midmark™

ClearVision™ Sensor

Цифровая сенсорная система

Руководство по установке и использованию

00-02-1668
Пересмотр D01
Февраль 2021

ClearVision™ Sensor
Цифровая сенсорная система

Руководство по установке и использованию

Midmark Corporation

1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089, U.S.A.
Бесплатный телефон 800-MIDMARK (1-800-643-6275)
www.midmark.com

Copyright © 2019 Midmark. Все права защищены.

Содержание

Общая информация 4
Показания к применению 4
Противопоказания 4
Предупреждения/меры предосторожности 4
Описание изделия 5
Объяснение символов на технических этикетках 7
Соответствие применимым стандартам 8
Связь со службой технической поддержки 11
Уполномоченные представители 12
Установка 13
Обзор 13
Перед началом установки 13
Процедура установки 15
Работа с сенсором ClearVision Sensor™ 22
Получение изображений 22
Использование футляров сенсоров 23
Использование устройства позиционирования сенсора 23
Рекомендуемое техническое обслуживание 23
Очистка и дезинфекция 24
Технические характеристики 26
Сенсор рентгеновских лучей 26
Окружающая среда 26
Термины 27
Информация о дозах 28
Гарантия 28

Общая информация

Показания к применению

Система ClearVision™ Sensor предназначена для использования стоматологами и другими квалифицированными специалистами с целью получения диагностических рентгеновских снимков зубов, челюстей и других структур полости рта.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения/меры предосторожности

Радиационная безопасность	• К работе с данным оборудованием допускаются только уполномоченные сотрудники, обладающие необходимой квалификацией и соблюдающие все законы и нормативные акты в отношении радиологической защиты. • В целях собственной защиты оператор всегда должен находиться на безопасном расстоянии от фокусного пятна и рентгеновского луча. • Все функции радиационной защиты на рентгенографическом оборудовании должны использоваться в полном объеме. • Также в полном объеме должны использоваться все имеющиеся устройства, принадлежности и процедуры радиационной защиты для защиты пациента и оператора от рентгеновского излучения.
Электробезопасность	• Необходимо соблюдать осторожность при обращении с сенсорным кабелем ClearVision™ Sensor. Запрещается резко сгибать сенсорный кабель. Это может привести к постоянному повреждению сенсора. • Данное оборудование должно использоваться только в помещениях и на участках, соответствующих требованиям всех применимых законов и рекомендаций в отношении электробезопасности помещений, используемых в медицинских целях, например Международной электротехнической комиссии (International Electrotechnical Commission, IEC), Национального электротехнического кодекса США (US National Electrical code) или стандартов VDE. • Перед очисткой или дезинфекцией данное оборудование всегда необходимо отключать от сети электропитания. • Компьютер и любое связанное с ним оборудование (например, USB-концентратор) следует помещать за пределами области расположения пациента (т.е. на расстоянии более 1,5 метра от кресла). Оператор не должен заниматься пациентом и подобными устройствами одновременно. • Компьютер и другое связанное с ним оборудование должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601.

Безопасность пациента	• Перед использованием **всегда** закрывайте сенсор одноразовым гигиеническим защитным покрытием. Для каждого пациента должно использоваться новое покрытие. В перерывах между пациентами сенсор рекомендуется дезинфицировать. • ClearVision™ Sensor, компьютер и входящие в комплект кабели составляют медицинскую электрическую систему. Компьютер не должен находиться в области расположения пациента (в радиусе 1,5 м от пациента). • Установка системы должна быть выполнена в соответствии с требованиями IEC 60601-1, стандарта требований по безопасности к медицинским электрическим системам.

Описание изделия

ClearVision™ Sensor – это цифровая система формирования изображений для использования в стоматологической рентгенографии. Она предназначена для обычных стоматологических рентгенографических обследований. Для получения изображений разных анатомических структур и обследования пациентов разного размера используются датчики двух размеров (размер 1 и размер 2). КМОП-сенсор подсоединяется непосредственно к USB-разъему ПК без необходимости использования промежуточного электрического интерфейса. ClearVision™ Sensor работает со стандартным стоматологическим внутриротовым источником рентгеновского излучения без подсоединения к рентгеновскому источнику. ClearVision™ Sensor формирует изображение автоматически при обнаружении генерации рентгеновского излучения, а после ее завершения передает изображение в программу обработки изображений на ПК. С целью предотвращения перекрестного заражения пациентов для каждого пациента используются одноразовые защитные футляры. ClearVision™ Sensor – это внутриротовой детектор рентгеновского излучения, созданный по последнему слову техники и предназначенный для получения цифровых изображений зубов и ротовой полости. Компонентами системы ClearVision™ Sensor являются цифровой датчик, файлы калибровки датчика и программное обеспечение Progeny Imaging.

Цифровой сенсор

Цифровой сенсор предназначен для преобразования двумерного рентгеновского изображения в электрический сигнал. Структура сенсора включает в себя первый слой кристаллофосфора (сцинтиллятор), который под действием падающих рентгеновских лучей испускает световое излучение. Затем это излучение попадает на фоточувствительные элементы сенсора, где преобразуется в электрический потенциал. Электрический сигнал отправляется на компьютер для обработки.

