

# CLEARVISION<sup>™</sup> SZEN-ZOR

# DIGITÁLIS ÉRZÉKEL RENDSZER



# HASZNÁLATI ÉS TELEPÍTÉSI ÚTMUTATÓ

00-02-1670 C01 változat 2018. június

#### CLEARVISION™ SZENZOR DIGITÁLIS ÉRZÉKEL RENDSZER

## HASZNÁLATI ÉS TELEPÍTÉSI ÚTMUTATÓ

MIDMARK CORPORATION

1001 ASBURY DRIVE BUFFALO GROVE, IL 60089, EGYESÜLT ÁLLAMOK INGYENES TELEFONSZÁM: 800-MIDMARK (1-800-643-6275) WWW.MIDMARK.COM

Copyright © 2018 Midmark. Minden jog fenntartva.

## TARTALOMJEGYZÉK

Általános információk	6
Javasolt felhasználás	6
Ellenjavallatok	6
Figyelmeztetések/Óvintézkedések	6
A termék leírása	7
A műszaki címkéken található szimbólumok magyarázata	. 8
A vonatkozó szabványoknak való megfelelés	9
Műszaki segítségnyújtás kérése	12
Hivatalos képviseletek	12
Telepítés	13
Áttekintés	13
Mielőtt hozzáfogna	13
Telepítési eljárás	15
A ClearVision™ érzékelő működtetése	22
Röntgenfelvételek készítése	22
Az érzékelőtokok használata	23
Az érzékelőpozicionáló eszköz használata	23
Ajánlott karbantartás	23
Tisztítás és fertőtlenítés	23
Műszaki adatok	25
Röntgensugár-érzékelő	25
Környezeti feltételek	25
Kifejezések	26
Dózisra vonatkozó információk	27
Garancia	27

# Általános információk

#### Javasolt felhasználás

A ClearVision™ Szenzor elsősorban fogorvosok és más képzett szakemberek számára készült azzal a céllal, hogy diagnosztikai röntgenfelvételeket készíthessenek a fogazatról, az állkapcsokról és a száj egyéb struktúráiról.

#### Ellenjavallatok

Ellenjavallat nem ismert.

### Figyelmeztetések/Óvintézkedések

Sugárbiztonság	<ul> <li>Ezt a készüléket csak képzett és arra feljogosított személyek használhat- ják, amely során a sugárvédelemmel kapcsolatos összes törvényt és előírást kötelesek betartani.</li> </ul>
	<ul> <li>A kezelőnek a saját védelme érdekében mindenkor biztonságos távolságra kell lennie a fókuszponttól és a röntgensugártól.</li> </ul>
	<ul> <li>A röntgenberendezés sugárbiztonsági funkcióinak pontos betartására van szükség.</li> </ul>
	<ul> <li>A páciens és a kezelő röntgensugár elleni védelme érdekében minden rendelkezésre álló sugárvédelmi eszközt, tartozékot és eljárást alkalmazni kell.</li> </ul>
Elektromos biz- tonság	<ul> <li>A ClearVision™ Szenzor érzékelőkábelt óvatosan kell kezelni. Ne hajlítsa meg túlzott mértékben, illetve ne nyomja össze az érzékelőkábelt. Ezzel ugyanis visszafordíthatatlanul károsítja az érzékelőt.</li> </ul>
	<ul> <li>Ezt a készüléket csak olyan helyiségekben vagy területeken szabad használni, amelyek megfelelnek az orvosi célú helyiségekre vonatkozó törvényeknek és ajánlásoknak, többek között a következőknek: IEC, US nemzeti villamosipari törvény vagy a VDE-szabványok.</li> </ul>
	<ul> <li>Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt a készüléket mindig le kell választani az áramforrásról.</li> </ul>
	<ul> <li>A számítógépet és minden egyéb kapcsolódó berendezést (pl. az USB- elosztót) nem szabad a páciens közelében elhelyezni (vagyis: ezeknek az eszközöknek 1,5 méternél távolabb kell lenniük a széktől). A kezelő nem lehet egyszerre a páciens és ezeknek a készülékeknek a közelében.</li> </ul>
	<ul> <li>A számítógépnek és minden egyéb kapcsolódó berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60950 vagy az IEC 60601 szabványnak.</li> </ul>
A páciens biztonsága	<ul> <li>Használat előtt mindig takarja le az érzékelőt egy egyszer használatos higiénikus védőtakaróval. Minden páciens esetében új takarót kell használni. Két használat között ajánlatos fertőtleníteni az érzékelőt.</li> </ul>
	<ul> <li>A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor, a számítógép és a mellékelt kábelek egy orvosi elektromos rendszert alkotnak. A számítógépet nem tanácsos a páciens közelében elhelyezni (a pácienstől legalább 1,5 m távolságra legyen).</li> </ul>
	<ul> <li>A rendszer telepítését az orvosi elektromos rendszerekkel kapcsolatos biztonsági követelményekre vonatkozó IEC 60601-1 sz. szabvány szerint kell végrehajtani.</li> </ul>

