



CAPTEUR CLEARVISION™

SYSTEME DE CAPTEUR NUMERIQUE



GUIDE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

CAPTEUR CLEARVISION™
SYSTEME DE CAPTEUR NUMERIQUE
GUIDE D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

MIDMARK CORPORATION
1001 ASBURY DRIVE
BUFFALO GROVE, IL 60089, ÉTATS-UNIS
NUMERO VERT 800-MIDMARK (1-800-643-6275)
WWW.MIDMARK.COM

Copyright © 2018 Midmark. Tous droits réservés.

TABLE DES MATIERES

Informations générales	4
Indications thérapeutiques	4
Contre-indications.....	4
Mises en garde/Précautions	4
Description du produit.....	5
Explication des symboles sur les étiquettes techniques	6
Conformité aux normes applicables.....	7
Assistance technique.....	10
Représentants agréés	11
Installation	12
Vue d'ensemble.....	12
Avant de commencer.....	12
Procédure d'installation	14
Fonctionnement du Capteur ClearVision™	21
Acquisition d'images.....	21
Utilisation des gaines.....	22
Utilisation du dispositif de positionnement du capteur.....	22
Maintenance recommandée	22
Nettoyage et désinfection	22
Spécifications	24
Capteur de rayons X.....	24
Environnementales	24
Termes	25
Information sur la dose.....	26
Garantie	26

Informations générales

Indications thérapeutiques

Le Capteur ClearVision™ est destiné à la réalisation de radiographies par rayons X de la dentition, des mâchoires et autres structures buccales par des dentistes et autres professionnels compétents.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue à ce jour.

Mises en garde/Précautions

Radioprotection

- Seul un personnel qualifié et autorisé est habilité à utiliser cet appareil dans le respect des lois et règlements relatifs à la radioprotection.
- L'opérateur doit toujours rester à une distance respectable du foyer thermique et du faisceau de rayons X afin d'assurer sa protection.
- L'ensemble des dispositifs de radioprotection dont est équipé l'appareil de radiographie doit être utilisé.
- Afin d'assurer la protection du patient et de l'opérateur contre toute irradiation aux rayons X, l'ensemble des dispositifs, accessoires et procédures destinés à la radioprotection doivent être utilisés.

Sécurité électrique

- Le câble du Capteur ClearVision™ doit être manipulé avec soin. Ne pliez pas ou ne pincez pas le câble du capteur. Cela pourrait définitivement endommager le capteur.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement dans les salles et zones conformes aux lois et recommandations applicables relatives à la sécurité électrique dans les salles médicales, par exemple les normes CEI, ou autres normes électriques (US National Electrical code ou VDE).
- Avant de nettoyer ou de désinfecter cet équipement, il est impératif de le mettre hors tension.
- L'ordinateur et tout autre équipement associé (tel qu'un concentrateur USB) doivent toujours être placés hors de l'environnement du patient (c'est-à-dire à 1,5 mètre minimum de sa chaise). L'opérateur ne doit pas avoir accès au patient et à de tels dispositifs en même temps.
- L'ordinateur et tout autre équipement associé doivent être conformes aux normes CEI 60950 ou CEI 60601.

Sécurité du patient

- Avant utilisation, couvrez **toujours** le capteur à l'aide d'une housse de protection hygiénique jetable. Une nouvelle housse doit être utilisée pour chaque patient. Il est recommandé de désinfecter le capteur après chaque utilisation.
- Le système électrique médical est composé du Capteur ClearVision™, d'un ordinateur et de câbles fournis avec. L'ordinateur n'est pas destiné à être placé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m autour du patient).
- L'installation du système doit être conforme à la norme CEI 60601-1 relative aux règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.

Description du produit

	<p>Le système de Capteur ClearVision™ est un système d'imagerie numérique destiné à réaliser des radiographies dentaires. Le produit est prévu pour des examens radiographiques dentaires courants. Deux capteurs de différentes tailles (taille 1 et taille 2) sont utilisés pour prendre des clichés de plusieurs parties de la bouche de patients de tailles distinctes. Le capteur CMOS est directement relié à un port USB sur un PC sans qu'il y ait besoin d'ajouter une interface électrique supplémentaire. Le Capteur ClearVision™ fonctionne avec une source de rayons X dentaire intrabuccale standard sans connexion avec la source de rayons X. Le Capteur ClearVision™ capture automatiquement une image dès qu'il détecte la production de rayons X. Une fois la radiographie terminée, il transfère l'image vers un programme logiciel d'imagerie sur le PC. L'utilisation systématique de gaines jetables permet d'éviter une contamination croisée entre patients. Le Capteur ClearVision™ est un capteur à rayons X intrabuccal de pointe conçu pour prendre des images numériques des dents et de la cavité buccale. Le système de Capteur ClearVision™ se compose du capteur numérique, de fichiers d'étalonnage du capteur et du logiciel Progeny Imaging.</p>
Capteur numérique	<p>Le capteur numérique est conçu pour transformer un cliché radiographique en deux dimensions en un signal électrique. La structure du capteur est constituée d'une première couche de phosphore (scintillateur), qui émet un rayonnement lumineux lorsqu'elle est exposée aux rayons X incidents. Cette lumière est ensuite transférée aux éléments photosensibles du capteur qui la transforme en potentiel électrique. Le signal électrique est envoyé à l'ordinateur pour être traité.</p>
Fichiers d'étalonnage du capteur	<p>Au cours de l'installation du système de Capteur ClearVision™, les fichiers associés au numéro de série du capteur sont enregistrés sur chaque ordinateur sur lequel le capteur va être utilisé. Pour plus de détails, consultez la section « Installation » du Capteur ClearVision™ du présent manuel.</p>
Progeny Imaging	<p>Permet à l'interface utilisateur d'acquérir, de stocker, de récupérer, de transmettre, de revoir et de procéder au post-traitement des images acquises à l'aide du système de Capteur ClearVision™. Pour plus de détails, consultez la section « Installation » du Capteur ClearVision™ du présent manuel ou le Manuel d'utilisation de Progeny Imaging.</p>
REMARQUE	<p>Le capteur numérique du système de Capteur ClearVision™ est sensible à une lumière ultraviolette intense. Il doit donc être stocké dans la boîte fournie et ne jamais être exposé à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes.</p>