Файлы калибровки сенсора	Во время установки сенсорной системы ClearVision™ Sensor файлы, относящиеся к серийному номеру сенсора, сохраняются на каждом компьютере, где будет использоваться сенсор. Более подробную информацию см. в разделе по установке системы ClearVision™ Sensor данного руководства.
Progeny Imaging:	Обеспечивает пользовательский интерфейс, позволяющий получать, хранить, извлекать, передавать, просматривать и обрабатывать изображения, полученные сенсорной системой ClearVision™ Sensor. Более подробную информацию см. в разделе по установке системы ClearVision™ Sensor данного руководства или в руководстве пользователя Progeny Imaging.
ПРИМЕЧАНИЕ.	Цифровой сенсор ClearVision™ Sensor чувствителен к интенсивному ультрафиолетовому излучению. В связи с этим сенсор следует хранить в поставляемой коробке и запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного времени.

Объяснение символов на технических этикетках

	Осторожно, см. сопроводительные документы
	См. инструкции по эксплуатации
	Оборудование класса II – обеспечивает двойную изоляцию для защиты от поражения электрическим током
	Тип BF – обеспечивает дополнительную защиту от поражения электрическим током
IP67	Степень защиты – IP67 означает, что корпус сенсора: полностью защищен от пыли; защищен от воздействия погружения на глубину от 15 см до 1 м.
	Постоянный ток
SN	Serial Number (Серийный номер)
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Место изготовления (производитель)

Соответствие применимым стандартам

Применимы следующие нормативные документы:

Общая безопасность	IEC 60601-1:1995 Защита от поражения электрическим током — класс II Степень защиты от поражения электрическим током — тип BF, рабочая часть Степень защиты от проникновения воды — IP67 Не подходит для применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ/ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (EMI/EMC)	IEC 60601-1-2:2007
Степень защиты	IEC 60529: 2001 Степень защиты от проникновения воды — IP67
Получение изображений	IEC 61223-3-4:2002 Разрешение (в парах линий) — более 8 пар линий/мм Разрешение малого контраста — видны все полости
Заявление об электромагнитной совместимости (EMC)	Информация относительно потенциальных электромагнитных помех и рекомендации по их предотвращению • Сенсор ClearVision™ Sensor не считается оборудованием жизнеобеспечения. При использовании сенсоров ClearVision™ Sensor рядом с другим оборудованием необходимо внимательно настраивать конфигурацию, чтобы электромагнитные помехи не ухудшали работу оборудования. В частности, мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу медицинского электрического оборудования. См. таблицу по ЭМС ниже. • Ограничение применения: ClearVision™ Sensor следует использовать с компьютерами, которые соответствуют требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601. Кроме того, любое устройство между сенсорами ClearVision™ Sensor и компьютером (USB-концентратором) должно соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601. В противном случае возможна плохая электромагнитная совместимость.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Система ClearVision™ Sensor предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы ClearVision™ Sensor должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение Международный специальный комитет по радиопомехам **(CISPR) 11**	Группа 1	Система ClearVision™ Sensor использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. В связи с этим ее РЧ-излучения имеют очень низкую интенсивность и вряд ли будут вызывать помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение Международный специальный комитет по радиопомехам **(CISPR) 11**	Класс B	Система ClearVision™ Sensor подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения и помещения, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые для домашних целей.
Эмиссия гармонических составляющих **IEC 61000-3-2**	Не применимо	
Излучения от колебаний напряжения/фликкер-шума **IEC 61000-3-3**	Не применимо	

Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей			
Система ClearVision™ Sensor предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы ClearVision™ Sensor должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) **IEC 61000-4-2**	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески **IEC 61000-4-4**	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям к переходным процессам или всплескам в линиях электроснабжения для коммерческих или медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (межфазный) ±2 кВ (между фазой и землей)	Не применимо	
Падение, перерывы в подаче и изменение напряжения на входных линиях электроснабжения **IEC 61000-4-11**	< 5% U_T (падение > 95% U_T) на 0,5 цикла < 40% U_T (падение 60% U_T) на 5 циклов < 70% U_T (падение 30% U_T) на 25 циклов < 5% U_T (падение > 95% U_T) на 5 с	Не применимо	
Напряженность магнитного поля частоты сети (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля с частотой электрической сети должна находиться на уровне, характерном для размещения в типичных условиях коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Рекомендации и заявление производителя — защита от электромагнитных полей			
Система ClearVision™ Sensor предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы ClearVision™ Sensor должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоу-стойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
			Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не должно использоваться ближе к любой части оборудования ClearVision™ Sensor, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц	3 В	$dd = 1{,}2 \times \sqrt{PP}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$dd = 1{,}2 \times \sqrt{PP}$ От 80 до 800 МГц $dd = 2{,}3 \times \sqrt{PP}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где *P* — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности поля от фиксированных РЧ-передатчиков по результатам электромагнитного исследования объекта [a] должны быть меньше, чем требуемый нормами уровень в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникать при нахождении по соседству оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
[a] Значения напряженности поля от фиксированных передатчиков, например центральных станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутных систем мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевещания в диапазонах AM и FM, невозможно рассчитать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с присутствием фиксированных РЧ-передатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного исследования объекта. Если измеренные значения напряженности поля в месте использования системы ClearVision™ Sensor превышают требуемый нормами уровень РЧ-излучения, упомянутый выше, необходимо проверить систему ClearVision™ Sensor на предмет нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы ClearVision™ Sensor. [b] Для частот в диапазоне 150 кГц — 80 МГц значения напряженности поля должны быть ниже [V_1] В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и системой ClearVision™ Sensor			
Система ClearVision™ Sensor предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь датчика могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) РЧ-связи и датчиком в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $dd = 1{,}2 \times \sqrt{P}\overline{P}$	От 80 до 800 МГц $dd = 1{,}2 \times \sqrt{P}\overline{P}$	От 80 МГц до 2,5 ГГц $dd = 2{,}3 \times \sqrt{P}\overline{P}$
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
Для передатчиков с рассчитанной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			