# A termék leírása

	A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor fogászati radiográfiai alkalmazásokhoz készült dig- itális képalkotó rendszer. A termék fogászati radiográfiai rutinvizsgálatok elvé- gzésére készült. A különböző anatómiák és a páciensek különböző méreteinek megfelelő képek készítése két különböző (1-es és 2-es) méretű érzékelővel történik. A CMOS érzékelő USB-kapcsolaton keresztül közvetlenül, közbenső elektromos eszköz nélkül csatlakozik egy PC-hez. A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor egy normál intraorális röntgensugár-forrással működik, minden más röntgen- forrás-kapcsolat nélkül. A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor automatikusan elkészíti a fel- vételt, amikor a röntgensugár keletkezésének érzékeli. A besugárzást követően a képet egy, a számítógépre telepített képalkotó szoftverhez to- vábbítja. Minden használat során eldobható árnyékolás használatára kerül sor a páciensek közötti keresztszennyeződés elkerülésére. A ClearVision <sup>™</sup> Szen- zor egy korszerű intraorális röntgensugár-érzékelő, amely a fogakkal és a szájüreggel kapcsolatos képalkotásra készült. A ClearVision <sup>™</sup> Szen- zor érzékelőrendszer alkotórészei a digitális érzékelő, a belső USB-kábelek, val- amint az érzékelő kalibrációs fájljai.
Digitális érzékelő	A digitális érzékelőt kétdimenziós röntgenkép elektromos jellé történő átala- kítására tervezték. Az érzékelőszerkezet része egy foszforos anyagból álló első réteg (szcintillátor), amely a ráeső röntgensugár hatására fénysugarakat bocsát ki. Ez a fénysugárzás azután eljut az érzékelő fényérzékeny elemeire, ahol elektromos feszültséggé alakul át. A rendszer az elektromos jelet a számítógéphez továbbítja feldolgozásra.
Az érzékelő kalibrációs fájljai	A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor érzékelőrendszer telepítése közben az érzékelő so- rozatszámához kapcsolódó fájlok tárolására kerül sor minden olyan számítógépen, amelyet az érzékelővel együtt használnak. További részletekért lásd ennek az útmutatónak A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor telepítése című részét.
Progeny Imaging	A szoftver biztosítja a felhasználói felületet a ClearVision™ Szenzor érzékelőrendszerrel rögzített képek tárolására, visszakeresésére, továbbítására, megtekintésére és utólagos feldolgozására. További részletekért lásd ennek az útmutatónak A ClearVision™ Szenzor telepítése című részét vagy az adott szoftver használati útmutatóját.

MEGJEGYZÉS A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor digitális érzékelő érzékeny az intenzív UV-fényre. Éppen ezért az érzékelőt a hozzá tartozó dobozban kell tárolni, és soha nem érheti hosszabb időn át közvetlen napfény.

### A műszaki címkéken található szimbólumok magyarázata



Vigyázat, olvassa el a vonatkozó dokumentumokat



Olvassa el a használati utasítást



II. osztályú berendezés – kettős szigeteléssel az áramütés elleni védelem érdekében



BF típus – kiegészítő védelmet nyújt áramütés ellen



Védelmi fokozat – Az IP67 jelölés azt jelenti, hogy az érzékelő öntvénye: teljesen pormentes,

védett a vízbe merítéssel járó hatások ellen 15 cm és 1 m közötti mélységben.



Egyenáram



Sorozatszám



Katalógusszám



Gyártás dátuma



Gyártás helye (gyártó)



### A vonatkozó szabványoknak való megfelelés

A készülékekre az alábbi szabályozó dokumentumok érvényesek:

Általános biztonság	IEC 60601-1:1995 Áramütés elleni védelem – II. osztály Áramütés elleni védelem fokozata – BF típusú alkatrész Vízbehatolás elleni védelmi fokozat – IP67 Nem használható levegő vagy oxigén vagy altatógáz keverékéből álló gyúlékony anesztéziai gázkeverék jelenlétében.
EMI/EMC	IEC 60601-1-2:2007
Védelmi foko- zat	IEC 60529: 2001 Vízbehatolás elleni védelmi fokozat – IP67
Képalkotási teljesítmény	IEC 61223-3-4:2002 Sorpár felbontás – jobb mint 8 lp/mm Alacsony kontrasztú felbontás – minden nyílás látható
EMC nyilatkozat	<ul> <li>Tájékoztatás a potenciális elektromágneses zavarokról és elhárításuk lehetőségéről</li> <li>A ClearVision™ Szenzor érzékelőt nem életfenntartó berendezésnek kell tekinteni. A ClearVision™ Szenzor érzékelők más berendezés közelében történő használata esetén a konfigurációt körültekintően kell beállítani úgy, hogy az elektromágneses interferencia (EMI) ne csökkentse a teljesítményt. Főként a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések lehetnek hatással az orvosi elektromos berendezésre. Kérjük, tekintse meg az alábbi EMC-táblázatot.</li> <li>A használatra vonatkozó korlátozás: A ClearVision™ Szenzor érzékelők alkalmazása az IEC 60950 vagy IEC 60601 szabványoknak megfelelő számítógéppel történik. Hasonlóképpen a ClearVision™ Szenzor érzékelők és a számítógép között használt eszköznek (USB-elosztó) is meg kell felelnie az IEC 60950 vagy az IEC 60601 szabványnak. Ettől eltérő esetben csökkenhet az elektromágneses kompatibilitás mértéke.</li> </ul>

