

# CLEARVISION<sup>™</sup> SENSOR

# SISTEMA DE SENSOR DIGITAL



# GUÍA DE INSTALACIÓN Y DEL USUARIO

00-02-1665, Revision C01 Fecha de lanzamiento: junio de 2018

### CLEARVISION<sup>™</sup> SENSOR SISTEMA DE SENSOR DIGITAL

## GUÍA DE INSTALACIÓN Y DEL USUARIO

MIDMARK CORPORATION

1001 ASBURY DRIVE BUFFALO GROVE, IL 60089, EE.UU. NÚMERO GRATUITO 800-MIDMARK (1-800-643-6275) WWW.MIDMARK.COM

Copyright © 2018 Midmark. Reservados todos los derechos.

# ÍNDICE

.4
. 4
. 4
. 4
. 5
. 6
. 7
10
10
11
11
11
13
20
20
21
21
21
21
23
23
23
24
25
25

# Información general

### Indicaciones de uso

El ClearVision<sup>™</sup> Sensor está concebido para el uso por parte de dentistas y otros profesionales cualificados para producir radiografías de diagnóstico de la dentadura, mandíbula y otras estructuras bucales.

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones

Seguridad ra- diológica	<ul> <li>Sólo personal cualificado y autorizado puede manejar este equipo, y se deben observar todas las leyes y reglamentos relativos a la protección ra- diológica.</li> </ul>
	• El usuario debe permanecer en todo momento a una distancia de seguri- dad del punto focal del haz de rayos X para su protección.
	<ul> <li>Es necesario hacer el máximo uso de todas las funciones de seguridad ra- diológica del equipo de rayos X.</li> </ul>
	• Es necesario hacer el máximo uso de todos los dispositivos, accesorios y procedimientos de protección radiológica de los que se disponga para proteger al paciente y al usuario de la radiación de los rayos X.
Seguridad eléctrica	• El cable del ClearVision™ Sensor debe manejarse con cuidado. No doble excesivamente ni pince el cable del sensor. Podría provocar daños irreparables en el sensor.
	• Este equipo sólo debe utilizarse en salas o en áreas que cumplan con to- das las leyes y recomendaciones pertinentes sobre seguridad eléctrica en salas utilizadas para fines médicos; por ejemplo, las normas del IEC, del NEC (National Electrical Code) estadounidense o de la VDE alemana.
	• Antes de limpiar o desinfectar este equipo, hay que desconectarlo siempre del suministro eléctrico.
	• El ordenador y demás equipos asociados (como el concentrador USB) de- ben colocarse fuera del entorno del paciente (es decir, a más de 1,5 m del sillón). El usuario no debe tener acceso al paciente y a dichos dispositivos al mismo tiempo.
	<ul> <li>El ordenador y demás equipos asociados deben cumplir con la norma IEC 60950 o IEC 60601.</li> </ul>
Seguridad del paciente	<ul> <li>Antes de usarlo, cubra siempre el sensor con una cubierta protectora, hi- giénica y desechable. Se debe usar una cubierta nueva para cada pacien- te. Se recomienda desinfectar el sensor entre uso y uso.</li> </ul>
	• El ClearVision <sup>™</sup> Sensor, el ordenador y los cables suministrados constitu- yen un sistema electromédico. El ordenador no debe colocarse en el en- torno del paciente (dentro de un radio de 1,5 m del mismo).
	<ul> <li>La instalación del sistema debe realizarse de conformidad con los requisi- tos de la IEC 60601-1, la norma para los requisitos de seguridad de los sis- temas electromédicos.</li> </ul>

### Descripción del producto

	El ClearVision <sup>™</sup> Sensor es un sistema de adquisición de imágenes digitales para la aplicación radiográfica dental. El producto se utiliza en los estudios ra- diográficos dentales de rutina. Se utilizan dos sensores de tamaño diferente (tamaño 1 y tamaño 2) para formar la imagen de partes anatómicas diferentes y para pacientes de tamaños diferentes. El sensor CMOS se conecta directa- mente a una conexión USB en un PC sin necesidad de una interfaz eléctrica intermedia. El ClearVision <sup>™</sup> Sensor funciona con una fuente de rayos X intra- bucal, dental y estándar sin ninguna conexión a dicha fuente. El ClearVision <sup>™</sup> Sensor captura la imagen automáticamente en cuando detecta la producción de rayos X y, una vez completada la radiografía, transfiere la imagen a un pro- grama de software para la formación de imágenes del PC. Se utilizan fundas desechables con cada paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. El ClearVision <sup>™</sup> Sensor es un detector de rayos X intrabucal de tecnología punta concebido para la formación de imágenes digitales de los dientes y de la cavidad bucal. Los componentes de sistema del ClearVision <sup>™</sup> Sensor son el sensor digital, los archivos de calibración del sensor y el softwa- re Progeny Imaging.
Sensor digital	El sensor digital está diseñado para transformar una imagen de rayos X de dos dimensiones en una señal eléctrica. La estructura del sensor se monta con una primera capa de material fluorescente (escintilador) que, cuando se expone a los rayos X incidentes, emite una radiación luminosa. Esta luz se transfiere entonces a los elementos fotosensibles del sensor, donde se transforma en potencial eléctrico. La señal eléctrica se envía al ordenador para su procesamiento.