Explication des symboles sur les étiquettes techniques



Attention, consulter les documents joints



Consulter les instructions d'utilisation



Équipement de catégorie II : fournit une double isolation contre les chocs électriques



Type BF : fournit une protection supplémentaire contre les chocs électriques

IP67

Indice de protection : IP67, signifie que le moulage du capteur est :
totalement protégé contre la poussière,
protégé contre l'effet d'une immersion à une profondeur de 15 cm à 1 m.



Courant continu



Numéro de série



Référence catalogue



Date de fabrication



Lieu de fabrication (fabricant)

Conformité aux normes applicables

Les documents réglementaires suivants s'appliquent :

Sécurité générale	<p>CEI 60601-1:1995</p> <p>Protection contre les chocs électriques : catégorie II</p> <p>Indice de protection contre les chocs électriques : type BF pour la partie appliquée</p> <p>Indice de protection contre la pénétration d'eau : IP67</p> <p>Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.</p>
IEM/CEM	<p>CEI 60601-1-2:2007</p>
Indice de protection	<p>CEI 60529: 2001</p> <p>Indice de protection contre la pénétration d'eau : IP67</p>
Qualité de l'image	<p>CEI 61223-3-4:2002</p> <p>Résolution en paires de lignes : supérieure à 8 pl/mm</p> <p>Résolution à faible contraste : tous les trous sont visibles</p>
Déclaration CEM	<p>Informations relatives aux interférences CEM potentielles et conseils pour éviter ces interférences</p> <ul style="list-style-type: none">• Le Capteur ClearVision™ n'est pas considéré comme un équipement de soutien vital. Lorsque le Capteur ClearVision™ est utilisé à proximité d'un autre équipement, la configuration doit être minutieusement étudiée afin que les interférences électromagnétiques (IEM) n'altèrent pas les performances. Un équipement de communication RF mobile peut en particulier endommager un équipement électromédical. Veuillez consulter le tableau CEM ci-dessous.• Limitation de l'usage : Le système de Capteur ClearVision™ doit être utilisé avec un ordinateur conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601. En outre, tout dispositif placé entre le Capteur ClearVision™ et l'ordinateur (concentrateur USB) doit être conforme à la norme CEI 60950 ou CEI 60601. Dans le cas contraire, la compatibilité électromagnétique peut être altérée.

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques			
Le Capteur ClearVision™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Capteur ClearVision™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Capteur ClearVision™ utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un appareil électronique placé à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le Capteur ClearVision™ convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui approvisionne les bâtiments à des fins domestiques.	
Émission d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet		
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Sans objet		
Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le Capteur ClearVision™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Capteur ClearVision™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire disposant de lignes d'alimentation transitoires en salves.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Sans objet.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (creux 60 % dans U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (creux 30 % dans U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux >95 % dans U_T) pour 5 s	Sans objet.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement ordinaire dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T est la tension de secteur du c.a. avant l'application d'un niveau d'essai.			

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le Capteur ClearVision™ doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Capteur ClearVision™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
			Un équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie du Capteur ClearVision™, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes tels que des stations de base pour radio (cellulaire/sans fil), de téléphones, d'installations radio mobiles, de radios amateurs, d'émissions de radio AM et FM et d'émissions de télévision ne peuvent être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être prévue. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel le Capteur ClearVision™ est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable, il faut contrôler le Capteur ClearVision™ pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si des anomalies sont relevées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Capteur ClearVision™.			
^b Au-delà d'une bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[V_1]$ V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles RF de communication et le le Capteur ClearVision™			
Le Capteur ClearVision™ est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur peut favoriser la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le capteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, il est possible de définir la distance de séparation d recommandée en mètres (m) grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.

