需要軟體更新和遠端控制(建議 1GB)
軟體	InVivoDental 5.3.4或更高 Dolphin Imaging 11.5 或更高

製造廠名稱: Imaging Sciences International, LLC

製造廠地址: 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, USA

藥商名稱: 台灣卡瓦股份有限公司

藥商地址: 台北市松山區敦化南路 1 段 2 號 2 樓