Archivos de calibración del sensor del sete manual.

- Progeny Suministra la interfaz de usuario para adquirir, almacenar, recuperar, transmitir, revisar y posprocesar las imágenes adquiridas por el sistema del ClearVision™ Sensor. Para obtener más información, consulte el capítulo Instalación del ClearVision™ Sensor en este manual o la guía del usuario de Progeny Imaging.
- NOTA El sensor digital ClearVision<sup>™</sup> Sensor es sensible a la luz ultravioleta intensa. Por lo tanto, se debe guardar el sensor en la caja provista y no exponerlo nunca a la luz directa del sol durante largos períodos de tiempo.

## Explicación de los símbolos de las etiquetas técnicas



Precaución, consulte los documentos adjuntos.



Consulte las instrucciones de uso.



Equipo de clase II: suministra aislamiento doble para proteger contra las descargas eléctricas.



Tipo BF: suministra protección adicional contra las descargas eléctricas.



Grado de protección IP67 significa que la carcasa del sensor está: totalmente protegida contra el polvo; protegida contra el efecto de inmersión entre 15 cm y 1 m.



Corriente continua



Número de serie



Número de catálogo



Fecha de fabricación



Lugar de fabricación (fabricante)



## Conformidad con las normas vigentes

Los siguientes documentos normativos son pertinentes al caso:

Seguridad general	IEC 60601-1:1995 Protección contra las descargas eléctricas: clase II Grado de protección contra las descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF Grado de protección contra la entrada de agua: IP67 No es apto para utilizar en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
Interferencia electromagnética / Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007
Grado de	IEC 60529: 2001
protección	Grado de protección contra la entrada de agua: IP67
Rendimiento	IEC 61223-3-4:2002
de la formación	Resolución de pares de líneas: mejor que 8 lp/mm
de imagenes	Baja resolución de contraste: todos los agujeros son visibles
Declaración de compatibilidad	Información relativa a la posible interferencia electromagnética y consejos para evitarla
electromagnética	<ul> <li>El ClearVision<sup>™</sup> Sensor no se considera equipo de soporte vital. Cuan- do se utilicen los sensores ClearVision<sup>™</sup> Sensor adyacentes a otro equipo, habrá que ajustar cuidadosamente la configuración para asegu- rar que la interferencia electromagnética no perjudique su funciona- miento. En particular, el equipo móvil de comunicaciones por radiofre- cuencia puede afectar al equipo eléctrico médico. Consulte la tabla de compatibilidad electromagnética a continuación.</li> </ul>
	<ul> <li>Limitación de uso: el ClearVision<sup>™</sup> Sensor se utilizará con un ordena- dor que cumpla con la norma IEC 60950 o IEC 60601. Además, todo dispositivo que se encuentre entre el ClearVision<sup>™</sup> Sensor y el ordena- dor (concentrador USB) deberá cumplir con la norma IEC 60950 o IEC 60601. De lo contrario, podría perjudicarse la compatibilidad electro- magnética.</li> </ul>