Assistance technique

Contact

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089

Téléphone : 1-800-MIDMARK (États-Unis uniquement) ; 1-844-856-1231 (direct)

its@midmark.com

Pour simplifier votre demande d'aide, ayez les informations suivantes à portée de main, et soyez prêt à les fournir :

- système d'exploitation de l'ordinateur
- version du logiciel Progeny Imaging
- numéro de série de votre capteur
- type d'installation de Progeny Imaging (autonome, réseau point à point, réseau client/serveur)

REMARQUE : il est recommandé que le technicien chargé de l'installation relise la totalité des instructions avant d'essayer d'installer ou de mettre à niveau l'un des composants

Représentants agréés

Europe

CE Partner 4U
Esdoornlaan 13
3951DB Maarn
Pays-Bas
Téléphone : +31 (343) 442-524
Télécopie : +31 (343) 442-162

Installation

Vue d'ensemble

Le système de Capteur ClearVision™ est un capteur numérique intrabuccal utilisé comme générateur radiologique intrabuccal pour acquérir des images numériques de la dentition et des structures squelettiques environnantes. Deux configurations de capteur sont disponibles :

- Autonome : le capteur est directement relié à un PC
- Intégrée : le capteur est intégré et fait partie du système Preva Plus; ou il est fourni séparément et connecté au Preva 2.0.

Avant de commencer

Ordinateur et logiciel

Vous devez disposer d'un ordinateur spécialisé doté d'un système d'exploitation Windows 32 bits ou 64 bits et d'au moins un port USB **haut débit** disponible. Les exigences sont répertoriées dans le Tableau 1.

Le logiciel de capture et de gestion d'image doit être installé sur tous les ordinateurs hôtes du système de Capteur ClearVision™. Les performances du logiciel sont altérées par la capacité de la RAM et de la mémoire de stockage disponibles sur le système pour l'acquisition, l'affichage, le stockage et l'impression des images radiographiques numériques. Les recommandations en matière d'exigences sont répertoriées ci-dessous uniquement à titre d'indication.

REMARQUE : lorsque vous relisez ces directives, gardez à l'esprit que la quantité de patients et les caractéristiques de votre cabinet peuvent nécessiter un ajustement desdites directives. Les exigences système d'autres programmes fonctionnant sur le même ordinateur ou le même réseau peuvent également avoir une incidence sur ces directives.

Tableau 1 : Configuration recommandée

Élément	Exigence
Matériel informatique	PC - compatible Pentium 4 / 1,4 GHz ou supérieur
Mémoire	RAM de 2 Go ou supérieure (minimum 1 Go)
Système d'exploitation	Microsoft Windows XP Professional avec Service Pack 3 ; Microsoft Vista (Entreprise ou dernières éditions) ; Microsoft Windows 7 (Professionnel ou dernières éditions)
Espace disque	450 Mo minimum REMARQUE : un espace disque supplémentaire peut être nécessaire selon la taille du cabinet, le nombre d'images et les autres informations que vous prévoyez de stocker. Chaque image pèse environ 4 Mo. Par exemple, environ 300 Go sont nécessaires pour stocker 75 000 images.
Configurations d'affichage	1024 x 768 (16 bits ou plus) avec 32 Mo (ou plus) de RAM vidéo REMARQUE : il est possible d'augmenter ces paramètres en fonction de l'adaptateur vidéo installé. En règle générale, plus votre adaptateur vidéo ou votre carte de capture d'images est performant, plus les images sont de bonne qualité.

	<p>Midmark nécessite l'utilisation du logiciel Progeny Imaging ou Progeny Imaging Twain. Il doit être installé sur chaque ordinateur auquel le capteur sera relié. Dans le cas contraire, vous devez installer un logiciel de capture et de gestion d'image compatible sur tous les PC qui seront utilisés. Ce logiciel peut prendre en charge une intégration directe avec le Capteur ClearVision™ ou utilisez l'interface TWAIN.</p> <p>Pour l'installation et l'utilisation du logiciel Progeny Imaging, consultez le manuel d'installation Progeny Imaging ou contactez l'assistance technique.</p> <p>Pour l'installation et l'utilisation d'un logiciel tiers qui prend en charge une intégration directe, consultez les manuels d'installation et d'utilisation du logiciel.</p>
Vérification du contenu du système	Vérifiez que tous les éléments répertoriés sur le bordereau d'expédition sont contenus dans l'emballage de votre commande. Si un élément manque, contactez immédiatement l'assistance technique. Pour obtenir des conseils, consultez la Figure 1.
Outils nécessaires	Aucun outil n'est nécessaire pour installer le système de Capteur ClearVision™.