Связь со службой технической поддержки

Контактная информация

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089

Телефон: 1-800-MIDMARK (только США); 1-844-856-1231 (прямой)

its@midmark.com

Чтобы упростить обращение в службу поддержки, необходимо заранее обеспечить возможность предоставить следующую информацию:

- Операционная система компьютера
- Версия программного обеспечения Progeny Imaging
- Серийный номер вашего сенсора
- Тип установки Progeny Imaging (автономная установка, пиринговая сеть, сеть клиент-сервер)

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед попыткой специалиста по установке установить или модернизировать какой-либо компонент ему рекомендуется полностью ознакомиться с инструкциями

Установка

Обзор

Сенсорная система ClearVision™ Sensor представляет собой внутриротовой цифровой сенсор, используемый совместно с внутриротовым генератором рентгеновского излучения для получения цифровых снимков зубов и соседних скелетных структур.

- автономный – сенсор, подсоединяемый непосредственно к ПК;
- интегрированный – встроенный и являющийся частью комплексной системы Preva Plus или VetPro® либо поставляемый отдельно и подсоединяемый к DC Preva 2.0 или VetPro®.

Перед началом установки

Компьютер и программное обеспечение

У вас должен быть выделенный компьютер под управлением операционной системы Windows (32- или 64-битной) и как минимум один **высокоскоростной** USB-порт. Требования приведены в Таблица 1.

Программное обеспечение для получения и управления изображениями должно быть установлено на всех компьютерах, которые будут являться хост-устройствами для сенсорной системы ClearVision™ Sensor. Качество работы программного обеспечения Progeny Imaging зависит от размера ОЗУ и памяти, выделяемой системе для получения, отображения, хранения и вывода на печать цифровых рентгеновских снимков. Рекомендуемые требования приведены ниже только в качестве руководящих указаний.

ПРИМЕЧАНИЕ. По мере просмотра данных рекомендаций имейте в виду, что они могут потребовать от вас корректировки в соответствии с количеством ваших пациентов и конкретными запросами вашей практики. Также на данные рекомендации могут влиять системные требования других программ, работающих на том же компьютере или в той же сети.

Таблица 1: рекомендуемые системные требования

Компонент	Требование
Аппаратная конфигурация компьютера	PC-совместимый компьютер с процессором Pentium 4/1,4 ГГц или более мощным
Память	Рекомендуемый объем ОЗУ 2 Гб или больше (не менее 1 Гб)
Операционная система	Microsoft Windows XP Professional Service Pack 3; Microsoft Vista (версия Business или Ultimate); Microsoft Windows 7 (версия Professional или Ultimate)
Дисковое пространство	Не менее 450 Мб ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимый объем дискового пространства зависит от размеров лечебного учреждения, количества изображений и другой информации, которую планируется сохранять. Одно изображение занимает примерно 4 Мб. Таким образом, для хранения 75 000 изображений потребуется примерно 300 Гб.
Настройки дисплея	Разрешение 1024 x 768 (16 бит или выше), объем видеопамяти 32 Мб или выше. ПРИМЕЧАНИЕ. Эти параметры могут быть увеличены в зависимости от фактически установленной видеокарты. Как правило, чем лучше ваш видеоадаптер или карта видеозахвата, тем лучше полученные изображения.

Если вы используете программное обеспечение Progeny Imaging или Progeny Imaging Twain, оно должно быть установлено на каждом ПК, который будет взаимодействовать с сенсором. Если вы используете программное обеспечение Progeny Imaging или Progeny Imaging Twain, оно должно быть установлено на каждом ПК, который будет взаимодействовать с сенсором. Если вы не используете Progeny Imaging, тогда на всех используемых ПК должно быть установлено совместимое программное обеспечение для получения и управления изображениями. Это программное обеспечение может поддерживать прямую интеграцию в систему ClearVision™ Sensor или интеграцию с помощью интерфейса TWAIN.

Для получения информации по установке и использованию программного обеспечения Progeny Imaging см. руководство по установке Progeny Imaging или обратитесь в службу технической поддержки.

Для установки и использования стороннего ПО, которое поддерживает прямую интеграцию, см. руководство по установке ПО и руководства пользователя.

Проверьте комплект поставки системы

Убедитесь, что все компоненты, перечисленные в упаковочном листе, содержатся в заказанной вами системе. В случае отсутствия какого-либо компонента немедленно обратитесь в службу технической поддержки. Для справки см. Рисунок 1.

Требуемые инструменты

Для установки сенсорной системы ClearVision™ Sensor не требуется никаких инструментов.