El ClearVision™ Sensor está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario ClearVision™ Sensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	o del			
	El ClearVision™ Sensor está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ClearVision™ Sensor debe asegurarse de gue se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones   Conformidad   Entorno electromagnético: orientación				
Emisión por radiofre- Grupo 1 El ClearVision™ Sensor únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento inte	El ClearVision™ Sensor únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno.			
cuencia       Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen inte CISPR 11         rencias en equipos electrónicos cercanos.	Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interfe- rencias en equipos electrónicos cercanos.			
Emisión por radiofre- Clase B El ClearVision™ Sensor es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos	os los			
cuencia establecimientos domésticos y los que están conectados directamente con la red púb	establecimientos domésticos y los que están conectados directamente con la red pública			
CISPR II de suministro electrico de baja tension que suministra electricidad a los edificios con ti Emisiones de corriente No corresponde domésticos	nnes			
armónica				
IEC 61000-3-2				
Fluctuaciones de tensión No corresponde				
y del flicker				
IEC 61000-3-3				
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
El ClearVision™ Sensor está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario	o del			
Clearvision <sup>III</sup> Sensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.				
Prueba de inmunidad Nivel de la prueba IEC 60601 nivel de contor- Entorno				
Initidu electromagnética + 6 kV al contacto + 6 kV al contacto Los pisos deben ser de madera bormigé	ión o			
(FSD) + 8 kV al aire + 8 kV al aire + 8 kV al aire	iertos			
IEC 61000-4-2	a de-			
be ser al menos del 30 %.				
Transitorios eléctricos rápi- ± 2 kV para líneas de suministro eléc- ± 2 kV para líneas La calidad de la energía de la red eléctrica	a de-			
dos/ráfagas trico de suministro eléc- be ser la de un entorno comercial u hospit	itala-			
EC 61000-4-4 ± 1 kV para líneas de entrada/salida trico rio normal.				
± i kV para ineas				
Sobretensión + 1 kV línea(s) a línea(s) No corresponde				
12  kV  integ(s)  a tierra				
Caídas de tensión, interrup- < 5% U⊤ (>95% de caída en U⊤) para No corresponde.				
ciones y variaciones de ten- 0,5 ciclos				
sión en las líneas de entrada < 40% U⊤ (60% de caída en U⊤) para				
del suministro eléctrico 5 ciclos				
EC 61000-4-11   < 70% UT (30% de caida en UT) para				
20 CICIOS $\leq 5\%$ LL ( $>05\%$ de caída en LL-) para				
5 s				
Campo magnético de fre- 3 A/m 3 A/m Los niveles de los campos magnéticos de	e fre-			
cuencia eléctrica (50/60 Hz) cuencia deben ser los característicos de	e un			
IEC 61000-4-8 emplazamiento normal en un entorno con	omer-			
cial u hospitalario.				

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética					
El ClearVision™ Sensor está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ClearVision™ Sensor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.					
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de con- formidad		Entorno electromagnéti	ico: orientación
			El equip se más cables, aplicabl <b>Distanc</b>	oo móvil y portátil de comunicaciones cerca de ninguna parte del equipo ( que la distancia de separación recor e a la frecuencia del transmisor. ia de separación recomendada:	s por radiofrecuencia no debe usar- ClearVision™ Sensor, incluidos sus nendada calculada con la ecuación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	3 V	d=1,	$2 \times \sqrt{P}$	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1, d = 2, d = 2, d = 2, d = 1,	$2 \times \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz 3 $\times \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz	
			Donde vatios (' recome Las inte determi nivel de Pueden el siguie	P es la clasificación de potencia de W) según el fabricante del transmiso ndada en metros (m). ensidades de campo de transmisores nó una inspección electromagnética conformidad en cada gama de frecu ocurrir interferencias en las inmedia ente símbolo:	e salida máxima del transmisor en or y <i>d</i> es la distancia de separación s fijos por radiofrecuencia, según lo in situ, <sup>a</sup> deben ser menores que el tencia. <sup>b</sup> aciones de un equipo marcado con
NOTA 1: a 80 MH NOTA 2: Estas di y reflexión de esti	z y 800 MHz, se aplica la rectrices pueden no ser a ructuras, objetos y perso	a gama de frecuencia aplicables en todas la nas.	a más alta as situaci	a. ones. La propagación electromagnét	ica se ve afectada por la absorción
<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones para radioteléfonos (móviles o portátiles) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y radiodifusión de TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse una inspección electromagnética in situ. Si las intensidades de campo medidas en la ubicación en la que se utiliza el ClearVision <sup>™</sup> Sensor superan el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, debe realizarse una observación del ClearVision <sup>™</sup> Sensor para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del ClearVision <sup>™</sup> Sensor.					
Distancias de separación recomendadas entre el equipo móvil y portátil de comunicaciones por radiofrecuencia y el					
El ClearVision™ Sensor está concebido para usarse en un entorno electromagnético donde están controladas las perturbaciones de las emi- siones por radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del sensor pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo móvil y fijo de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el sensor tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.					
Potencia de se	Potencia de salida máxima Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		el transmisor		
	[	De 150 kHz a 80 M	lHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 80 MHz a 2,5 GHz
		$d = 1,2 \times \sqrt{P}$		$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01 0,12		0,12		0,12	0,23
0,	1	0,37		0,37	0,74
1		1,17		1,17	2,34
10	0	3,69		3,69	7,38
10	0	11,67		11,67	23,34
Para los transmisores clasificados con potencia de salida máxima no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.					

