



CLEARVISION™ SENSOR

SISTEMA DE SENSOR DIGITAL



GUÍA DE INSTALACIÓN Y DEL USUARIO

00-02-1665
Revisión D01
Fecha de lanzamiento: febrero 2021

CLEARVISION™ 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 © 2019 Midmark. Reservados todos los derechos.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Información general..... | 4 |
| Indicaciones de uso..... | 4 |
| Contraindicaciones..... | 4 |
| Advertencias y precauciones..... | 4 |
| Descripción del producto..... | 5 |
| Explicación de los símbolos de las etiquetas técnicas..... | 6 |
| Conformidad con las normas vigentes..... | 7 |
| Para obtener asistencia técnica..... | 10 |
| Representantes autorizados..... | 11 |
| Instalación..... | 12 |
| Descripción general..... | 12 |
| Antes de comenzar..... | 12 |
| Procedimiento de instalación..... | 14 |
| Funcionamiento del ClearVision™ Sensor..... | 22 |
| Adquisición de imágenes..... | 22 |
| Uso de las fundas de sensor..... | 23 |
| Uso de un dispositivo de colocación del sensor..... | 23 |
| Mantenimiento recomendado..... | 23 |
| Limpieza y desinfección..... | 23 |
| Especificaciones..... | 25 |
| Sensor de rayos X..... | 25 |
| Condiciones ambientales..... | 25 |
| Glosario..... | 26 |
| Información sobre dosis..... | 27 |
| Garantía..... | 27 |

Información general

Indicaciones de uso

El ClearVision™ 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 radiológica

- Sólo personal cualificado y autorizado puede manejar este equipo, y se deben observar todas las leyes y reglamentos relativos a la protección radiológica.
- El usuario debe permanecer en todo momento a una distancia de seguridad del punto focal del haz de rayos X para su protección.
- Es necesario hacer el máximo uso de todas las funciones de seguridad radiológica del equipo de rayos X.
- 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 todas 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) deben 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.
- El ordenador y demás equipos asociados deben cumplir con la norma IEC 60950 o IEC 60601.

Seguridad del paciente

- Antes de usarlo, cubra **siempre** el sensor con una cubierta protectora, higiénica y desechable. Se debe usar una cubierta nueva para cada paciente. Se recomienda desinfectar el sensor entre uso y uso.
- El ClearVision™ Sensor, el ordenador y los cables suministrados constituyen un sistema electromédico. El ordenador no debe colocarse en el entorno del paciente (dentro de un radio de 1,5 m del mismo).
- La instalación del sistema debe realizarse de conformidad con los requisitos de la IEC 60601-1, la norma para los requisitos de seguridad de los sistemas electromédicos.

Descripción del producto

| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>El ClearVision™ Sensor es un sistema de adquisición de imágenes digitales para la aplicación radiográfica dental. El producto se utiliza en los estudios radiográficos 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 directamente a una conexión USB en un PC sin necesidad de una interfaz eléctrica intermedia. El ClearVision™ Sensor funciona con una fuente de rayos X intrabucal, dental y estándar sin ninguna conexión a dicha fuente. El ClearVision™ Sensor captura la imagen automáticamente en cuando detecta la producción de rayos X y, una vez completada la radiografía, transfiere la imagen a un programa 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™ 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™ Sensor son el sensor digital, los archivos de calibración del sensor y el software Progeny Imaging.</p> |
| Sensor digital | <p>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.</p> |
| Archivos de calibración del sensor | <p>Durante la instalación del sistema sensor ClearVision™ Sensor, los archivos específicos del número de serie del sensor se almacenan en cada ordenador donde se va a utilizar el sensor. Para obtener más información, consulte el capítulo Instalación del ClearVision™ Sensor de este manual.</p> |
| Progeny Imaging | <p>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.</p> |
| NOTA | <p>El sensor digital ClearVision™ 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.</p> |

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.