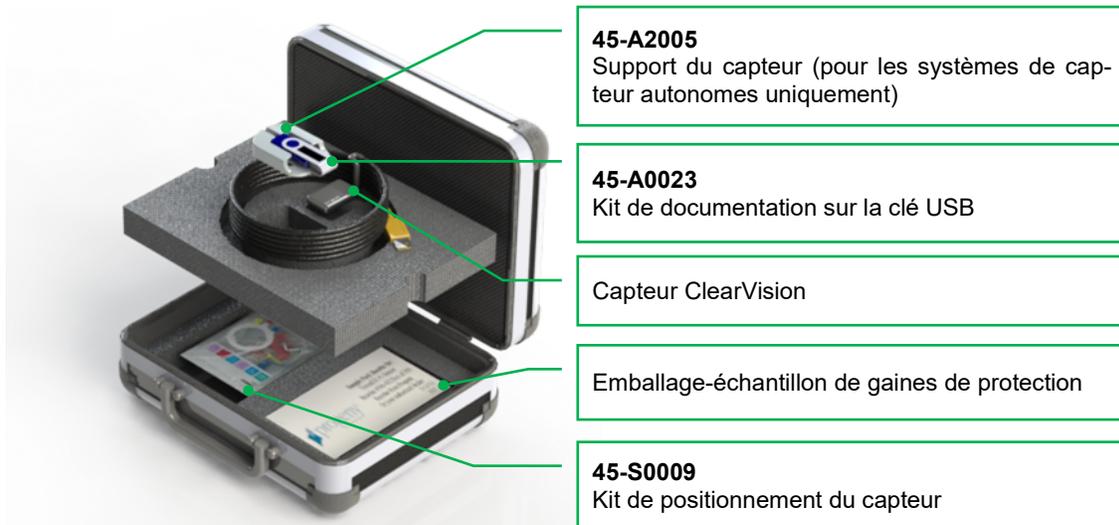


Figure 1 : Contenu du système de Capteur ClearVision™

Procédure d'installation

Installation
avec le
logiciel
Progeny
Imaging

lors de l'installation des pilotes du Capteur ClearVision™ et du logiciel associé, l'on suppose que les versions précédentes de Progeny Device Suite et du logiciel de gestion d'images Progeny Imaging ne sont pas installées.

REMARQUE : pour une installation appropriée, il est nécessaire de supprimer (désinstaller) toutes les suites logicielles d'appareils de radiographie et de gestion des images de radiographie Progeny.

Exécutez les étapes suivantes :

- Insérez la clé USB dans un port USB disponible sur votre ordinateur. Laissez le temps à votre ordinateur de reconnaître la clé.
- L'écran principal du logiciel d'installation s'affiche dans la Figure 2. Si le logiciel ne lance pas l'installation automatiquement, parcourez Windows Explorer™ (Explorateur Windows) et sélectionnez la lettre du lecteur « Progeny ». Parcourez le contenu de la clé USB et double-cliquez sur « Setup.exe ». Cette étape permet de lancer le processus d'installation.

REMARQUE : le logiciel d'installation doit être installé avec Microsoft .NET Framework, Révision 3.5. Ce logiciel sera installé s'il n'est pas déjà présent sur le système d'exploitation. Suivez tous les invites de commande affichées à l'écran.

REMARQUE : si la configuration prévue est basée sur Windows XP, la mise à jour Service Pack 3 est nécessaire. Cette mise à jour est incluse sur la clé USB et peut être installée à partir du dossier « Utilitaires ». Il est également possible d'utiliser l'outil de mise à jour de Windows fourni par Microsoft.

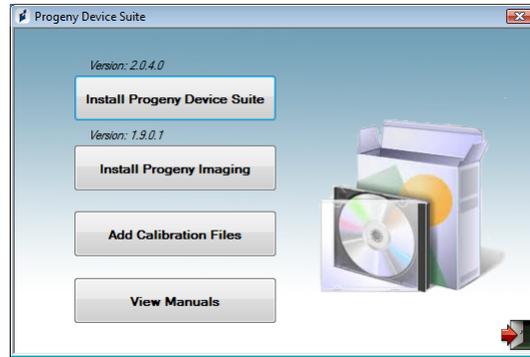


Figure 2 : Écran principal du logiciel d'installation

- Démarrez le processus d'installation en cliquant sur la touche « Installer la suite logicielle du système Progeny » (Figure 3).

REMARQUE : le logiciel installé nécessite plusieurs composants qui peuvent déjà être disponibles sur le système d'exploitation. Ces composants seront installés s'ils ne sont pas déjà présents. Suivez tous les invites de commande affichées à l'écran.

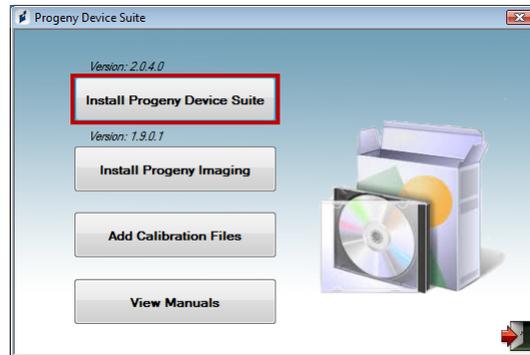


Figure 3 : Démarrez l'installation de la suite logicielle du système Progeny

- L'écran de la Figure 4 s'affiche. Sélectionnez ClearVision et toutes les autres familles de dispositifs qui doivent être utilisées par le logiciel d'imagerie.

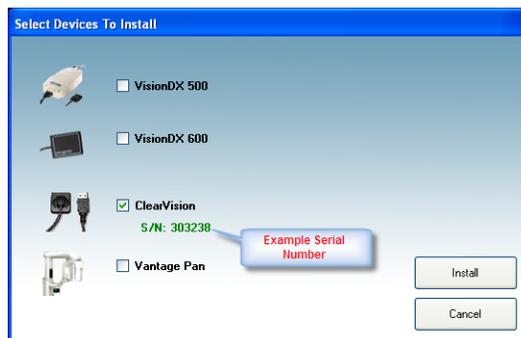


Figure 4 : Sélectionnez les familles de dispositifs à installer

- La boîte de dialogue figurant sur la Figure 5 peut apparaître si la suite logicielle du système Progeny est installée dans des environnements Windows Vista et Windows 7. Cochez la case « Toujours faire confiance à un logiciel de Midmark » et cliquez sur la touche Installer.