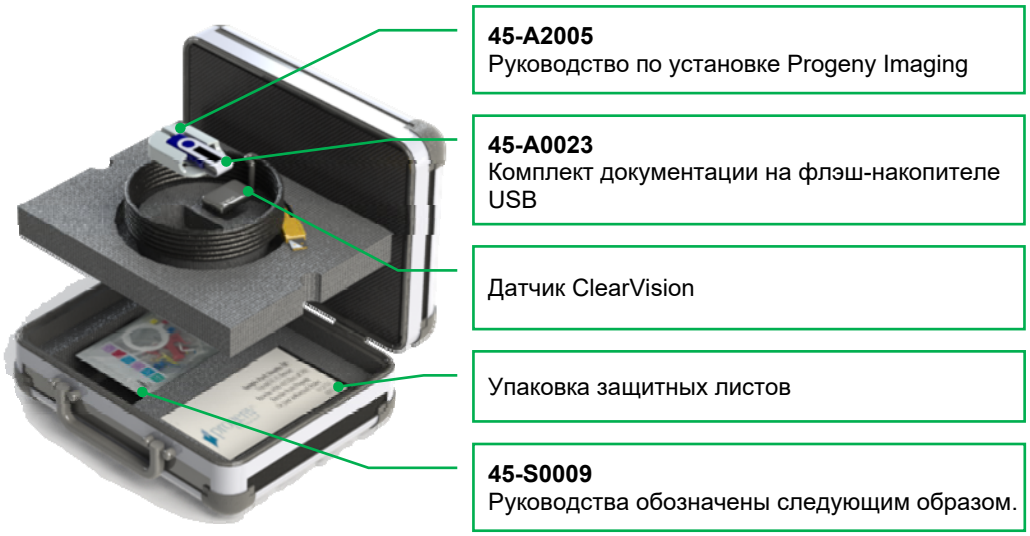

Рисунок 1: содержимое сенсорной системы ClearVision™ **Sensor**

Процедура установки

Использование программного обеспечения Progeny Imaging

Процедура установки программного обеспечения ClearVision™ Sensor предполагает отсутствие предыдущих версий программ управления изображениями Progeny Device Suite и Progeny Imaging.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке драйверов сенсора ClearVision и сопутствующего программного обеспечения предполагается, что предыдущие версии комплекта устройства Progeny Device Suite и программного обеспечения управления изображениями Progeny Imaging не присутствуют.

- Выполните перечисленные ниже действия.
- Вставьте флеш-накопитель USB в свободный USB-порт персонального компьютера и дождитесь, пока компьютер распознает накопитель.

На Рисунок 2 изображен главный экран установки программного обеспечения. Если программа на флеш-накопителе USB не запускается автоматически, откройте Проводник Windows (Windows Explorer™) и выберите устройство Progeny. Просмотрите содержимое флеш-накопителя USB и запустите файл Setup.exe. Начнется процесс установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для установки программного обеспечения требуется наличие Microsoft .NET Framework версии 3.5. Если это программное обеспечение отсутствует в операционной системе, оно будет установлено. Выполните все инструкции, отображаемые на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на компьютере установлена операционная система Windows XP, необходимо наличие пакета обновлений Service Pack 3. Это обновление также содержится на флеш-накопителе USB и может быть установлено из папки Utilities. Альтернативой является использование службы обновления Windows, которая предлагается компанией Microsoft.

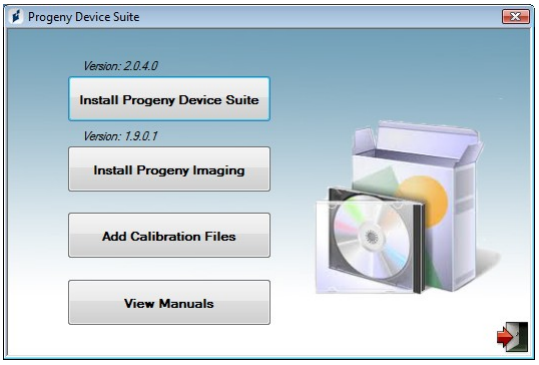

Рисунок 2: Главный экран установки программного обеспечения

Для запуска процесса установки нажмите кнопку Install Progeny Device Suite (Установить Progeny Device Suite) (Рисунок 3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы устанавливаемого программного обеспечения требуется ряд программных компонентов, которые уже могут быть доступны в вашей системе. В случае их отсутствия эти компоненты будут установлены. Выполните все инструкции, отображаемые на экране.

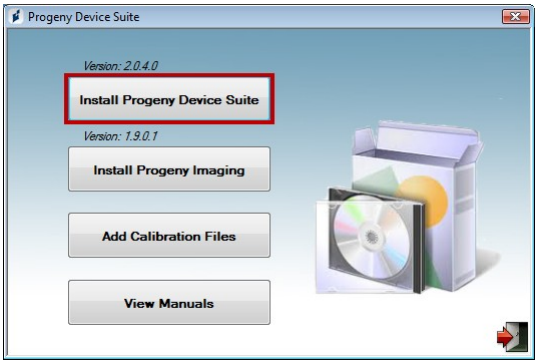

Рисунок 3: Запуск установки Progeny Device Suite

Отобразится экран, представленный на Рисунок 4. Выберите ClearVision и все другие устройства, которые должны поддерживаться программным обеспечением отображения.

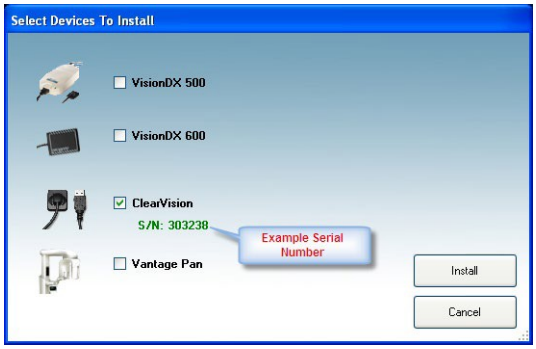

Рисунок 4: Выбор семейств устройств для установки

При установке Progeny Device Suite в среде Windows Vista и Windows 7 может открыться диалоговое окно, показанное на Рисунок 5. Поставьте галочку в ячейке «Always trust software from Midmark» («Всегда доверять программному обеспечению от Midmark») и нажмите кнопку Install (Установить).