#### Para obtener asistencia técnica

Contacto

Midmark Corporation 1001 Asbury Drive Buffalo Grove, IL 60089

Teléfono: 1-800-MIDMARK (solo EE. UU.); 1-844-856-1231 (directo)

its@midmark.com

Para facilitar su llamada de servicio, la siguiente información debe estar lista y disponible:

- Sistema operativo del ordenador
- Versión del software Progeny Imaging
- Número de serie de su sensor
- Tipo de instalación de Progeny Imaging (independiente, red punto a punto, red cliente-servidor)

NOTA. Se recomienda que el técnico instalador revise las instrucciones completas antes de intentar instalar o actualizar ningún componente.

#### Representantes autorizados

Europa

CE Partner 4U Esdoornlaah 13 3951DB Maarn Países Bajos Teléfono: +31 (343) 442-524 Fax: +31 (343) 442-162

# Instalación Descripción general

El sistema ClearVision<sup>™</sup> Sensor es un sensor digital intrabucal que se utiliza con un generador de rayos X intrabucal para adquirir imágenes digitales de la dentadura y de las estructuras esqueléticas circundantes. El sensor está disponible en dos configuraciones:

- Independiente: sensor conectado directamente a un PC
- Integrado: integrado en un sistema completo Preva Plus y como parte del mismo, o suministrado por separado y conectado a un Preva 2.0.

#### Antes de comenzar

Ordenador y software	Debe tener disponible un ordenador dedicado con sistema operativo Windows de 32 o 64 bits y al menos un puerto USB de <b>alta velocidad</b> . Los requisitos están enumerados en la Tabla 1.
	El software de adquisición y gestión de imágenes debe estar instalado en todos los ordenadores donde se vaya a utilizar el ClearVision™ Sensor. El rendimiento del software se ve afectado por la cantidad de memoria RAM y de almacena- miento disponible en el sistema para la adquisición, visualización, almacena- miento e impresión de las imágenes de rayos X digitales. Los requisitos reco- mendados se enumeran a continuación solamente como pautas generales.
	NOTA. Tenga en cuenta que el volumen de pacientes que tenga y las exigencias específicas de su consultorio pueden requerir que ajuste estas pautas según corresponda. Los requisitos del sistema de otros programas que operen en el mismo ordenador o red podrían afectar también a estas pautas.

Componente	Requisito		
Hardware del ordenador	PC compatible con Pentium a 4/1,4 GHz o superior		
Sistema de memoria	Se recomienda 2 GB RAM (mínimo 1 GB) o superior		
Sistema operativo	Microsoft Windows XP Professional con Service Pack 3; Microsoft Vista (ediciones Business o Ultimate); Microsoft Windows 7 (ediciones Professional o Ultimate)		
Espacio en disco	Mínimo 450 MB		
	NOTA. Necesitará espacio adicional en disco dependiendo del volumen de clientes de su consultorio, el número de imágenes y otra información que piense almacenar. Cada imagen ocupa aproximadamente 4 MB. Por ejemplo, si piensa almacenar 75 000 imágenes, necesitará aproximadamente 300 GB.		
Ajustes de la pantalla	1024 × 768 (16 bits o más) con 32 MB (o más) de vídeo RAM		
	NOTA. Se pueden incrementar estos ajustes en función del adaptador de vídeo instalado. Por norma, cuanto mejor sea el adaptador de vídeo o la tarjeta de captura, mejor será la calidad de las imágenes.		

#### Tabla 1: Requisitos del sistema recomendados



Paquete de muestra de fundas protectoras

Kit para colocación del sensor

45-S0009

Figura 1: Contenido del sistema ClearVision<sup>™</sup> Sensor

### Procedimiento de instalación

Instalación junto con el software Progeny Imaging Al instalar los controladores del ClearVision™ Sensor y el software asociado, se da por supuesto que no hay instaladas versiones anteriores del software de gestión de imágenes Progeny Imaging o Progeny Device Suite.

NOTA. Para que el funcionamiento sea correcto hay que eliminar (desinstalar) todas las versiones anteriores de estos programas antes de empezar el proceso de instalación.

Ejecute los siguientes pasos:

- Introduzca la memoria flash USB en un puerto USB disponible de su ordenador. Permita que el ordenador reconozca la memoria.
- La Figura 2 muestra la pantalla principal del software de instalación. Si el software presente en la memoria flash USB no se inicia automáticamente, abra Windows Explorer™ y seleccione la letra de la unidad "Progeny". Navegue por los contenidos de la memoria flash y ejecute "Setup.exe". Este paso inicia el proceso de instalación.
- NOTA. El software de instalación requiere Microsoft .NET Framework revisión 3.5. Este software se instalará si no está incluido en el sistema operativo. Siga todas las indicaciones en pantalla.
- NOTA. Si la instalación prevista se basa en Windows XP, es necesaria la actualización al Service Pack 3. Esta actualización se incluye en la memoria flash USB y puede instalarse desde la carpeta 'Utilities' (Utilidades). Otra opción es utilizar la herramienta de actualización de Windows proporcionada por Microsoft.