Figure 5 : Autorisez l'installation du logiciel Midmark

- Une coche verte à côté de la touche « Installer la suite logicielle du système Progeny » apparaît lorsque l'installation de la suite logicielle Progeny est terminée. Continuez l'installation de Progeny Imaging en cliquant sur la touche « Installer Progeny Imaging » (Figure 6) et suivez les invites qui s'affichent à l'écran pour réaliser cette partie de l'installation.



Figure 6 : Démarrez l'installation de Progeny Imaging

- Des coches vertes à côté des touches « Installer la suite logicielle du système Progeny » et « Installer Progeny Imaging » apparaissent lorsque les deux éléments sont installés (Figure 7).

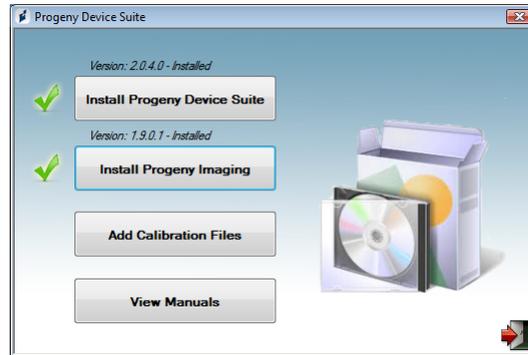


Figure 7 : Progeny Device Suite et Progeny Imaging sont installés

Installation
des fichiers
d'étalonnage
du capteur

Le Capteur ClearVision™ nécessite l'installation d'un fichier d'étalonnage pour chaque dispositif afin d'assurer un fonctionnement correct. Le fichier d'étalonnage est unique pour chaque capteur et il est fourni sur la clé USB.

REMARQUE : la clé USB contient le fichier d'étalonnage unique du capteur, les instructions d'utilisation et le logiciel de prise en charge du capteur. Ne le jetez pas et ne le réutilisez pas. Rangez la clé USB dans un lieu approprié afin d'avoir accès ultérieurement à son contenu.

Les fichiers d'étalonnage pour le Capteur ClearVision™ sont installés pendant l'installation de la suite logicielle du système Progeny à partir de la clé USB fournie. Aucune installation supplémentaire n'est nécessaire si un seul capteur est utilisé dans la configuration installée et que le logiciel de prise en charge du capteur a été installé à partir de la clé USB fournie.

Installez le fichier d'étalonnage du capteur en exécutant les étapes suivantes si plus d'un capteur est requis, ou si le capteur actuel est installé après l'installation du logiciel de prise en charge, ou si vous n'êtes pas certain que le fichier d'étalonnage du capteur a été installé.

- Insérez la clé USB fournie avec le Capteur ClearVision™ dans un port USB disponible sur votre ordinateur. Laissez le temps à votre ordinateur de reconnaître la clé.
- L'écran principal de l'installation du fichier d'étalonnage s'affiche dans la Figure 8. Si le logiciel ne lance pas l'installation automatiquement, parcourez Windows Explorer™ (Explorateur Windows) et sélectionnez la lettre du lecteur « Progeny ». Parcourez le contenu de la clé USB et double-cliquez sur « Setup.exe ». Cette étape permet de lancer le processus d'installation.

REMARQUE : n'exécutez pas l'installation de la suite logicielle du système Progeny car ce logiciel est maintenant installé.

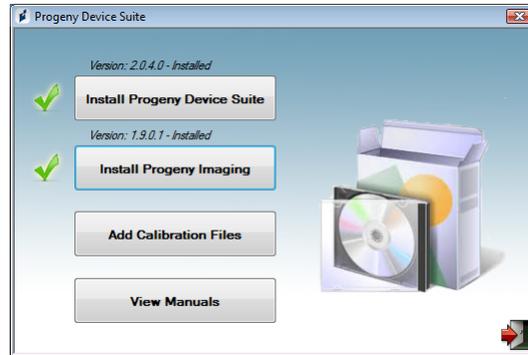


Figure 8 : Écran principal de l'installation du fichier d'étalonnage

- Pour ajouter le fichier d'étalonnage sur votre ordinateur, cliquez sur la touche « Ajouter des fichiers d'étalonnage » (Figure 9).

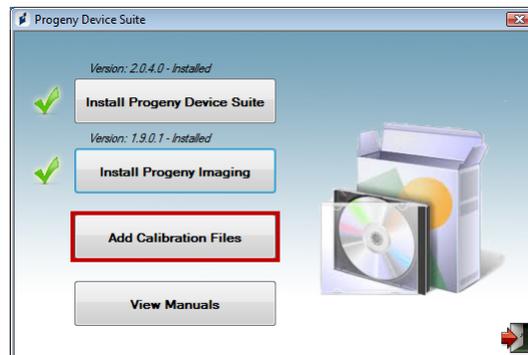


Figure 9 : Installation du fichier d'étalonnage

- La boîte de dialogue illustrée à la Figure 10 apparaît pour vous permettre de sélectionner le dossier source du ou des fichiers d'étalonnage. La sélection initiale donne accès au dossier source sur la clé USB actuelle. Si nécessaire, localisez le dossier source du fichier d'étalonnage et cliquez sur la touche « OK » pour continuer.