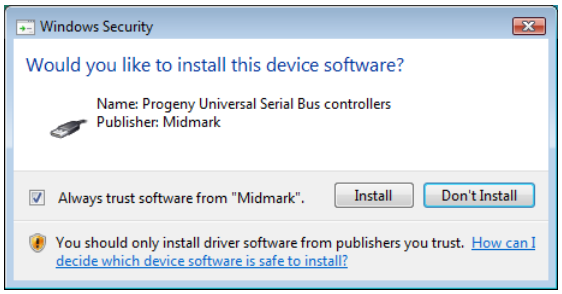

Рисунок 5: Разрешение на установку ПО Midmark

После того как установка программы Progeny Device Suite будет завершена, возле кнопки Install Progeny Device Suite (Установить Progeny Device Suite) появится зеленая галочка. Чтобы продолжить установку программного обеспечения Progeny Imaging, нажмите кнопку Install Progeny Imaging (Установить Progeny Imaging) (Рисунок 6) и следуйте инструкциям на экране.

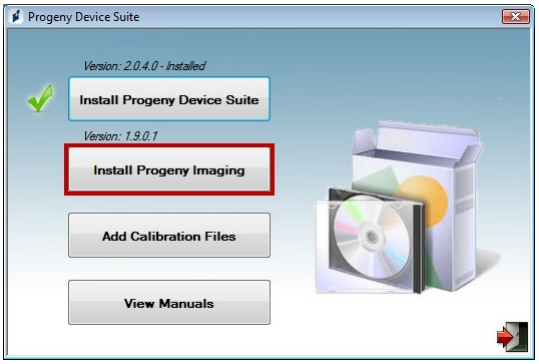

Рисунок 6: Запуск установки Progeny Imaging

После того как обе программы Progeny Device Suite и Progeny Imaging будут установлены, будут отображаться зеленые галочки рядом с кнопками Install Progeny Device Suite (Установить Progeny Device Suite) и Install Progeny Imaging (Установить Progeny Imaging) (см. Рисунок 7).

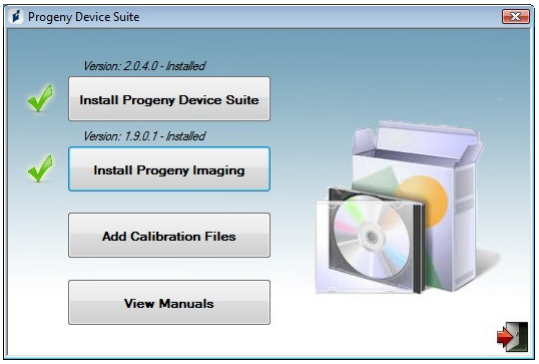

Рисунок 7: Выполнена установка Progeny Device Suite и Progeny Imaging

Установка файлов калибровки сенсора

Для ClearVision™ Sensor требуется файл калибровки, который доложен быть установлен на каждом устройстве для правильной работы. Вставьте флэш-накопитель USB в имеющийся USB-порт на вашем компьютере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компьютер должен распознать флэш-накопитель, после чего перейдите к его содержимому при помощи Windows Explorer™. Не выбрасывайте и не используйте повторно накопитель. На флэш-накопителе USB вы найдете Progeny Device Suite.

Калибровочные файлы для системы ClearVision™ Sensor устанавливаются во время установки Progeny Device Suite с предоставляемого флэш-накопителя USB. Если в устанавливаемой конфигурации будет использоваться всего один датчик и если программное обеспечение для поддержки датчика было установлено с предоставляемого флэш-накопителя USB, не требуется устанавливать дополнительные компоненты.

Если необходимо установить несколько датчиков, если текущий датчик устанавливается после установки программного обеспечения для поддержки датчика или если нет уверенности в том, что файл калибровки датчика уже установлен, установите файл калибровки датчика, выполнив описанные ниже действия.

- Вставьте устройство USB из комплекта ClearVision™ Sensor в порт USB на компьютере и дождитесь, пока компьютер распознает устройство.

- Главный экран установки файла калибровки показан на Рисунок 8. После завершения установки комплекта устройства продолжите установку Progeny Imaging, нажав на кнопку «Install Progeny Imaging» (Установить Progeny Imaging). Просмотрите содержимое флеш-накопителя USB и запустите файл Setup.exe. Начнется процесс установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Держатель сенсора поставляется с автономной версией Progeny ClearVision™.

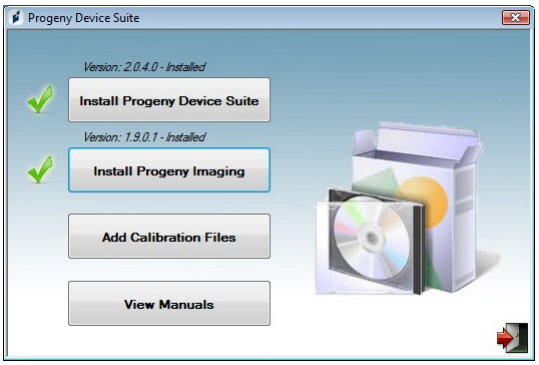

Рисунок 8: Главный экран установки файла калибровки

- Чтобы добавить файл калибровки на компьютер, нажмите кнопку «Add Calibration Files» («Добавить файлы калибровки») (Рисунок 9).