IP67

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 | <p>IEC 60601-1:1995</p> <p>Protección contra las descargas eléctricas: clase II</p> <p>Grado de protección contra las descargas eléctricas: pieza aplicada tipo BF</p> <p>Grado de protección contra la entrada de agua: IP67</p> <p>No es apto para utilizar en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.</p> |
| Interferencia electromagnética / Compatibilidad electromagnética | <p>IEC 60601-1-2:2007</p> |
| Grado de protección | <p>IEC 60529: 2001</p> <p>Grado de protección contra la entrada de agua: IP67</p> |
| Rendimiento de la formación de imágenes | <p>IEC 61223-3-4:2002</p> <p>Resolución de pares de líneas: mejor que 8 lp/mm</p> <p>Baja resolución de contraste: todos los agujeros son visibles</p> |
| Declaración de compatibilidad electromagnética | <p>Información relativa a la posible interferencia electromagnética y consejos para evitarla</p> <ul style="list-style-type: none">• El ClearVision™ Sensor no se considera equipo de soporte vital. Cuando se utilicen los sensores ClearVision™ Sensor adyacentes a otro equipo, habrá que ajustar cuidadosamente la configuración para asegurar que la interferencia electromagnética no perjudique su funcionamiento. En particular, el equipo móvil de comunicaciones por radiofrecuencia puede afectar al equipo eléctrico médico. Consulte la tabla de compatibilidad electromagnética a continuación.• Limitación de uso: el ClearVision™ Sensor se utilizará con un ordenador que cumpla con la norma IEC 60950 o IEC 60601. Además, todo dispositivo que se encuentre entre el ClearVision™ Sensor y el ordenador (concentrador USB) deberá cumplir con la norma IEC 60950 o IEC 60601. De lo contrario, podría perjudicarse la compatibilidad electromagnética. |

| Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas | | | |
|---|--|--|---|
| 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 emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: orientación | |
| Emisión por radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | El ClearVision™ Sensor únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. | |
| Emisión por radiofrecuencia CISPR 11 | Clase B | El ClearVision™ Sensor es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra electricidad a los edificios con fines domésticos. | |
| Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2 | No corresponde | | |
| Fluctuaciones de tensión y del flicker IEC 61000-3-3 | No corresponde | | |
| 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 conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
| Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV al contacto ± 8 kV al aire | ± 6 kV al contacto ± 8 kV al aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o losas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | No corresponde. | |
| Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos < 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos < 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 s | No corresponde. | |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia deben ser los característicos de un emplazamiento normal en un entorno comercial u hospitalario. |
| NOTA. U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| 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 conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
| | | | El equipo móvil y portátil de comunicaciones por radiofrecuencia no debe usarse más cerca de ninguna parte del equipo ClearVision™ Sensor, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 V De 150 kHz a 80 MHz | 3 V | $dd = 1,2 \times \sqrt{PP}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $dd = 1,2 \times \sqrt{PP}$ De 80 MHz a 800 MHz $dd = 2,3 \times \sqrt{PP}$ De 800 MHz a 2,5 GHz |
| | | | Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos por radiofrecuencia, según lo determinó una inspección electromagnética in situ, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. ^b Pueden ocurrir interferencias en las inmediaciones de un equipo marcado con el siguiente  símbolo: |
| NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica 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. | | | |
| ^a 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™ Sensor superan el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, debe realizarse una observación del ClearVision™ 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™ Sensor. | | | |
| ^b Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m. | | | |

| Distancias de separación recomendadas entre el equipo móvil y portátil de comunicaciones por radiofrecuencia y el ClearVision™ Sensor | | | |
|---|--|--|--|
| El ClearVision™ Sensor está concebido para usarse en un entorno electromagnético donde están controladas las perturbaciones de las emisiones 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 salida máxima del transmisor nominal, W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz $dd = 1,2 \times \sqrt{PP}$ | De 80 MHz a 800 MHz $dd = 1,2 \times \sqrt{PP}$ | De 80 MHz a 2,5 GHz $dd = 2,3 \times \sqrt{PP}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 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.