Figura 2: Pantalla principal del software de instalación

- Inicie el proceso de instalación haciendo clic en el botón 'Install Progeny Device Suite' (Instalar Progeny Device Suite) (Figura 3).
- NOTA. El software instalado requiere múltiples componentes de software que puede que ya tenga en su sistema. Estos componentes serán instalados si aún no dispone de ellos. Siga todas las indicaciones en pantalla.

🗭 Pr	ogeny Device Suite	×
	Version: 2.0.4.0	
	Install Progeny Device Suite	
	Version: 1.9.0.1	
	Install Progeny Imaging	
	Add Calibration Files	
	View Manuals	



• Se abre la pantalla que muestra la Figura 4. Seleccione ClearVision, así como cualquier otra familia de dispositivos que deba ser compatible con el software de adquisición de imágenes.

elect Devices	To Install	
Í,	VisionDX 500	
-	VisionDX 600	
<b>9</b> 1	✓ ClearVision S/N: 303238	_
Di	Vantage Pan	al Install
110-		Cancel

Figura 4: Selección de las familias de dispositivos que deben instalarse

 El cuadro de diálogo mostrado en la Figura 5 podría aparecer al instalar Progeny Device Suite en entornos con Windows Vista y Windows 7. Seleccione la casilla 'Always trust software from Midmark' (Confiar siempre en el software de Midmark) y haga clic en el botón Install (Instalar).

💀 Windows Security
Would you like to install this device software?
Name: Progeny Universal Serial Bus controllers     Publisher: Midmark
✓ Always trust software from "Midmark". Install Don't Install
You should only install driver software from publishers you trust. How can I decide which device software is safe to install?

Figura 5: Habilitar la instalación de software de Midmark

 Se mostrará una marca de verificación verde al lado del botón 'Install Progeny Device Suite' una vez concluida la instalación de Progeny Device Suite. Continúe con la instalación del software Progeny Imaging haciendo clic en el botón 'Install Progeny Imaging' (Figura 6) y siga las instrucciones en pantalla.

	Y Progeny Device Suite     Version: 2.0.4.0 - Installed     Version: 1.9.0.1     Install Progeny Imaging     Add Calibration Files     View Manuals     View Manuals		
	Figura 6: Iniciar la instalación de Progeny Imaging		
	<text><image/></text>		
Instalación de archivos de calibración del sensor	Para funcionar correctamente, el ClearVision™ Sensor necesita que haya un archivo de calibración instalado por cada dispositivo. Este archivo de calibra- ción es único para cada sensor y se encuentra en la memoria flash USB.		
	NOTA. La memoria flash USB contiene un archivo de calibración exclusivo para el sensor, las instrucciones de funcionamiento y el software de soporte del sensor. No la deseche ni la reutilice. Guarde la memoria flash USB en un lugar adecuado para poder volver a consultar su contenido.		
	Los archivos de calibración del ClearVision™ Sensor se instalan durante la instalación de Progeny Device Suite desde la memoria flash USB suministra- da. No es necesario instalar nada más si se va a usar un solo sensor en la configuración instalada y el software de soporte del sensor se instaló desde la memoria flash USB suministrada.		
	Realice los siguientes pasos para instalar el archivo de calibración del sensor si se encuentra en uno de estos casos: si necesita más de un sensor, si va a instalar el sensor actual en un segundo momento (después de instalar el soft- ware de soporte) o bien si no está seguro de si el archivo de calibración del		

sensor está instalado o no.

- Introduzca la memoria flash USB suministrada con el ClearVision™ Sensor en un puerto USB disponible de su ordenador. Permita que el ordenador reconozca la memoria.
- La Figura 8 muestra la pantalla principal de instalación del archivo de calibración. Si el software presente en la memoria flash USB no se inicia automáticamente, abra Windows Explorer™ y seleccione la letra de la unidad llamada "Progeny". Navegue por los contenidos de la memoria flash y ejecute "Setup.exe". Este paso inicia el proceso de instalación.
- NOTA. No realice la instalación de Progeny Device Suite, puesto que este software ya está instalado.



Figura 8: Pantalla principal de instalación del archivo de calibración

• Para añadir el archivo de calibración a su ordenador, haga clic en el botón "Add Calibration Files" (Añadir archivos de calibración) (Figura 9).



Figura 9: Instalación de archivos de calibración

 Se abre el cuadro de diálogo mostrado en la Figura 10, donde es posible seleccionar la carpeta de origen del archivo (o archivos) de calibración. La selección inicial muestra la carpeta de origen presente en la memoria flash USB actual. Vaya a la carpeta de origen del archivo de calibración si es necesario y haga clic en 'OK' (Aceptar) para continuar.