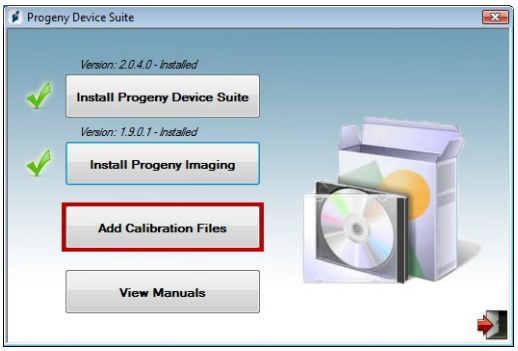

Рисунок 9: Calibration Files (Файлы калибровки)

- Появится диалоговое окно, показанное на Рисунок 10, для выбора исходной папки файла (-ов) калибровки. Начальный выбор будет указывать на исходную папку на текущем устройстве USB. При необходимости перейдите к исходной папке файла калибровки и нажмите кнопку «OK» для продолжения.

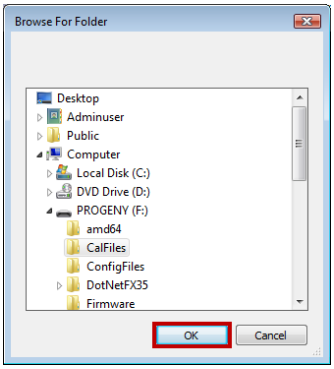

Рисунок 10: Выбор исходной папки с файлами калибровки

Когда файлы калибровки будут установлены, возле кнопки «Add Calibration Files» («Добавить файлы калибровки») появится зеленая галочка (Рисунок 11). Выйдите из установки, нажав на иконку двери выхода, как показано на Рисунок 11.

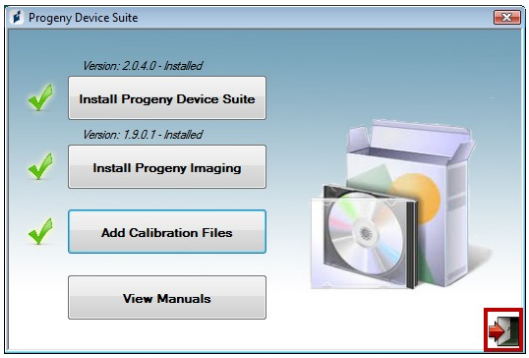

Рисунок 11: Файлы калибровки установлены

Установка датчика

Если установлена автономная версия, подключите датчик к свободному высокоскоростному порту USB на компьютере с установленным программным обеспечением поддержки датчика. Прикрепите держатель датчика в надежном месте возле компьютера и используйте его в качестве места хранения датчика.

Если установлена интегрированная версия, подключите датчик к порту USB на конце шарнирного рычага возле головки трубки. Также убедитесь, что USB-концентратор в интегрированной системе подключен с помощью предоставленного кабеля к высокоскоростному USB-порту на компьютере, который содержит программное обеспечение поддержки датчика. Это соединение является обязательным для работы датчика. Прикрепите держатель датчика к шарнирной консоли рядом с головкой рентгеновской трубки, если он поставляется отдельно. Используйте держатель датчика в качестве места хранения датчика.

При подключении датчика к порту USB появится сообщение Windows об установке драйвера устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. При каждом первом подключении датчика к новому порту USB будет появляться сообщение Windows об установке драйвера устройства.

При использовании системыClearVision™ Sensor в среде Windows Vista и Windows 7 дополнительных действий не требуется. Для пользователей ClearVision™ Sensor в среде Windows XP во время установки драйвера может появиться мастер установки устройства (Рисунок 12). Выполните следующие действия для завершения установки.

- В диалоговом окне выберите вариант «Yes, this time only» (Да, только в этот раз). Затем нажмите «Next» (Далее) (Рисунок 12).

Рисунок 12: мастер установки нового найденного оборудования в Windows XP (первый экран)

- Выберите вариант «Install the software automatically» (Установить программное обеспечение автоматически) и продолжите, нажав кнопку «Next» (Далее) (Рисунок 13). Следуйте указаниям и подсказкам мастера установки для завершения установки драйвера.

Рисунок 13: мастер установки нового найденного оборудования в Windows XP (второй экран)

Выбор датчика в программе Progeny Imaging

ClearVision™ Sensor может использоваться сразу после запуска программного обеспечения Progeny Imaging, как описано в руководстве по установке Progeny Imaging. Выполните следующие действия, чтобы выбрать датчик ClearVision™ Sensor с помощью панели управления устройствами.

- Выберите датчик ClearVision, как показано на Рисунок 14.

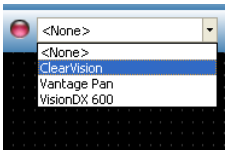

Рисунок 14: Выбор датчика ClearVision™ **Sensor** в программе Progeny Imaging

- После выбора ClearVision появится зеленый индикатор (Рисунок 15). Это свидетельствует о том, что теперь датчик подключен к компьютеру.