	1 <sup>'</sup> 11 ( ) ( ) (			1 111 11
	Utmutato es g	yartoi nyilatkozat az	z elektromagneses k	kibocsatasrol
A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor a	z alábbiakban meghatá	rozott elektromágnes	ses környezetben has	ználható. A ClearVision™ Szenzor vásárlójának
vagy használójának meg ke	ell győződnie arról, hogy	a használat ilyen köri	nyezetben történik-e.	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség		Elektromágnese	s környezet – útmutató
RF-kibocsátás	1. csoport	A ClearVision <sup>™</sup> Sz	zenzor csak belső m	űködéséhez használ rádiófrekvenciás energiát.
CISPR 11		Ezért a rendszer RF	-kibocsátási értékei n	agyon alacsonyak, és nem valószínű, hogy inter-
		ferencia lenne tapas	sztalható közeli elektro	onikai berendezésekkel.
RF-kibocsátás	B osztály	A ClearVision™ S	Szenzor bármilven l	étesítményben történő használatra alkalmas.
CISPR 11		beleértve a lakóé	pületeket és a köz	épületeket és háztartásokat ellátó közösségi
Harmonikus kibocsátás	Nem alkalmazható	kisfeszültségű elekt	romos hálózatokhoz k	apcsolódó épületeket.
IEC 61000-3-2				
Feszültséginga-	Nem alkalmazható			
dozások/anódáram-				
kibocsátások				
IEC 61000-3-3				
1EC 01000-3-3	<u></u>			
	Utmutato es g	yartoi nyilatkozat az	z elektromagneses z	zavarturesrol
A ClearVision <sup>™</sup> Szenzor a	z alábbiakban meghatá	rozott elektromágnes	ses környezetben has	ználható. A ClearVision™ Szenzor vásárlójának
vagy használójának meg ke	ll győződnie arról, hogy	a használat ilyen körr	nyezetben történik-e.	1
Zovortűrégi vizogólot	IEC 60601 v	izogóloti ozipt	Maafalaláai azint	Elektromágneses
		izsyalati szírit		környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés	± 6 kV kontakt		± 6 kV kontakt	A padlók anyagának fának, betonnak yagy
(ESD)	± 8 kV leveaő		± 8 kV levegő	kerámialapnak kell lennie. Ha a padlók szin-
IEC 61000-4-2	0		Ŭ	tetikus anvaggal vannak borítva, a relatív pár-
				atartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gvors villamos tranziens	± 2 kV elektromos	vezetékek esetében	± 2 kV elektromos	Az elektromos áram minőségének azonosnak
és burst	± 1 kV bemeneti/kir	neneti vonalak	vezetékek	kell lennie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi
IEC 61000-4-4	esetében		esetében	körnvezetnek megfelelő tranziens és burst
			± 1 kV be-	tápyezetékek minőségével.
			meneti/kimeneti	
			vonalak esetében	
Feszültséglőkés	+ 1 kV vezeték(ek)t	ől vezeték(ek)ia	Nem alkalma-	
IEC 61000-4-5	+ 2 kV vezeték(ek)t	ől a földelésig	zható	
Feszültségesések	< 5% []_ (>95% esé	s LI <sub>T</sub> ) 0 5 ciklus	Nem alkalma-	
menezakítások és	esetén		zható	
feszültségyáltozások		s I I+) 5 ciklus	211010.	
az áramforrás bemenő veze				
tákoin		e Ll-) 25 oiklue		
	< 70 % 01 (30 % ese	5 01) 25 CIKIUS		
120 01000-4-11				
	< 5% 01 (~95% ese	IS 01)		
Flaktromaa frakvansia			2 1/m	Az elektromos frekvencia mágnosos
	3 AVIII		5 A/III	Az elektromos irekvencia magneses
(50/60 HZ) magneses				mezujenek egy upikus kereskedeimi vägy ko-
				inazi kornyezetben talainato tipikus nely szint-
				jeliemzolvel kell renaelkeznie.
I MEGJEGYZES: Az U⊤ a vál	Itoaramu tapteszultség a	ı vizsoálati szint alkalı	mazasa elött.	

	Útr	nutató és gyártó	oi nyilatkozat a	z elektromágneses zavartűrésrő	
A ClearVision™	Szenzor az alábbiakt	an meghatározot	tt elektromágne	eses környezetben használható. A (	ClearVision™ Szenzor vásárlójának
vagy hasznalojan	ak meg kell gyözödni	e arrol, hogy a has	sznalat ilyen ko I	rnyezetben tortenik-e.	
vizsgálat	vizsgálati szint	szint		Elektromágneses környez	et – útmutató
0			A hordozható	és mobil RF kommunikációs eszköz	zök használat közben nem lehetnek
			közelebb a C	learVision™ Szenzor egyetlen rész	éhez sem, beleértve a kábeleket is,
			mint a jelado	o frekvenciajara vonatkozo egyenle	etbol szamított ajanlott elkulonítesi
			Aiánlott elkü	lönítési távolság:	
Vezetett RF	3 V	3 V	$d = 12 \times \sqrt{100}$	P	
IEC 61000-	150 kHz-től	-	u — 1,2 × v	1	
4-6	80 MHz-ig				
Sugárzott RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{2}$	7 80 MHz-től 800 MHz-ig	
IEC 61000- 4-3	80 MHz-től 2 5 GHz-ig		$d = 2,3 \times \sqrt{2}$	7 800 MHz-től 2,5 GHz-ig	
	2,0 0112 19		Ahol a P a ie	eladó maximális névleges kimeneti	teliesítménye wattban (W) a ieladó
			gyártójának a	datai szerint, a d pedig az ajánlott el	különítési távolság méterben (m).
			A rögzített RF	-jeladók térerősségei egy helyszíni	elektromágneses felmérés szerint a
			nem lehet kev	vesebb az egyes frekvenciatartomán	yok megfelelőségi szintjénél. <sup>b</sup>
			Interferencia I	merülhet fel a következő jelzéssel ell	átott berendezés közelében:
				$(((\bullet)))$	
				(, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
1. MEGJEGYZES	S: 80 MHz-en és 800 M	/Hz-en a magasa	bb frekvenciata	artomány érvényes.	
2. MEGJEGYZES	5: EZEK az utmutataso perekről való visszave	ok nem ervenyese rődás is befolváso	ek minden neiy:	zetben. Az elektromagneses terjede	st az einyelődes és a strukturakról,
a A rögzített jelad	lók térerősségei pl. (	mobil/vezeték né	lküli) rádiótelef	onok és földi sugárzású hordozható	ó rádiók amatőr rádiók AM és FM
rádiósugárzások	és tévésugárzások	esetében elméle	tileg nem hat	ározhatók meg pontosan. A rögzí	tett RF-jeladók miatt kialakuló el-
ektromágneses k	környezet értékeléséh	iez az elektromá	gnesességre v	onatkozó helyszíni felmérés szüks	éges. Ha a mért térerősség azon
a helyszínen, ah	ol a ClearVision™ S	Szenzor használa	ata történik, m	eghaladja az előbb említett érvér	iyes RF-megfelelési szintet, akkor
a ClearVision™ S	Szenzor be kell vizsg	áltatni a normál r	nűködés értéke	elése céljából. Rendellenes teljesítm	nény esetén további intézkedésekre
<sup>b</sup> A 150 kHz és 80	. a Clearvision '''' Szer ) MHz közötti frekvenc	izor ujratajoiasava iatartomány felett	a vagy atneiyez	resevel. o nem lehetnek alacsonvabbak mint l	[V <sub>1</sub> ] V/m
Aiánlott el	különítési távolságo	k a hordozható	és mobil RF k	ommunikációs eszközök és a Cl	earVision™ Szenzor között
A ClearVision™ S	Szenzor használata o	Ivan elektromágn	eses körnvezet	ben ajánlott, ahol a sugárzott RF-z	avarások ellenőrzöttek. Az érzékelő
vásárlója vagy fe	lhasználója segíthet a	az elektromágnes	es interferencia	a megelőzésében azzal, ha fenntart	a az alábbiakban ajánlott minimális
távolságot a hord	ozható és mobil RF k	ommunikációs esz	zközök (jeladók	) és az érzékelő között. Ennek megh	atározása a kommunikációs eszköz
maximális kimená	ő teljesítménye alapjái	n lehetséges.			
A jeladó névleg	ges maximális		Elkülöni	tési távolság a jeladó frekvenciáj	a szerint
kimeneti telje	sítménye, W	450111 4/104		m	
		150 kHz-től 80	J MHz-ig	80 MHz-töl 800 MHz-ig	80 MHz-töl 2,5 GHz-ig
		d = 1,2 >	$< \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,0	01	0,12		0,12	0,23
0,	1	0,37		0,37	0,74
1	L	1,17		1,17	2,34
1	0	3,69		3,69	7,38
10	00	11,67		11,67	23,34
A fenti listában n	nem szereplő maximá	lis névleges kime	eneti teljesítmé	nyű jeladók esetében a méterben (	m) megadott ajánlott d elkülönítési
távolság meghatá	arozása a jeladó frekv	enciájára vonatko	zó egyenlettel	torténhet, ahol P a jeladó maximális	kımeneti teljesitménye wattban (W)
	52611111. S: 80 MHz-on ác 800 M	/Hz-on a magaaa	hh frekvenciato	ntományra vonatkozó elkülönítóci tó	
2. MEG.IFGY7ÉS	S: Ezek az útmutatáso	nem érvénvese	ek minden helv	zetben. Az elektromágneses teriedé	st az elnyelődés és a struktúrákról
tárgyakról és emb	perekről való visszave	rődés is befolyáso	olja.		