Si está instalada la versión integrada, enchufe el sensor en el puerto USB disponible en el extremo del brazo articulado, cerca del cabezal del tubo. Asimismo, compruebe que el concentrador USB incrustado en el sistema integrado esté conectado mediante el cable suministrado a un puerto USB de alta velocidad del PC donde está instalado el software del sensor. Esa conexión es necesaria para que el sensor pueda funcionar. Si el sensor se ha suministrado aparte, fije el soporte del sensor en el brazo articulado, cerca del cabezal del tubo. Use el soporte del sensor como lugar donde guardar el sensor.

Instalación del sensor Se abre un mensaje de instalación de controlador de dispositivo de Windows cuando se conecta por primera vez el sensor a un puerto USB.

NOTA. Cada vez que se conecte por primera vez el sensor a un puerto USB nuevo, se abrirá un mensaje de instalación de controlador de dispositivo de Windows.

No es necesario hacer nada más cuando el ClearVision<sup>™</sup> Sensor se usa en un entorno de Windows Vista y Windows 7. En cambio, si se usaClearVision<sup>™</sup> Sensor en Windows XP, podría abrirse un asistente de instalación del dispositivo (Figura 12). Siga los pasos indicados a continuación para terminar la instalación.

• Seleccione «Yes, this time only» (Sí, sólo esta vez) en el cuadro de diálogo y, a continuación, pulse «Next» (Siguiente) (Figura 12).



Figura 12: Asistente para hardware nuevo encontrado en Windows XP (primera pantalla)

Seleccione «Install the software automatically» (Instalar el software automáticamente) y pulse «Next» (Siguiente) para continuar (Figura 13). Siga las instrucciones e indicaciones del asistente para completar la instalación del controlador.



Figura 13: Asistente para hardware nuevo encontrado en Windows XP (segunda pantalla)

Selección del sensor en Progeny Imaging El ClearVision<sup>™</sup> Sensor puede utilizarse una vez iniciado el software Progeny Imaging, como se describe en el Manual de instalación de Progeny Imaging. Para seleccionar el ClearVision<sup>™</sup> Sensor, use la barra de herramientas de control del dispositivo "Device Control Toolbar" y siga los pasos indicados a continuación.

• Seleccione ClearVision como se muestra en la Figura 14.

	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(	)	ŀ	<none></none>															
			<none></none>															
		C	le	ar	٧i	sic	n											
		1	Vantage Pan															
		÷	151			î.		10										

Figura 14: Selección de ClearVision™ Sensor en Progeny Imaging

• Una vez seleccionado ClearVision, se muestra una luz verde (Figura 15) que sirve para indicar que el sensor está conectado con el PC.

(	)	ĺ	С	le.	ar	Vi	si	on						Ŧ	

Figura 15: ClearVision™ Sensor correctamente seleccionado

# Funcionamiento del ClearVision™ Sensor

# Adquisición de imágenes

Requisitos previos	<ul> <li>Siga los pasos de instalación facilitados con el producto para instalar el software de adquisición de imágenes.</li> <li>Conecte el ClearVision™ Sensor como se describe en esta guía.</li> <li>Se recomienda usar el dispositivo de colocación del sensor RINN DS-FIT que se incluye en este paquete ya que es el único dispositivo de colocación que se ha verificado. Siga siempre las instrucciones del fabricante acerca del uso y la desinfección.</li> </ul>
Conexión del sensor	<ol> <li>Conecte el ClearVision<sup>™</sup> Sensor al ordenador (configuración independien- te) o al conector de la interfaz USB en el brazo articulado Progeny (en el caso de la configuración de sistema integrado).</li> </ol>
	NOTA. Conecte siempre el sensor y el sistema integrado a un puerto USB que cumpla con la especificación USB y que sea compatible con la transferencia de <b>alta velocidad</b> . Utilice solamente componentes USB certificados que sean compatibles con la transferencia de <b>alta velocidad</b> si necesita un concentrador USB o un cable USB adicionales. Si conecta el sensor a un puerto diferente o usa componentes y cables diferentes, perjudicará el funcionamiento del sensor. (Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Midmark o consulte el manual de servicio e instalación).
Obtención de imágenes	<ol> <li>Consulte el manual del software de adquisición de imágenes específico para la adquisición de imágenes de rayos X.</li> </ol>
	NOTA. Recomendamos el uso del software de gestión de imágenes Progeny Imaging. El uso de software incompatible impedirá el funcionamiento del sensor.
	2. Compruebe que los parámetros de exposición del sistema de rayos X son los adecuados para el examen deseado.
	3. Introduzca el ClearVision™ Sensor en una funda para sensores y luego coloque el sensor dentro de la boca del paciente en la posición deseada.
	4. Coloque el cabezal del tubo del sistema de rayos X hacia el paciente. Pa- ra ello, emplee los procedimientos estándar de colocación.
	5. Active el ClearVision™ Sensor mediante el software de adquisición de imágenes (consulte la guía del software).
	6. Repita los pasos de 1 a 5 para obtener imágenes adicionales.