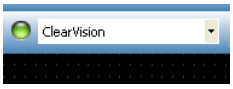

Рисунок 15: Успешный выбор датчика ClearVision™ Sensor

Работа с сенсором ClearVision™ Sensor

Получение изображений

Необходимые условия	Установите программное обеспечение получения изображений, следуя указаниям по установке, предоставленным с изделием. • Подсоедините ClearVision™ Sensor, как описано в данном руководстве. • Рекомендуется использовать устройство позиционирования сенсора RINN XCP-ORA, включенное в данный пакет, поскольку это единственное устройство позиционирования, которое прошло необходимую проверку. Всегда выполняйте инструкции производителя по использованию и дезинфекции.
Подсоединение сенсора	1. Подсоедините сенсор рентгеновских лучей ClearVision™ Sensor к компьютеру (автономная конфигурация) или к разъему USB-интерфейса на шарнирной консоли Progeny (в случае конфигурации интегрированной системы). ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда подсоединяйте сенсор и интегрированную систему к USB-порту, который соответствует спецификации USB и поддерживает **высокую скорость** передачи данных. Если необходимы дополнительные USB-концентратор или USB-кабель, используйте только сертифицированные компоненты USB, которые поддерживают **высокую скорость** передачи данных. Подсоединение сенсора к другому порту или использование других компонентов и кабелей ухудшат работу сенсора. (За дополнительной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании Midmark или см. руководство по установке и обслуживанию.)
Получение изображений	1. За информацией по получению рентгеновских снимков обратитесь к руководству по конкретному программному обеспечению получения изображений. ПРИМЕЧАНИЕ. Мы рекомендуем использовать программное обеспечение управления изображениями Progeny Imaging. С несовместимым программным обеспечением сенсор работать не будет. 2. Убедитесь в том, что параметры системы рентгеновского облучения соответствуют требуемому обследованию. 3. Вставьте ClearVision™ Sensor в футляр и разместите сенсор в ротовой полости пациента в нужном положении. 4. Установите тубус рентгеновской трубки в требуемое положение относительно пациента в соответствии со стандартными процедурами. 5. Активируйте ClearVision™ Sensor посредством программного обеспечения получения изображений (см. руководство по программному обеспечению). 6. Повторите действия 1–5 для получения дополнительных снимков.

Использование футляров сенсоров

Ваш сенсор поставляется в комплекте с пробным набором гигиенических футляров. Футляры необходимы для предотвращения перекрестного заражения пациентов. При помещении футляров на сенсоры или в позиционирующее устройство необходимо соблюдать осторожность. Если вы подозреваете, что целостность футляра находится под угрозой, не используйте и выбросьте его. Футляры не стерильны и предназначены для одноразового применения. Утилизируйте использованные футляры соответствующим образом.

Чтобы заказать дополнительные футляры, обратитесь в компанию Midmark или к местному распространителю продукции Midmark.

1. Перед каждым использованием сенсора выполняйте описанную ниже процедуру. Возьмите футляр и вставьте сенсор в отверстие между белым язычком и бумагой.
2. Осторожно задвиньте сенсор в футляр до самого кончика футляра. Не применяйте чрезмерных усилий.
3. Снимите защитное покрытие.
4. Снимите бумажную подложку. Теперь сенсор защищен и готов к нормальному использованию.

Рисунок 16: использование защитного футляра сенсора

5. После использования большим пальцем аккуратно выдвиньте сенсор из футляра. ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть за кабель во время снятия защитного футляра.

Использование устройства позиционирования сенсора

Для обеспечения правильного позиционирования сенсора ClearVision™ Sensor в ротовой полости пациента **рекомендуется** использовать позиционирующее устройство. Для получения указаний по оптимальному использованию см. руководство производителя.

Рекомендуемое техническое обслуживание

Сенсоры ClearVision™ Sensor не требуют технического обслуживания. После каждого использования рекомендуется проведение дезинфекции.

Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ. Дезинфекция сенсора ClearVision™ Sensor является исключительной ответственностью пользователя в соответствии с протоколом его практики и инструкциями, требованиями и ограничениями относительно используемого дезинфицирующего средства согласно информации производителя данного средства.

Очистка сенсора ClearVision™ Sensor должна проводиться в соответствии со следующей процедурой.

1. ClearVision™ Sensor и связанные с ними кабели можно дезинфицировать, протерев высокоактивным больничным дезинфицирующим средством, зарегистрированным в Управлении по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency, EPA), в соответствии с указаниями производителя.

Во время процесса дезинфекции используйте средства индивидуальной защиты.

Дезинфицируйте только сенсор и первые 10 сантиметров его кабеля перед первым использованием и перед каждым новым пациентом.

Для каждого пациента используйте новый гигиенический футляр. Футляр должен быть биологически совместимым в соответствии со стандартом ISO 10993-1. Футляры, поставляемые компанией Midmark, отвечают требованиям данного стандарта.

Протрите поверхность сенсора (не кабель) марлевым тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе.

Дезинфекция путем погружением в дезинфицирующий раствор является предпочтительным методом. Следуйте указаниям производителей дезинфицирующих средств по рекомендуемому времени погружения и другим инструкциям.

Кабель сенсора можно вымочить в дезинфицирующем растворе при условии отсутствия механических повреждений сенсора и кабеля. При обнаружении механического повреждения проконсультируйтесь с представителем службы технической поддержки компании Midmark, прежде чем погружать сенсор или кабель в раствор.

Перед помещением сенсора в очередной гигиенический футляр просушите сенсор.