#### Műszaki segítségnyújtás kérése

Kapcsolat
-----------

Midmark Corporation 1001 Asbury Drive Buffalo Grove, IL 60089

Telefon: 1-800-MIDMARK (csak az Egyesült Államokban); 1-844-856-1231 (közvetlen)

its@midmark.com

A szerviz hívásakor a beszélgetés megkönnyítése érdekében készítse elő a következő információkat:

- A számítógép operációs rendszere
- A Progeny Imaging szoftver verziója
- Az Ön érzékelőjének sorozatszáma
- A Progeny képalkotó rendszer telepítésének módja (önálló, társas hálózat, kliens-szerver hálózat)

MEGJEGYZÉS: Ajánlatos, hogy a telepítést végző technikus nézze át a teljes utasítást, mielőtt megpróbálja bármelyik alkotórészt telepíteni vagy frissíteni.

#### Hivatalos képviseletek

Európa

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

# Telepítés

#### **Áttekintés**

A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor érzékelőrendszer egy intraorális digitális érzékelő, amelyet intraorális röntgensugár-generátorral együtt alkalmaznak a fogazatot és a környező csontszerkezetet ábrázoló felvételek készítésére. Az érzékelő két konfigurációban kapható:

- Önálló érzékelő, közvetlenül PC-hez kapcsolódik
- Integrált A Preva Plus teljes rendszerbe integrálva és annak részét alkotva, illetve különálló egységként és Preva 2.0 rendszerhez csatlakoztatva.

#### Mielőtt hozzáfogna

Számítógép és Egy 32 vagy 64 bites Windows operációs rendszert futtató és legalább egy szoftver nagy sebességű USB-porttal ellátott, erre a célra fenntartott számítógép szükséges. A számítógéppel kapcsolatos követelményeket az 1. táblázat. A képkészítő és képkezelő szoftvert minden olyan számítógépre telepíteni kell, amely a ClearVision™ Szenzor gazdagépeként működik. A szoftver teljesítményét a rendelkezésre álló RAM és tárolómemória mérete befolyásolja, amelyet a rendszer a digitális röntgenképek készítéséhez, tárolásához és nyomtatásához használhat. Az alább ismertetett ajánlott követelmények csak útmutatásként szolgálnak. MEGJEGYZÉS: Tisztában kell lennie azzal, hogy a páciensek száma és a praxis specifikus követelményei miatt előfordulhat, hogy kissé el kell térnie ezektől az útmutatásoktól. Az ugyanazon a számítógépen vagy hálózaton működő programok rendszerkövetelményei ugyancsak hatással lehetnek az itt közöltekre.

Alkatrész	Követelmény
Számítógépes hardver	PC – kompatibilis Pentium 4 / 1,4 GHz vagy nagyobb teljesítményű számítógép
Memória	2 GB RAM vagy nagyobb javasolt (minimum 1 GB)
Operációs rendszer	Microsoft Windows XP Professional szervizcsomag 3-mal; Microsoft Vista (Business vagy Ultimate); Microsoft Windows 7 (Professional vagy Ultimate)
Tárhely	Minimum 450 MB
	MEGJEGYZÉS: További tárhelyre a praxis mérete, a felvételek száma, valamint az egyéb tárolni kívánt információ függvényében lehet szükség. Egy felvétel mérete átlagosan 4 MB. Így például hozzávetőlegesen 300 GB tárhely szükséges 75 000 felvétel tárolásához.
A kijelző beállításai	1024 x 768 (legalább 16 bit) 32 MB (vagy nagyobb) Video RAM-mal
	MEGJEGYZÉS:A telepített videoadapter függvényében ezeket a paramétereket tovább lehet növelni. Szabályként megfogalmazható, hogy minél jobb a videokártya vagy a rögzítőkártya, annál jobb felvételek készíthetőek.
	<ul> <li>A Midmark a Progeny Imaging vagy a Progeny Imaging Twain szoftver használatát írja elő. Ezek valamelyikének minden olyan PC-n telepítve kell lennie, amely kapcsolatban áll az érzékelővel. Ha nem a Progeny Imaging szoftvert kívánja használni, akkor az összes használni kívánt számítógépen egy kompatibilis képkészítő és képkezelő szoftverre van szükség. A szoftvernek közvetlenül kell támogatnia a ClearVision™ Szenzor (közvetlen integráció) vagy TWAIN-interfészt kell használnia.</li> <li>A Progeny Imaging szoftver telepítésére és használatára vonatkozóan lásd a Progeny Imaging telepítési kézikönyvet, vagy forduljon a Műszaki ügyfélszolgálathoz.</li> <li>A közvetlen integrációt támogató, harmadik féltől származó szoftver telepítésével és használatával kapcsolatos információkért tekintse meg a szoftver telepítési és használati útmutatóit.</li> </ul>
Rendszertartalmak ellenőrzése	Ellenőrizze, hogy a csomagolási listában felsorolt valamennyi tétel meg- található-e a kiszállított csomagban. Ha úgy tűnik, hogy valami hiányzik, azonnal forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz. Útmutatásként lásd az 1. ábra.
Szükséges eszközök	A ClearVision™ Szenzor érzékelőrendszer telepítéséhez nincs szükség eszközökre.