### Uso de las fundas de sensor

Con el sensor se incluye un paquete de muestra de fundas higiénicas. Las fundas son necesarias para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes. Hay que tener cuidado al colocar las fundas en los sensores o en el dispositivo de colocación. Si sospecha que se ha comprometido la integridad de la funda, deséchela y no la use. Las fundas no son estériles y son elementos de un solo uso. Deseche las fundas usadas de forma adecuada.

Para pedir más fundas, póngase en contacto con Midmark o con su distribuidor de Midmark.

- 1. Siga el siguiente procedimiento antes de cada uso del sensor. Sujete la funda e introduzca el sensor dentro de la abertura entre la lengüeta blanca y el papel.
- 2. Deslice con delicadeza el sensor dentro de la funda hasta que alcance la punta de la misma. No lo fuerce.
- 3. Despegue la cubierta protectora.
- 4. Despegue el forro de papel. El sensor ahora está protegido y listo para el uso normal.



Figura 16: Uso de la funda protectora del sensor

5. Después del uso, deslice el sensor con delicadeza para sacarlo de la funda, usando el pulgar. NO tire del cable mientras extrae la funda protectora.

#### Uso de un dispositivo de colocación del sensor

Para facilitar la colocación correcta del sensor ClearVision™ Sensor en la boca del paciente, se **recomienda** el uso de un dispositivo de colocación. Consulte el manual del fabricante para ver las instrucciones sobre el uso óptimo.

#### Mantenimiento recomendado

Los sensores ClearVision™ Sensor no necesitan mantenimiento. Se recomienda desinfectarlos entre cada uso.

#### Limpieza y desinfección

#### NOTA. La desinfección del sensor ClearVision<sup>™</sup> Sensor es responsabilidad exclusiva del usuario según el protocolo de su consultorio y de las instrucciones, requisitos y limitaciones del agente desinfectante que se esté utilizando, según el fabricante del mismo.

El sensor ClearVision™ Sensor se debe limpiar según el siguiente procedimiento:

- 1. El ClearVision<sup>™</sup> Sensor y sus cables correspondientes se pueden limpiar con un desinfectante para hospitales de alto nivel autorizado por la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA), siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 2. Use equipos de protección individual durante el proceso de desinfección.
- 3. Desinfecte el sensor y solamente los primeros 10 cm del cable del sensor antes de su primer uso y antes del cualquier paciente nuevo.
- 4. Use una funda higiénica nueva con cada paciente. La funda debe ser biocompatible según la norma ISO 10993-1. Las fundas suministradas por Midmark cumplen esta norma.
- 5. Limpie la superficie del sensor (no del cable) con una esponja de gasa humedecida en una solución desinfectante.
- 6. Es preferible la desinfección por inmersión en una solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante acerca del tiempo recomendado de inmersión, y demás instrucciones.
- 7. El cable del sensor se puede mojar en una solución desinfectante siempre que no haya daños mecánicos en el sensor o el cable. Si advierte la presencia de daños mecánicos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Midmark antes de sumergir el sensor o el cable.
- 8. Seque el sensor antes de colocarlo en la siguiente barrera higiénica.
- 9. Importante:
  - No sumerja el conector USB en una solución desinfectante.
  - No limpie el sensor ni el cable con herramientas abrasivas.
  - No utilice desinfectantes que contengan lejía o alcohol.

No esterilice el sensor por calor ni en autoclave ya que ello dañaría la electrónica y la envolvente, invalidando por tanto la garantía.

#### Líquidos desinfectantes aconsejados:

- CIDEX OPA (marca comercial de Johnson & Johnson)
- DENTASEPT (marca comercial de Anios Laboratories)
- RELYON (marca comercial de Phagogene Dec. Laboratories)

#### No use nunca:

- Alcoholes (alcohol isopropílico, metanol)
- SEKUSID-N (marca comercial de Ecolab Paragerm Laboratories)
- SEKUSEPT Easy (marca comercial de Ecolab Paragerm Laboratories)
- FD333 (marca comercial de Durr Dental Laboratories)
- FD322 (marca comercial de Durr Dental Laboratories)