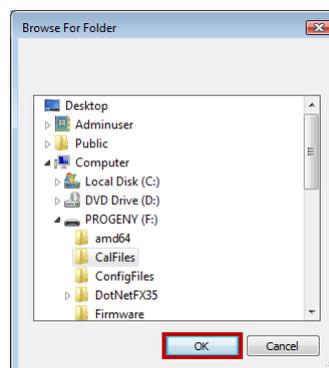


Figure 10 : Sélectionnez le dossier source du fichier d'étalonnage

- Une coche verte apparaît à côté de la touche « Ajouter des fichiers d'étalonnage » une fois que les fichiers d'étalonnage sont installés

(Figure 11). Quittez l'installation en cliquant sur l'icône de « Porte de sortie » mise en évidence à la Figure 11.

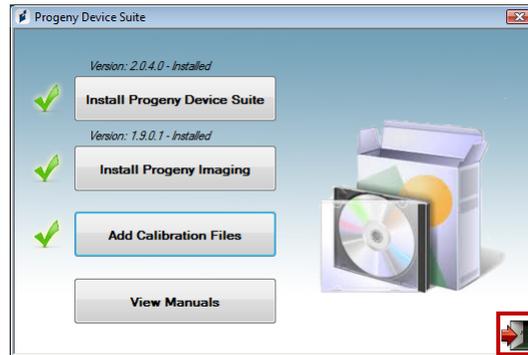


Figure 11 : Les fichiers d'étalonnage sont installés

Installation du capteur

Si une version autonome est installée, connectez le capteur au port USB haut débit disponible sur l'ordinateur sur lequel un logiciel de prise en charge du capteur est installé. Fixez le support dans un endroit sûr à proximité de l'ordinateur. Celui-ci fera office d'endroit de stockage.

Si une version intégrée est installée, connectez le capteur au port USB disponible à l'extrémité du bras articulé, à proximité de la gaine de tube. Vérifiez également que le concentrateur USB embarqué dans le système intégré est connecté avec le câble fourni à un port USB haut débit de l'ordinateur sur lequel le logiciel de prise en charge du capteur est installé. Cette connexion est indispensable pour que le capteur soit opérationnel. Fixez le support de capteur sur le bras articulé à proximité de la gaine de tube, s'il est fourni séparément. Utilisez le support de capteur comme endroit de stockage du capteur.

Un message d'installation du pilote de périphérique de Windows s'affiche lorsque le capteur est connecté pour la première fois au port USB.

REMARQUE : un message d'installation du pilote de périphérique de Windows s'affiche chaque fois que le capteur est connecté pour la première fois à un nouveau port USB.

Aucune autre interaction n'est nécessaire si le Capteur ClearVision™ est utilisé dans un environnement Windows Vista et Windows 7. Si le Capteur ClearVision™ est utilisé dans un environnement Windows XP, un assistant d'installation du périphérique peut s'afficher (Figure 12). Suivez les étapes ci-dessous pour réaliser l'installation.

- Sélectionnez « Oui, cette fois uniquement » dans la boîte de dialogue, puis cliquez sur la touche « Suivant » (Figure 12).



Figure 12 : Assistant Ajout de nouveau matériel détecté sur Windows XP (premier écran)

- Sur l'écran suivant, sélectionnez « Installer automatiquement le logiciel » et continuez en cliquant sur la touche « Suivant » (Figure 13). Suivez les instructions et les invites de l'assistant pour terminer l'installation du pilote.



Figure 13 : Assistant Ajout de nouveau matériel détecté sur Windows XP (second écran)

Sélection
du capteur
dans
Progeny
Imaging

Le Capteur ClearVision™ peut être utilisé une fois le logiciel Progeny Imaging démarré comme décrit dans le Manuel d'installation de Progeny Imaging. Pour sélectionner le Capteur ClearVision™, utilisez la « barre d'outils de commande du dispositif » en suivant les étapes ci-dessous.

- Sélectionnez ClearVision comme illustré à la Figure 14.

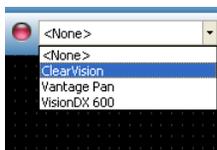


Figure 14 : Sélection du Capteur ClearVision™ dans Progeny Imaging

- Une fois ClearVision sélectionné, une DEL verte s'allume (Figure 15). Elle permet de confirmer que le capteur est maintenant connecté à l'ordinateur.



Figure 15 : Sélection réussie du Capteur ClearVision™

Fonctionnement du Capteur ClearVision™

Acquisition d'images

Prérequis

- Installez le logiciel d'imagerie en suivant les étapes d'installation fournies avec le produit.
- Connectez le Capteur ClearVision™ comme indiqué dans le présent guide.
- Il est recommandé d'utiliser le dispositif de positionnement de capteur RINN DS-FIT inclus dans l'emballage, car il s'agit du seul dispositif de positionnement ayant subi un contrôle. Suivez toujours les instructions du fabricant concernant l'utilisation et la désinfection du capteur.