#### 1. táblázat: Ajánlott rendszerkövetelmények



1. ábra: A ClearVision™ Szenzorrendszer tartalma

#### Telepítési eljárás

Telepítés a A ClearVision™ Szenzor illesztőprogramjainak és a kapcsolódó szoftverek telepítésekor azt feltételezzük, hogy a Progeny Device Suite és a Progeny Imag-Progeny ing képkezelő szoftver korábbi verziói nincsenek telepítve a számítógépen. Imaging használata MEGJEGYZÉS: A rendeltetésszerű üzemeltetéshez a Progeny Device Suite esetén és a Progeny Imaging minden korábbi verzióját el kell távolítani (uninstallálni) a telepítési folyamat előtt. Végezze el a következő lépéseket: Helyezze az USB flash meghajtót a számítógép valamelyik USB-portjába, és várja meg, amíg a számítógép felismeri. A telepítő főképernyőjét a 2. ábra tekintheti meg. Ha az USB flash meghajtón lévő szoftver nem indul automatikusan, a Windows Explorer™-ben válassza ki a "Progeny" meghajtót. Keresse meg a flash meghajtón a "Setup.exe" fájlt, majd indítsa el. Ez a lépés megkezdi a telepítési folvamatot. MEGJEGYZÉS: A telepítési szoftverhez a Microsoft .NET-keretrendszer 3.5. verziója szükséges. Ha ez a szoftver még nincs jelen az operációs rendszeren, akkor telepíteni kell. Mindenben kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. MEGJEGYZÉS: Ha a használni kívánt konfiguráció Windows XP alapú, akkor a 3-as szervizcsomagot is telepíteni kell. Ez a frissítés megtalálható az USB flash meghajtón és a "Utilities" (Segédprogramok) mappából telepíthető. A másik lehetőségként a Microsoft Windows frissítésére szolgáló eszközt is használata.

wice Suite		
Imaging		T
n Files		
als		
	Imaging on Files uals	Imaging on Files uals

2. ábra: A telepítési szoftver főképernyője

- Indítsa el a telepítést az "Install Progeny Device Suite" (A Progeny Device Suite telepítése) gombra kattintva (3. ábra).
- MEGJEGYZÉS: A telepített szoftverhez több szoftverkomponens szükséges, amely az Ön rendszerében már rendelkezésre állhat. Ha ezek a komponensek nincsenek telepítve, akkor a rendszer telepíti őket. Mindenben kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

🔰 Prog	eny Device Suite	
	Version: 2.0.4.0	
	Install Progeny Device Suite	
	Version: 1.9.0.1	
	Install Progeny Imaging	
	Add Calibration Files	
	View Manuals	
		-

- 3. ábra: A Progeny Device Suite telepítésének indítása
- Megjelenik a 4. ábra látható képernyő. Válassza ki a ClearVision és minden olyan eszközcsaládot, amelyet az Imaging szoftvernek kell támogatnia.

parties and the	UisionDX 500	
-	VisionDX 600	
<b>!</b>	ClearVision S/N: 303238	
-	Vantage Pan	

4. ábra: A telepítendő eszközcsaládok kiválasztása

 Az 5. ábra látható párbeszédpanel akkor jelenhet meg, ha a Progeny Device Suite szoftvert Windows Vista vagy Windows 7 környezetbe kívánja telepíteni. Jelölje be a "Mindig megbízom a Midmark szoftvereiben" jelölőnégyzetet, majd kattintson a Telepítés gombra.

<b>→</b> W	/indows Security
Wo	Name: Progeny Universal Serial Bus controllers Publisher: Midmark
V	Always trust software from "Midmark". Install Don't Install
۲	You should only install driver software from publishers you trust. <u>How can I</u> <u>decide which device software is safe to install?</u>

5. ábra: A Midmark szoftver telepítésének engedélyezése

 Az "Install Progeny Device Suite" (A Progeny Device Suite telepítése) gomb mellett egy zöld pipa jelenik meg, ha a Progeny Device Suite telepítése kész. Folytassa a Progeny Imaging szoftver telepítésével. Ehhez kattintson az "Install Progeny Imaging" (A Progeny Imaging telepítése) gombra (6. ábra), majd a telepítés végrehajtásához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

🔰 Progen	y Device Suite	
	Version: 2.0.4.0 - Installed	
V	Install Progeny Device Suite	
	Version: 1.9.0.1	
	Install Progeny Imaging	
	Add Calibration Files	
	View Manuals	

6. ábra: A Progeny Imaging telepítésének indítása

 Az "Install Progeny Device Suite" (A Progeny Device Suite telepítése) és az "Install Progeny Imaging" (A Progeny Imaging telepítése) gombok mellett egy-egy zöld pipa jelenik meg, ha a Progeny Device Suite és a Progeny Imaging szoftverek telepítése kész (7. ábra).