Instalación

Descripción general

El sistema ClearVision™ 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 **alta velocidad**. 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 almacenamiento disponible en el sistema para la adquisición, visualización, almacenamiento e impresión de las imágenes de rayos X digitales. Los requisitos recomendados 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.

Tabla 1: Requisitos del sistema recomendados

| 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. |

Midmark requiere el uso del software Progeny Imaging o Progeny Imaging Twain, que debe estar instalado en cada PC que se interconecte con el sensor. Si no piensa usar Progeny Imaging, debe instalar un software de adquisición y gestión de imágenes compatible en todos los PC que vaya a usar. Este software puede ofrecer integración directa con el ClearVision™ Sensor (integración directa) o bien usar la interfaz TWAIN.

Para instalar y usar el software Progeny Imaging, consulte el Manual de instalación de Progeny Imaging o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Para instalar y usar software de terceros que ofrezca integración directa, consulte los manuales de instalación y de uso de dicho software.

Comprobación del contenido del sistema

Compruebe que todos los elementos enumerados en la lista de contenidos se encuentran en su pedido del sistema. Si falta algún elemento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica inmediatamente. Para orientarse, consulte la Figura 1.

Herramientas necesarias

No se necesitan herramientas para instalar el sistema ClearVision™ Sensor.

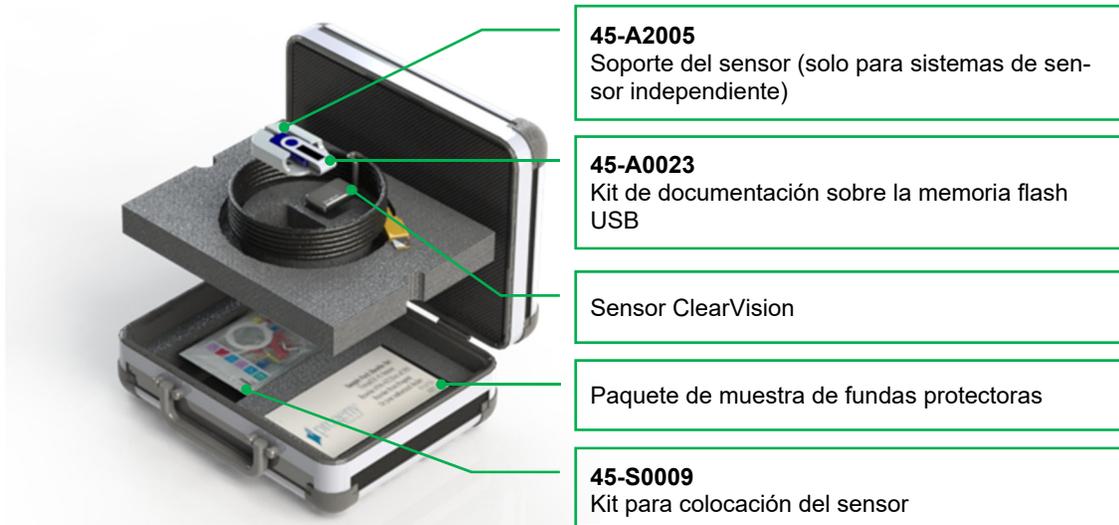


Figura 1: Contenido del sistema ClearVision™ **Sensor**

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.

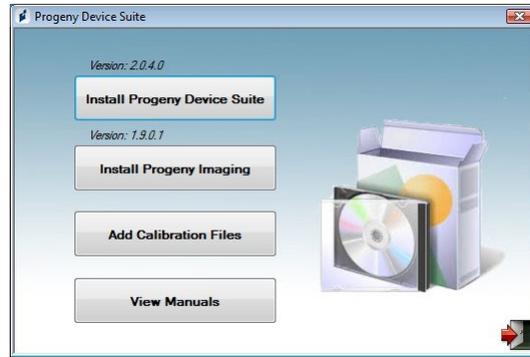


Figura 2: Pantalla principal del software de instalación

- 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.