Connexion du capteur

1. Connectez le Capteur ClearVision™ à l'ordinateur (configuration autonome) ou au connecteur d'interface USB sur le bras articulé du Progeny (configuration intégrée).

REMARQUE : reliez toujours le capteur et le système intégré à un port USB conforme aux spécifications USB et qui prend en charge un transfert **haut débit**. Utilisez des composants USB certifiés qui prennent en charge un transfert **haut débit** si un concentrateur ou un câble USB supplémentaire est nécessaire. Si vous reliez le capteur à un port différent ou si vous utilisez d'autres composants et d'autres câbles, les performances du capteur seront altérées. (Contactez l'assistance technique Midmark ou consultez le Manuel d'entretien et d'installation pour en savoir plus.)

Acquisition d'images

1. Consultez le manuel du logiciel d'imagerie concerné pour obtenir des informations sur l'acquisition d'images radiographiques.

REMARQUE : nous recommandons l'utilisation du logiciel de gestion d'images Progeny Imaging. Si le logiciel n'est pas compatible, le capteur ne pourra pas fonctionner.

2. Vérifiez que les paramètres d'exposition de l'appareil de radiographie sont corrects pour l'examen voulu.
3. Insérez le Capteur ClearVision™ dans une gaine, puis positionnez le capteur à l'intérieur de la bouche du patient dans la position voulue.
4. Positionnez la gaine de tube de l'appareil de radiographie sur le patient en suivant les procédures de positionnement standards.
5. Activez le Capteur ClearVision™ à l'aide du logiciel d'imagerie (consultez le manuel du logiciel).
6. Suivez de nouveau les étapes 1 à 5 pour obtenir de nouvelles images.

Utilisation des gaines

Un emballage-échantillon de gaines sanitaires est fourni avec votre capteur. Elles permettent d'éviter une contamination croisée des patients. Il est nécessaire de faire preuve de prudence lors du positionnement des gaines sur les capteurs ou du positionnement du dispositif. Si vous pensez que l'intégrité de la gaine a été compromise, jetez-la et ne l'utilisez pas. Les gaines ne sont pas stériles et sont destinées à un usage unique. Jetez les gaines usagées de façon appropriée.

Pour commander d'autres gaines, contactez Midmark ou votre revendeur Midmark.

1. Suivez la procédure ci-dessous avant chaque utilisation du capteur. Tenez la gaine et insérez le capteur dans l'ouverture entre la languette blanche et le papier.
2. Faites glisser doucement le capteur dans la gaine jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de celle-ci. Ne forcez pas.
3. Détachez la housse de protection.
4. Décollez le support en papier. Le capteur est maintenant protégé et prêt à être utilisé normalement.



Figure 16 : Utilisation d'une gaine de protection du capteur

5. Après utilisation, retirez délicatement le capteur de la gaine à l'aide de votre pouce. NE tirez PAS sur le câble lorsque vous retirez la gaine de protection.

Utilisation du dispositif de positionnement du capteur

Pour faciliter le bon positionnement du Capteur ClearVision™ dans la bouche du patient, il est **recommandé** d'utiliser un dispositif de positionnement. Consultez le manuel du fabricant pour obtenir des instructions sur une utilisation optimale.

Maintenance recommandée

Les capteurs du système de Capteur ClearVision™ ne nécessitent aucun entretien. Il est recommandé de désinfecter le capteur après chaque utilisation.

Nettoyage et désinfection

REMARQUE : la désinfection du Capteur ClearVision™ relève uniquement de la responsabilité de l'utilisateur conformément au protocole de son cabinet et aux instructions, exigences et limitations de l'agent désinfectant utilisé comme indiqué par le fabricant de l'agent.

Le nettoyage du Capteur ClearVision™ doit être réalisé en suivant la procédure suivante :

1. Il est possible de désinfecter les connecteurs du Capteur ClearVision™ et les câbles associés en les nettoyant avec un désinfectant hospitalier de haut niveau enregistré auprès de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis conformément aux instructions du fabricant.
2. Utilisez un équipement de protection individuelle au cours de la désinfection.
3. Désinfectez le capteur et les 10 premiers centimètres du câble du capteur avant leur première utilisation et avant toute nouvelle utilisation sur un patient.
4. Utilisez une gaine sanitaire neuve pour chaque patient. La gaine doit être biocompatible conformément à la norme ISO 10993-1. Les gaines fournies par Midmark sont conformes à cette norme.
5. Nettoyez la surface du capteur (et non le câble) à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de solution désinfectante.
6. Il est préférable d'effectuer une désinfection par immersion dans une solution désinfectante. Conformez-vous aux temps d'immersion et aux autres instructions fournis par le fabricant du désinfectant.
7. Le câble du désinfectant peut être plongé dans une solution désinfectante du moment que cela n'entraîne pas de dommages mécaniques sur le capteur ou le câble. En cas de dommage mécanique, consultez l'assistance technique Midmark avant d'essayer d'immerger le capteur ou le câble.
8. Séchez le capteur avant de le placer dans la barrière sanitaire suivante.
9. Important :
 - Ne plongez pas le connecteur USB dans une solution désinfectante.
 - Ne nettoyez pas le capteur ou le câble avec des outils abrasifs.
 - N'utilisez pas de désinfectant contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool.