7. ábra: A Progeny Device Suite és a Progeny Imaging szoftverek telepítése kész

Az érzékelő kalibrációs fájljainak telepítése A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor megfelelő működéséhez kalibrációs fájlokat kell telepíteni minden egyes eszközre. Minden egyes érzékelőhöz saját kalibrációs fájl tartozik, amelyeket a csomagban található USB flash meghajtón talál.

MEGJEGYZÉS: Az USB flash meghajtó az egyedi érzékelőkalibrációs fájlokat, a használati utasításokat és az érzékelő támogató szoftverét tartalmazza. Ne dobja ki, és ne használja más célokra. Az USB flash meghajtót olyan helyen tárolja, ahol könnyen hozzáférhet, ha a jövőben szüksége lenne rá.

A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor kalibrációs fájljait a rendszer automatikusan telepíti a Progeny Device Suite telepítése közben az USB flash meghajtóról. Ha csak egyetlen érzékelőt kíván használni a telepített konfigurációban, akkor nincs szükség további telepítésekre, mert a rendszer automatikusan telepíti a támogató szoftvert az USB flash meghajtóról.

A következő lépések végrehajtásával telepítheti az érzékelőkalibrációs fájlokat. Erre a következő esetekben lehet szükség: egynél több érzékelőt kíván használni, az érzékelő a támogató szoftver telepítését követően lett telepítve, vagy ha nem biztos benne, hogy az érzékelőkalibrációs fájlok telepítve lettek-e.

- Helyezze a ClearVision™ Szenzor kapott USB flash meghajtót a számítógép valamelyik USB-portjába, és hagyja, hogy a számítógép felismerje azt.
- A kalibrációs fájlok telepítőjének főképernyőjét a 8. ábra tekintheti meg. Ha az USB flash meghajtón lévő szoftver nem indul automatikusan, navigáljon a Windows Explorer™-re, majd válassza ki a "Progeny" jelű meghajtót. Keresse meg a flash meghajtón a "Setup.exe" fájlt, majd indítsa el. Ez a lépés megkezdi a telepítési folyamatot.

MEGJEGYZÉS: Ne indítsa el a Progeny Device Suite telepítőjét, mert



10. ábra: A kalibrációs fájlok forrásmappájának kiválasztása

 A kalibrációs fájlok telepítésének befejezésekor egy zöld pipa jelenik meg az "Add Calibration Files" (Kalibrációs fájlok hozzáadása) gomb mellett (11. ábra). A 11. ábra ábrán látható "Kijárat" ikonra kattintva léphet ki a telepítőből.



11. ábra: A kalibrációs fájlok telepítése megtörtént

Az önálló változat telepítése esetén csatlakoztassa az érzékelőt azon PC egyik USB-portjához, amelyre az érzékelő támogató szoftvere telepítve van. Csatlakoztassa az érzékelőtartót egy biztonságos helyre a számítógép közelében, majd az érzékelő tárolására használja.

Az integrált verzió telepítése esetén csatlakoztassa az érzékelőt a csuklós kar végén található USB-porthoz, a csővég közelében. Azt is ellenőrizze, hogy az integrált rendszerbe beágyazott USB-elosztó csatlakoztatva van-e az érzékelő szoftverét futtató PC nagy sebességű USB-csatlakozójához. Az érzékelő működéséhez ezt a csatlakoztatást mindenképp el kell végezni. Ha külön kapta meg, csatlakoztassa az érzékelőtartót a csuklós karhoz a röntgenfej közelében. Az érzékelőtartót az érzékelő tárolására használhatja.

Amikor az eszközt első alkalommal csatlakoztatja az adott porthoz, megnyílik az eszköz-illesztőprogram telepítésére szolgáló ablak.

MEGJEGYZÉS: Amikor az érzékelőt első alkalommal csatlakoztatja egy új USBporthoz, megnyílik az eszköz-illesztőprogram telepítésére szolgáló ablak.

Ha a ClearVision<sup>™</sup> Szenzor Windows Vista vagy Windows 7 környezetben használja, nincs szükség további beavatkozásra. Ha a ClearVision<sup>™</sup> Szenzor Windows XP környezetben használja, egy eszköztelepítő varázsló jelenhez meg (12. ábra). A telepítés elvégzéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

 Ebben az esetben a párbeszédablakban válassza a "Yes, this time only" (Igen, de csak most) lehetőséget. Ezután nyomja meg a "Next" (Tovább) gombot (12. ábra).

#### Érzékelő telepítése



12. ábra: Új hardver varázsló a Windows XP rendszerben (első képernyő)

 A következő képernyőn válassza "Install the software automatically and continue" (Telepítse a szoftvert automatikusan) lehetőséget, majd kattintson a "Next" (Tovább) gombra (13. ábra). Az illesztőprogram telepítésének befejezéséhez kövesse a varázsló utasításait és kéréseit.



13. ábra: Új hardver varázsló a Windows XP rendszerben (második képernyő)

Érzékelő A C kiválasztása mó a Progeny Im- vál aging esz szoftverben

A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor a Progeny Imaging telepítési útmutatóban ismertetett módon történő elindítását követően használható. A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor kiválasztásához a következő lépéseket követve használja a Eszközvezérlő eszköztárat.

• A 14. ábra látható módon válassza ki a ClearVision lehetőséget.



**14. ábra**: A ClearVision™ **Szenzor** kiválasztása a Progeny Imaging szoftverben

 A ClearVision kiválasztását követően a jelzőlámpa zöld színűre változik (15. ábra). Ez jelzi, hogy az érzékelő csatlakoztatva van a számítógéphez.