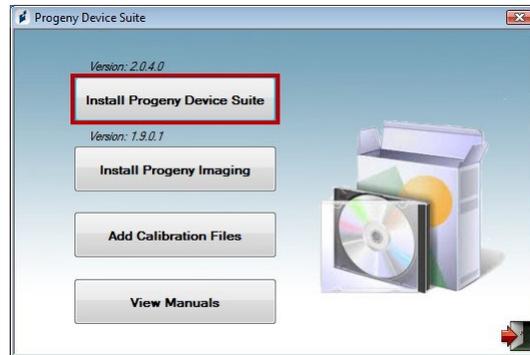


Figura 3: Iniciar la instalación de Progeny Device Suite

- 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.



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).



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.

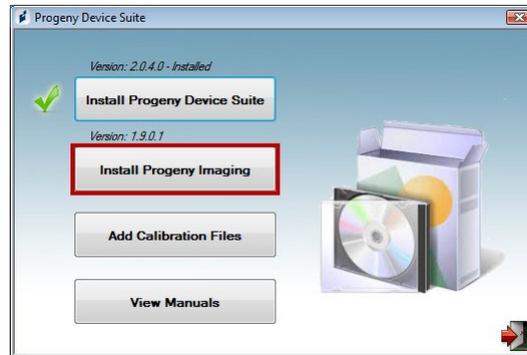


Figura 6: Iniciar la instalación de Progeny Imaging

- Cuando Progeny Device Suite y Progeny Imaging estén instalados, aparecerán sendas marcas de verificación verdes al lado de los botones 'Install Progeny Device Suite' e 'Install Progeny Imaging' (Figura 7).

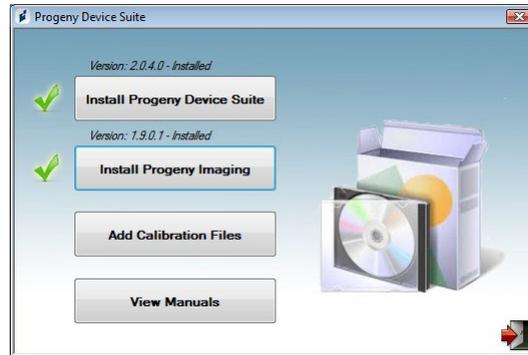


Figura 7: Progeny Device Suite y Progeny Imaging están instalados

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 calibración 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 suministrada. 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 software 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.

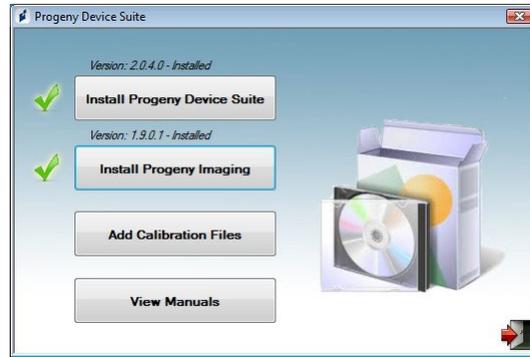


Figura 8: Pantalla principal de instalación del archivo de calibración

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

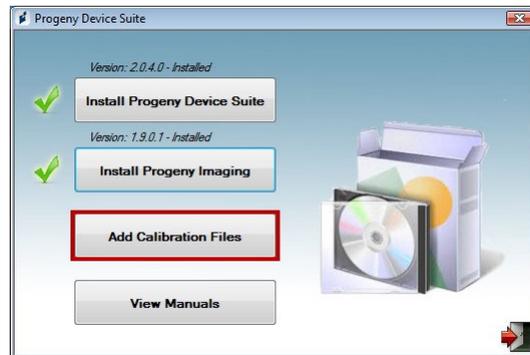


Figura 9: Instalación de archivos de calibración

- 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.