# Especificaciones

# Sensor de rayos X

Tamaño de película equivalente	Tamaño 1 (37 mm × 24 mm) Tamaño 2 (43 mm × 30 mm)
Área activa	(Tamaño 1) 600 mm² (Tamaño 2) 900 mm²
Número de píxeles	1,65 millones de píxeles (tamaño 1) 2,59 millones de píxeles (tamaño 2)
Tamaño de píxel	19 μm × 19 μm
Resolución teórica	27 lp/mm
Gama dinámica	72 dB
Cable del sensor	3 m o 0,9 m
Tipo de conexión	USB de alta velocidad
Suministro eléctrico	+5 V, según especificación USB 2.0
Nivel de protección	IP67 (sensor únicamente, según IEC 60529)

# Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	entre +5 °C y +35 °C (entre +41 °F y +95 °F)
Temperatura de almacenamiento	entre -40 °C y +70 °C (entre -40 °F y +158 °F)
Humedad de funcionamiento	Humedad de funcionamiento del 5 al 85 %
Humedad de almacenamiento	Humedad de almacenamiento del 10 al 90 % sin condensación

# Glosario

Tamaño de pe- lícula equivalente	El tamaño del área activa del sensor de rayos X en relación con los sistemas de rayos X basados en película tradicional disponibles para la odontología.
Área activa	El área equivalente del sensor empleada para producir una imagen, medida en milímetros cuadrados (mm2). Cuanto mayor sea el número, más grande será el área activa.
Número de pí- xeles	El número total de píxeles del área activa del sensor. No tiene valor unitario; sin embargo, un número mayor produce una imagen más nítida.
Tamaño de píxel	El tamaño del elemento de imagen discreto más pequeño utilizado en el pro- ceso de adquisición de imágenes, medido en micrómetros (µm). Cuanto me- nor más pequeño sea el tamaño del píxel, más nítida será la imagen.
Resolución teórica	Mide el nivel máximo de detalle que el sistema sensor es capaz de adquirir, medido en pares de líneas por milímetro (lp/mm). Cuanto mayor sea el número, más nítida será la imagen.
Gama dinámica	Representa la salida más grande del dispositivo como proporción de la salida más pequeña, medida en decibelios (dB). Un número mayor muestra una ga- ma de exposición mayor a los rayos X en la que el sistema sensor de rayos X puede producir una imagen sin degradación.
Cable del sen- sor	Identifica el tipo y la longitud del cable del sensor.
Tipo de conexión	Especifica el tipo de conexión utilizado para conectar el sistema sensor al or- denador.

# Información sobre dosis

La tabla siguiente proporciona recomendaciones para los factores de carga típicos a distancias especificadas entre el punto focal y la piel a fin de alcanzar el intervalo nominal de kerma en aire (en mGy) del receptor de imágenes de rayos X, necesario para el uso previsto del sistema de sensor digital ClearVision.

Valor		Cono de 20 cr	n (8 pulgadas)	Cono de 30 cm (12 pulgadas)				
		Adulto	Niño	Adulto	Niño			
Incisivo	kV	60	60	60	60			
	mA	7	7	7	7			
B	S	0,125	0,064	0,250	0,125			
0	mGy	1,202	0,616	2,405	1,202			
Premolar	kV	60	60	60	60			
	mA	7	7	7	7			
A	S	0,125	0,064	0,250	0,125			
2	mGy	1,202	0,616	2,405	1,202			
Aleta de mordida	kV	60	60	60	60			
	mA	7	7	7	7			
<u>n</u>	S	0,160	0,080	0,320	0,160			
0	mGy	1,539	0,769	3,078	1,202			
Molar inferior	kV	60	60	60	60			
	mA	7	7	7	7			
	S	0,160	0,080	0,320	0,160			
50	mGy	1,539	0,769	3,078	1,539			
Molar superior	kV	60	60	60	60			
	mA	7	7	7	7			
M	S	0,200	0,100	0,400	0,200			
	mGy	1,924	0,962	3,847	1,924			

# Garantía

Se ha incluido por separado un formulario de garantía limitada con su sistema. Rellénelo y devuélvalo inmediatamente para validar su garantía y recibir asistencia técnica. **Midmark no puede ofrecer asistencia técnica ni ayuda a menos que el producto haya sido registrado.** 

Hay disponibles opciones de garantía prorrogada. Para obtener más información, póngase en contacto con Midmark o con su distribuidor.



#### Fabricante

Midmark Corporation 1001 Asbury Drive Buffalo Grove, IL 60089, EE. UU. Teléfono: 847-415-9800 Fax: 847.415-9801

www.midmark.com



# Para ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica

Teléfono: 1-800-MIDMARK (1-800-643-6275)

Correo: imagingtechsupport@midmark.com

Biblioteca técnica www.midmark.com/technical-library