15. ábra: A ClearVision™ Szenzor sikeres kiválasztása

# A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor működtetése

## Röntgenfelvételek készítése

Előfeltételek	A termékhez mellékelt telepítési lépéseket követve telepítse a képalkotó szoftvert.
	<ul> <li>A jelen útmutatóban leírtak szerint csatlakoztassa a ClearVision™ Szenzor.</li> <li>Ajánlatos a csomagban található, bevizsgált RINN DS-FIT érzékelő- pozicionáló eszköz használata. Mindig kövesse a gyártó használatra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításait.</li> </ul>
Az érzékelő csatlakoztatása	<ol> <li>Csatlakoztassa a ClearVision<sup>™</sup> Szenzor a számítógéphez (önálló konfigu- ráció) vagy a Progeny csuklós karon található USB-csatlakozóhoz (in- tegrált rendszerkonfiguráció esetén).</li> </ol>
	MEGJEGYZÉS: Az érzékelőt és az integrált rendszert mindig olyan USB- porthoz csatlakoztassa, amely megfelel az USB- specifikációknak, és amely támogatja a <b>nagy sebességű</b> adatátvitelt. Csak olyan USB-kompatibilis alkatrészeket használjon, amelyek támogatják a <b>nagy sebességű</b> adatátvitelt, ha egy további USB-elosztóra vagy USB- kábelre van szükség. Ha az érzékelőt egy másik porthoz csatlakoztatja, vagy ha eltérő alkatrészeket és kábeleket használ, az rontja az érzékelő teljesítményét. (Vegye fel a kapcsolatot a Midmark műszaki ügyfélszolgálatával, vagy további információkért olvassa el a Szerviz és telepítés című kézikönyvet).
Felvételek készítése	<ol> <li>A röntgensugárral végzett felvételkészítésről olvassa el az adott képalkotó szoftver kézikönyvét.</li> </ol>
	MEGJEGYZÉS: A Progeny Imaging képkezelő szoftver használatát ajánljuk. Nem kompatibilis szoftverrel az érzékelő nem használható.
	<ol> <li>Ellenőrizze, hogy a röntgenrendszer expozíciós paraméterei megfelelőek- e a kívánt vizsgálathoz.</li> </ol>
	<ol> <li>Helyezze a ClearVision<sup>™</sup> Szenzor eszközt az érzékelőtokba, majd helyezze az érzékelőt a páciens szájába, és végezze el annak pozi- cionálását.</li> </ol>
	<ol> <li>A normál pozicionálási eljárásokat követve igazítsa a röntgenfejet a pácienshez.</li> </ol>
	<ol> <li>Kapcsolja be a ClearVision<sup>™</sup> Szenzor a képalkotó szoftver segítségével (lásd a szoftver útmutatóját).</li> </ol>
	6. További felvételek készítéséhez ismételje meg az 1-5. lépéseket.

#### Az érzékelőtokok használata

Az érzékelő csomagjában egy egészségügyi tokokból álló mintacsomag is található. A tokok a páciensek közötti keresztszennyeződés elkerüléséhez szükségesek. A tokok érzékelőre vagy pozicionáló eszközbe helyezését gondos odafigyeléssel kell végezni. Ha azt feltételezi, hogy a tok megsérült, távolítsa el és semmiképp se használja azt. A tokok nem steril állapotban kerülnek forgalomba, és csak egyszer használatos eszközként alkalmazhatók. A használt tokok selejtezését megfelelően végezze.

További tokok rendeléséhez forduljon a Midmarkhoz vagy a Midmark forgalmazójához.

- 1. Az érzékelő minden használata előtt kövesse az alábbi eljárást. Fogja meg, majd helyezze be az érzékelőt a fehér fül és a papír közötti nyílásba.
- Az érzékelőt óvatosan tolja be a tokba, hogy az elérje a tok csúcsát. Ne erőltesse.
- 3. Hátrafelé húzza le a védőborítást.
- 4. Távolítsa el a papír hátlapot. Az érzékelő ekkor védve van és készen áll a normál használatra.



16. ábra: Az érzékelőtok használata

5. Használat után hüvelykujjával óvatosan tolja ki az érzékelőt a tokból. A védőtokból való eltávolítás során NE a kábelt húzza.

#### Az érzékelőpozicionáló eszköz használata

A ClearVision™ Szenzor a páciens szájában történő megfelelő pozicionálásának megkönnyítésére egy pozicionáló eszköz használata **javasolt**. Az optimális használatra vonatkozó utasításokat a gyártó kézikönyvében találja.

#### Ajánlott karbantartás

A ClearVision™ Szenzor nem igényelnek karbantartást. Két használat között fertőtlenítés ajánlott.

#### Tisztítás és fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor fertőtlenítése a felhasználó kizárólagos felelőssége a saját gyakorlati protokollja, valamint a használni kívánt fertőtlenítőszerre vonatkozó, a gyártó által megadott utasítások, előírások és korlátozások alapján.

A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor tisztítását a következő eljárás szerint kell végrehajtani:

- A ClearVision<sup>™</sup> Szenzor csatlakozóit, valamint a kapcsolódó kábeleket magas EPA-besorolású kórházi fertőtlenítőszerekkel fertőtlenítheti a gyártó útmutatásai alapján.
- 2. Fertőtlenítés közben használjon személyi védőfelszerelést.
- 3. A használat és minden új páciens előtt csak az érzékelőt és az érzékelő kábelének első 10 centiméterét fertőtlenítse.
- 4. Minden páciens esetében új egészségügyi tokot használjon. A toknak az ISO 10993-1 szabvány szerint biokompatibilisnek kell lennie. A Midmark által szállított tokok megfelelnek ennek a követelménynek.
- 5. Fertőtlenítő oldattal megnedvesített gézszivaccsal törölje le az érzékelő felületét (ne a kábelt).
- A legjobb, ha az eszközt fertőtlenítő oldatba meríti. A bemerítés időtartamára vonatkozóan kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait és más előírásokat.
- 7. Az érzékelőkábelt fertőtlenítőszeres oldatba is áztathatja, amennyiben az érzékelőn vagy a kábelen nincs mechanikai sérülés. Mechanikai sérülés esetén forduljon a Midmark műszaki ügyfélszolgálatához, mielőtt az érzékelőt vagy a kábelt az oldatba merítené.
- 8. Az érzékelőt szárítsa meg, mielőtt a következő egészségügyi területre helyezi.
- 9. Fontos:
  - Az USB-csatlakozót ne merítse fertőtlenítő oldatba.
  - Az érzékelőt vagy a kábelt ne tisztítsa karcolást okozó eszközökkel.
  - Ne használjon fehérítőt vagy alkoholt tartalmazó fertőtlenítőszereket.