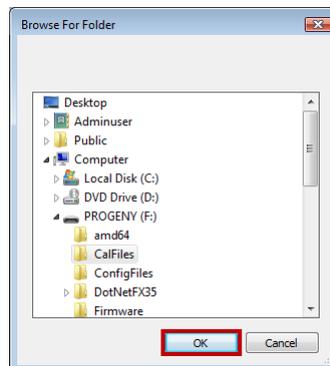


Figura 10: Selección de la carpeta de origen para el archivo de calibración

- Aparecerá una marca de verificación verde junto al botón ‘Add Calibration

Files' una vez que los archivos de calibración estén instalados (Figura 11). Salga de la instalación haciendo clic en el icono de la puerta de salida, como se muestra en la Figura 11.

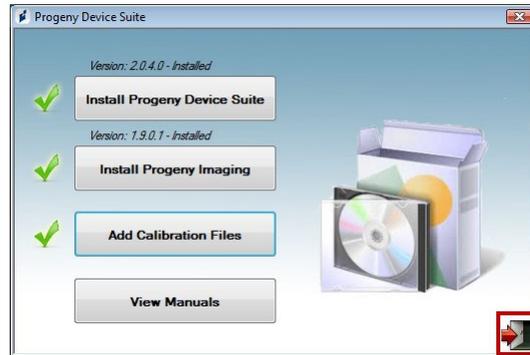


Figura 11: Los archivos de calibración están instalados

Instalación del sensor

Si está instalada la versión independiente, enchufe el sensor en un puerto USB de alta velocidad disponible en el PC donde está instalado el software de soporte del sensor. Fije el soporte del sensor en una ubicación segura cerca del ordenador y úselo como lugar donde guardar el sensor.

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.

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™ Sensor se usa en un entorno de Windows Vista y Windows 7. En cambio, si se usa ClearVision™ 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™ 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™ 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.

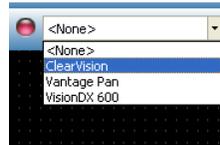


Figura 14: Selección de ClearVision™ **Sensor** en Progeny Imaging

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



Figura 15: ClearVision™ Sensor correctamente seleccionado

Funcionamiento del ClearVision™ Sensor

Adquisición de imágenes

Requisitos previos

- Siga los pasos de instalación facilitados con el producto para instalar el software de adquisición de imágenes.
- Conecte el ClearVision™ Sensor como se describe en esta guía.
- 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.

Conexión del sensor

1. Conecte el ClearVision™ Sensor al ordenador (configuración independiente) o al conector de la interfaz USB en el brazo articulado Progeny (en el caso de la configuración de sistema integrado).

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 **alta velocidad**. Utilice solamente componentes USB certificados que sean compatibles con la transferencia de **alta velocidad** 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

1. Consulte el manual del software de adquisición de imágenes específico para la adquisición de imágenes de rayos X.

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. Para 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™ 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™ 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 mm ² (Tamaño 2) 900 mm ² |
| 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 película 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 (mm ²). Cuanto mayor sea el número, más grande será el área activa. |
| Número de píxeles | 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 proceso de adquisición de imágenes, medido en micrómetros (µm). Cuanto menor 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 gama de exposición mayor a los rayos X en la que el sistema sensor de rayos X puede producir una imagen sin degradación. |
| Cable del sensor | 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 ordenador. |

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 cm (8 pulgadas) | | Cono de 30 cm (12 pulgadas) | |
|---|-----|---|---|---|---|
| | | Adulto  | Niño  | Adulto  | Niño  |
| Incisivo  | kV | 60 | 60 | 60 | 60 |
| | mA | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | s | 0,125 | 0,064 | 0,250 | 0,125 |
| | mGy | 1,202 | 0,616 | 2,405 | 1,202 |
| Premolar  | kV | 60 | 60 | 60 | 60 |
| | mA | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | s | 0,125 | 0,064 | 0,250 | 0,125 |
| | mGy | 1,202 | 0,616 | 2,405 | 1,202 |
| Aleta de mordida  | kV | 60 | 60 | 60 | 60 |
| | mA | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | s | 0,160 | 0,080 | 0,320 | 0,160 |
| | 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 |
| | mGy | 1,539 | 0,769 | 3,078 | 1,539 |
| Molar superior  | kV | 60 | 60 | 60 | 60 |
| | mA | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | 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