Важная информация!

Запрещается погружать в дезинфицирующий раствор разъем USB.

Запрещается чистить сенсор или кабель абразивными инструментами.

Запрещается использовать дезинфицирующие средства, содержащие отбеливатель или спирт.

Запрещается подвергать сенсор тепловой стерилизации или стерилизации в автоклаве, поскольку это повредит электронные компоненты и корпус, тем самым аннулируя гарантию.

Предпочтительные дезинфицирующие жидкости:

- CIDEX OPA (торговая марка Johnson and Johnson);
- DENTASEPT (торговая марка Anios Laboratories);
- RELYON (торговая марка Phagogene Dec. Laborotories).

Запрещается использовать:

- спирты (изопропиловый спирт, метанол);
- SEKUSID-N (торговая марка Ecolab Paragerm Laboratories);
- SEKUSEPT Easy (торговая марка Ecolab Paragerm Laboratories);
- FD333 (торговая марка Durr Dental Laboratories);
- FD322 (торговая марка Durr Dental Laboratories).

Технические характеристики

Сенсор рентгеновских лучей

Эквивалент размера пленки	Размер 1 (37 x 24 мм) Размер 2 (43 x 30 мм)
Активная область	(Размер 1) 600 мм^2 (Размер 2) 900 мм^2
Количество пикселей	1,65 млн. пикселей (размер 1) 2,59 млн. пикселей (размер 2)
Размер пикселя	19 x 19 мкм
Теоретическое разрешение	27 пар линий/мм
Динамический диапазон	72 дБ
Кабель сенсора	3 или 0,9 м
Тип соединения	Высокоскоростной USB
Электропитание	+5 В, согласно спецификации USB 2.0
Уровень защиты	IP67 (только сенсор, согласно IEC 60529)

Окружающая среда

Рабочая температура	от +5 ºC до +35 ºC (от +41 ºF до +95 ºF)
Температура хранения	-40/+70 ºC (-40/+158 ºF)
Рабочая влажность	От 5 до 85 %
Влажность при хранении	От 10 до 90 %, без конденсации

Термины

Эквивалент размера пленки	Размер активной области рентгеновского сенсора по отношению к традиционным рентгенографическим системам с использованием пленки, применяемым в стоматологии.
Активная область	Эквивалентная область сенсора, используемая для воспроизведения изображения; измеряется в квадратных миллиметрах (мм2). Чем больше число, тем больше активная область.
Количество пикселей	Общее количество пикселей в активной области сенсора. Не придает ценности устройству; однако чем больше это число, тем четче изображение.
Размер пикселя	Размер наименьшего дискретного элемента изображения, используемого в процессе получения снимка; измеряется в микрометрах (мкм). Чем меньше размер пикселя, тем четче изображение.
Теоретическое разрешение	Отражает максимальный уровень детализации, который способна обеспечить сенсорная система; измеряется в парах линий на миллиметр. Чем больше это число, тем четче изображение.
Динамический диапазон	Представляет собой соотношение максимального и минимального значений на выходе устройства; измеряется в децибелах (дБ). Большее число указывает на больший диапазон воздействия рентгеновских лучей, при котором сенсорная система может воспроизвести изображение без ухудшения его качества.
Кабель сенсора	Определяет тип и длину кабеля сенсора.
Тип соединения	Определяет тип соединения, используемый для подключения сенсорной системы к компьютеру.

Информация о дозах

В следующей таблице приводятся рекомендации по типовым параметрам нагрузки при указанных расстояниях между фокальным пятном и кожей для достижения номинального диапазона воздушной кермы приемника рентгеновского изображения (в мГр), необходимого для предполагаемого использования системы цифрового сенсора ClearVision.

Настройка		**Конус 8 дюймов (20 см)**		**Конус 12 дюймов (30 см)**	
		Взрослый	**Ребенок**	**Взрослый**	**Ребенок**
Резец	кВ	60	60	60	60
	мА	7	7	7	7
	с	0,125	0,064	0,250	0,125
	мГр	1,202	0,616	2,405	1,202
Премоляр	кВ	60	60	60	60
	мА	7	7	7	7
	с	0,125	0,064	0,250	0,125
	мГр	1,202	0,616	2,405	1,202
Прикус	кВ	60	60	60	60
	мА	7	7	7	7
	с	0,160	0,080	0,320	0,160
	мГр	1,539	0,769	3,078	1,202
Нижний моляр	кВ	60	60	60	60
	мА	7	7	7	7
	с	0,160	0,080	0,320	0,160
	мГр	1,539	0,769	3,078	1,539
Верхний моляр	кВ	60	60	60	60
	мА	7	7	7	7
	с	0,200	0,100	0,400	0,200
	мГр	1,924	0,962	3,847	1,924

Гарантия

В комплект вашей системы входит отдельная форма ограниченной гарантии. Пожалуйста, заполните и верните ее незамедлительно для подтверждения вашей гарантии и получения технической поддержки. **Компания Midmark не может предлагать техническую поддержку или помощь до тех пор, пока ваше изделие не будет зарегистрировано.**

Существуют возможности продления срока гарантии. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Midmark или к местному распространителю ее продукции.

Производитель

Midmark Corporation
1001 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089 USA
Телефон: 847-415-9800
Факс: 847.415-9801

www.midmark.com

Обращение в службу технической поддержки

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

E-mail: imagingtechsupport@midmark.com

Техническая библиотека

www.midmark.com/technical-library