Az érzékelőt ne sterilizálja magas hőmérsékleten vagy autoklávval, mert ez károsítja az elektronikát és a burkolatot, ami a garancia megszűnésével jár.

#### Ajánlott fertőtlenítő folyadékok:

- CIDEX OPA (a Johnson and Johnson védjegye)
- DENTASEPT (az Anios Laboratories védjegye)
- RELYON (a Phagogene Dec. Laboratories védjegye)

#### Soha ne használja a következőket:

- Alkoholok (izopropil alkohol, metanol)
- SEKUSID-N (az Ecolab Paragerm Laboratories védjegye)
- SEKUSEPT Easy (az Ecolab Paragerm Laboratories védjegye)
- FD333 (a Durr Dental Laboratories védjegye)
- FD322 (a Durr Dental Laboratories védjegye)

# Műszaki adatok

# Röntgensugár-érzékelő

Filmméret- egyenérték	1-es méret (37 mm x 24 mm) 2-es méret (43 mm x 30 mm)			
Aktív terület	(1-es méret) 600 mm² (2-es méret) 900 mm²			
Képpontok száma	1,65 millió képpont (1-es méret) 2,59 millió képpont (2-es méret)			
Képpont mé- rete	19 μm x 19 μm			
Elméleti fel- bontás	27 lp/mm			
Dinamikus tartomány	72 dB			
Érzékelőkábel	3 m vagy 0,9 m			
Csatlakozás típusa	Nagy sebességű USB			
Áramellátás	+5 V, az USB 2.0 specifikáció értelmében			
Védelmi szint	IP67 (csak az érzékelő esetén, az IEC 60529 szerint)			

# Környezeti feltételek

Üzemi hőmé- rséklet	5 °C és +35 °C között (+41 °F és +95 °F között)
Tárolási hőmérséklet	-40 °C és +70 °C között (-40 °F és +158 °F között)
Üzemi páratartalom	5% és 85% közötti üzemi páratartalom
Tárolási páratartalom	10% és 90% közötti, nem kicsapódó tárolási páratartalom

# Kifejezések

Filmméret- egyenérték	A röntgensugár-érzékelő méretének aktív területe a hagyományos filmhez ké- pest a fogászat számára elérhető röntgensugár-rendszerek alapján.
Aktív terület	Az egyenértékű érzékelőterület egy kép előállításához, négyzetmilliméterben (mm²) megadva. Minél nagyobb a szám, annál nagyobb az aktív terület.
Képpontok száma	A képpontok száma az érzékelő aktív területén. Nincs mértékegysége; azon- ban a nagyobb számérték finomabb felbontású képet nyújt.
Képpont mé- rete	A képgyűjtés során használt legkisebb diszkrét képelem mérete mikronban (μm) megadva. Minél kisebb a képpont mérete, annál finomabb a kép felbon- tása.
Elméleti fel- bontás	Annak a részletességnek a maximális szintjét méri, amelyre az érzékelő- rendszer képes, mértékegysége a vonalpár/mm (lp/mm). Minél nagyobb a számérték, annál finomabb a kép felbontása.
Dinamikus tartomány	Az eszköz legnagyobb kimeneti értékének és a legkisebb kimenet értékének arányát jelenti decibelben (dB) kifejezve. Magasabb számérték nagyobb rönt- gensugár-expozíciós tartományt mutat, amelyben a röntgensugár-érzékelő degradáció nélküli képet hoz létre.
Érzékelőkábel	Az érzékelőkábel típusát és hosszát határozza meg.
Csatlakozás típusa	Az érzékelőrendszert a számítógéppel összekötő csatlakozás típusát határoz- za meg.

# Dózisra vonatkozó információk

Az alábbi táblázat javaslatokat kínál a jellemző terhelési tényezőkre a fókuszpont és a bőr közötti megadott távolságokon a ClearVision digitális érzékelőrendszer rendeltetésszerű használatához szükséges névleges röntgenképreceptor levegő-kerma tartományának (me.: mGy) eléréséhez.

Beállítás		20 cm-es kúp (8 in)		30 cm-es kúp (12 in)	
		Felnőtt	Gyerek	Felnőtt	Gyerek
Metszőfog	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
В	mp	0.125	0.064	0.250	0.125
0	mGy	1.202	0.616	2.405	1.202
Premoláris	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
A	mp	0.125	0.064	0.250	0.125
2	mGy	1.202	0.616	2.405	1.202
Bitewing (szárn-	kV	60	60	60	60
yas felvétel)	mA	7	7	7	7
<u>n</u>	mp	0.160	0.080	0.320	0.160
0	mGy	1.539	0.769	3.078	1.202
Alsó moláris	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
	mp	0.160	0.080	0.320	0.160
20	mGy	1.539	0.769	3.078	1.539
Felső moláris	kV	60	60	60	60
	mA	7	7	7	7
M	mp	0.200	0.100	0.400	0.200
	mGy	1.924	0.962	3.847	1.924

# Garancia

A rendszerhez egy különálló, a korlátozott garancia regisztrálására szolgáló űrlap is tartozik. Kérjük, hogy a garancia érvényesítéséhez és a műszaki támogatás igénybevételéhez azonnal töltse ki, majd és küldje vissza az űrlapot. A Progeny nem ad műszaki támogatást vagy segítséget, ha Ön nem regisztrálja a terméket.

Kibővített garancia is igénybe vehető. További részletekért forduljon a Midmarkhoz vagy a vállalat forgalmazójához.



#### Gyártó

Midmark Corporation 1001 Asbury Drive Buffalo Grove, IL 60089, Egyesült Államok Telefon: 847-415-9800 Fax: 847.415-9801

www.midmark.com

Kapcsolat felvétel a műszaki segítségnyújtással Telefon: 1-800-MIDMARK (1-800-643-6275)

E-mail: imagingtechsupport@midmark.com



Műszaki könyvtár www.midmark.com/technical-library