Ne thermostérilisez ou ne stérilisez pas le capteur par autoclave, car cela endommagerait l'électronique et l'enceinte, entraînant ainsi l'annulation de la garantie.

Liquides désinfectants recommandés :

- CIDEX OPA (marque de commerce de Johnson and Johnson)
- DENTASEPT (marque de commerce d'Anios Laboratories)
- RELYON (marque de commerce de Phagogene Dec. Laboratories)

N'utilisez jamais :

- D'alcools (alcool isopropylique, méthanol)
- SEKUSID-N (marque de commerce de Ecolab Paragerm Laboratories)
- SEKUSEPT Easy (marque de commerce de Ecolab Paragerm Laboratories)
- FD333 (marque de commerce de Durr Dental Laboratories)
- FD322 (marque de commerce de Durr Dental Laboratories)

Spécifications

Capteur de rayons X

Équivalent de taille du film	Taille 1 (37 x 24 mm) Taille 2 (43 x 30 mm)
Zone active	(Taille 1) 600 mm ² (Taille 2) 900 mm ²
Nombre de pixels	1,65 million de pixels (Taille 1) 2,59 millions de pixels (Taille 2)
Taille des pixels	19 x 19 µm
Résolution théorique	27 pl/mm
Étendue dynamique	72 dB
Câble du capteur	3 m ou 0,9 m
Type de connexion	USB haut débit
Alimentation électrique	+5 V, selon les spécifications USB 2.0
Niveau de protection	IP67 (capteur uniquement, selon la norme CEI 60529)

Environnementales

Température de fonctionnement	entre +5 °C et +35 °C (+41 °F et +95 °F)
Température de stockage	entre -40 °C et +70 °C (-40 °F et +158 °F)
Humidité de fonctionnement	Humidité de fonctionnement comprise entre 5 et 85 %
Humidité de stockage	Humidité de stockage sans condensation entre 10 et 90 %

Termes

Équivalent de taille du film	Taille de la zone active du capteur de rayons X par rapport aux appareils de radiographie utilisant des films traditionnels disponibles pour les dentistes.
Zone active	Zone équivalente du capteur utilisée pour produire une image mesurée en millimètres carrés (mm ²). Plus le nombre est élevé, plus la zone active est grande.
Nombre de pixels	Nombre total de pixels dans la zone active du capteur. Il n'existe aucune valeur unitaire. Toutefois, plus le nombre est élevé, plus l'image est nette.
Taille des pixels	Taille des éléments distincts les plus petits d'une image utilisés dans le processus d'acquisition d'image et mesurés en micromètres (µm). Plus la taille des pixels est petite, plus l'image est nette.
Résolution théorique	Mesure le niveau maximum de détails que le système de capteur est capable d'acquérir. Elle est mesurée en paires de lignes par millimètre (pl/mm). Plus le nombre est élevé, plus l'image est nette.
Étendue dynamique	Représente le rendement maximal du dispositif par rapport au rendement minimal, mesurée en décibels (dB). Plus la valeur est élevée, plus la plage d'exposition aux rayons X dans laquelle le système de capteur aux rayons X peut produire une image sans dégradation est importante.
Câble du capteur	Identifie le type et la longueur du câble du capteur.
Type de connexion	Spécifie le type de connexion utilisé pour relier le système de capteur à l'ordinateur.

Information sur la dose

Le tableau suivant fournit des recommandations pour les facteurs de charge typiques à des distances spécifiées entre le foyer électronique et la peau, afin d'atteindre la plage kerma nominale (en mGy) du récepteur d'image radiographique nécessaire pour l'utilisation prévue du système de capteur numérique ClearVision.

Paramètre		Cône 20 cm (8 in)		Cône 30 cm (12 in)	
		Adulte 	Enfant 	Adulte 	Enfant 
Incisive 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	secondes	0,125	0,064	0,250	0,125
	mGy	1.202	0.616	2.405	1.202
Prémolaire 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	secondes	0,125	0,064	0,250	0,125
	mGy	1.202	0.616	2.405	1.202
Interproximale 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	secondes	0,160	0,080	0,320	0,160
	mGy	1.539	0.769	3.078	1.202
Molaire inférieure 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	secondes	0,160	0,080	0,320	0,160
	mGy	1.539	0.769	3.078	1.539
Molaire supérieure 	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	secondes	0,200	0,100	0,400	0,200
	mGy	1.924	0.962	3.847	1.924

Garantie

Un formulaire de garantie limitée séparé vous est fourni avec votre système. Veuillez le compléter et le renvoyer immédiatement pour valider votre garantie et obtenir une assistance technique. **Midmark ne peut offrir d'assistance technique ou d'assistance si votre produit n'a pas été enregistré.**

Il existe des possibilités d'extension de garantie. Pour plus de détails, contactez Midmark ou votre revendeur.

Cette page est volontairement vide.

**Fabriquant**

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089 États-
Unis
Téléphone : 847-415-9800
Télécopie : 847.415-9801
www.midmark.com

Contacter l'assistance technique

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

E-mail : imagingtechsupport@midmark.com

**Bibliothèque technique**

www.midmark.com/technical-library

