





 Operator and Service Manual

Operator and Service Manual

Manual del operador y de servicio

Gebraus- und Wartungsanweisung

Manuale dell'operatore e servizio

Manuel de l'opérateur et de service



Digital Intraoral Sensors



0086

Gendex Dental Systems
 901 West Oakton Street
 Des Plaines, IL 60018 U.S.A.
 Tel 1-888-275-5286
 Cust. Serv. Fax 1-847-550-1322
 Support Fax 1-847-718-0716
 www.gendex.com

Authorized Representative:
 KaVo Dental GmbH
 Bismarckring 39
 88400 Biberach, Germany
 Tel +49 7351 56 0
 Fax +49 7351 56 1488
 www.gendex-dental.com



©2008 Gendex Dental Systems, 4519 986 19042 Rev. 4 February 2008



Digital Intraoral Sensors





No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed or translated into any spoken or computer language without prior written consent from Gendex Dental Systems. The content of this manual is subject to modification without prior notification.



Table of contents

1	Introduction	3
	1.1 Conventions used in the manual.....	3
2	Safety and disposal procedures	5
3	Standards and regulations	7
	3.1 Compliance with regulations	7
	3.2 Symbols appearing on the Intermediate Electronics (IME) Control Unit plate.....	8
4	Product description	9
	4.1 Unpacking the VisualiX system components.....	10
	4.2 System Components.....	10
5	System configuration	13
	5.1 Personal Computer requirements.....	13
	5.2 Application software.....	15
	5.3 Compatibility with radiographic generators.....	16
6	Installation	17
	6.1 Installation of ActiveX software driver	20
7	Use	21
	7.1 Acquisition of radiographic images.....	21
	7.2 Status Icon	24
	7.3 Portability.....	25
	7.4 Hygiene.....	25

8	Maintenance	27
9	Technical specifications	29
10	Diagnostics	31
	10.1 The system does not acquire X-ray images:	31
	10.2 Error/Warning Messages (Dialog Box)	32
	10.3 Defined Warning messages:.....	33
	10.4 Defined Error messages:.....	34
11	Appendix	37
	11.1 Printers	37
	11.1.1 Thermal printers	37
	11.1.2 Laser and ink jet printers	37
	11.1.3 Sublimation printers	37
	11.2 Software.....	38
	11.3 Service.....	38
	11.4 Components Code List for VisualiX.....	38

VisualiX™ and VixWin™ are Trademarks of Gendex Corporation.
 Microsoft® and Windows® are registered trademarks of Microsoft®
 Corporation.

This manual in English is the original version.



Introduction

This User Manual contains instructions for safe set-up, use and maintenance of the Gendex Dental Systems VisualiX eHD system.

It also contains technical specifications of the system and basic information on how the system works.

Please read this manual carefully before starting to use the device, paying particular attention to warnings, especially safety warnings.

1.1 Conventions used in the manual

This manual features three graphic styles:

Normal: for information which must be read carefully before using the VisualiX system

Detailed notes, identified with the symbol



Safety warnings, identified with the symbol



Gendex is committed to ongoing technical improvement of its products. The information and figures contained in this User and Service Manual are subject to change without prior notification.







Safety and disposal procedures

2

The device must be installed and used in accordance with the safety regulations and instructions for use supplied in this User and Service Manual, for the purposes and applications for which it is intended.

Modifications and/or additions to the device must be made exclusively by Gendex personnel or by parties expressly authorized for the purpose by Gendex. Any modifications or additions must always comply with standards and generally recognised rules of good workmanship.

It is up to the user to ensure compliance with all local safety regulations in effect in the place of installation.



Electrical safety:

The covers on the device may be removed only by qualified, authorised technical personnel.

The product must be used only in rooms or areas which comply with all laws and regulations applicable to electrical safety in medical premises, such as CEI standards regarding use of an additional ground terminal for equipotential connections. This device must always be disconnected from the power supply before cleaning or disinfection.

Water and other liquids must not be permitted to penetrate inside the device, where they could cause short circuit or corrosion. No protection is supplied against liquid penetration.

The conformity with the IEC standard 601.1.1 and the validity of the CE mark apply only if the computer is located out of the patient's reach (at a distance of least 1.5 m from the patient) and if the computer complies with the IEC 60950 standard.





Explosion safety:

This device is not recommended for use in the presence of flammable gases or vapours. Some disinfectants evaporate and form explosive or flammable mixtures. If disinfectants of this kind are used, it is important to let the vapours disperse before using the device again.



Information on Disposal for User of Waste Electrical & Electronic Equipment (private households)

For proper treatment, recovery and recycling, please take these products to designated collection points, where they will be accepted on a free of charge basis. Alternatively, in some countries you may be able to return your products to your local retailer upon the purchase of an equivalent new product.

Disposing of this products correctly will help to save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment which could otherwise arise from inappropriate waste handling.

Please contact your local authority for further details of your nearest designated collection point.

Penalties may be applicable for incorrect disposal of this waste, in accordance with national legislation.

- For business users in the European Union

If you wish to discard electrical and electronic equipment, please contact your dealer or supplier for further information.

- Information on Disposal in other Countries outside the European Union

If you wish to discard this product, please contact your local authorities or dealer and ask for the correct method of disposal.



Standards and regulations

3

3.1 Compliance with regulations

The VisualiX system complies with the European Community Directive 93/42/EEC regarding medical devices and with the following standards:

- IEC 601.1 (1988), Amendment Nr. 1 (1991), Amendment Nr. 2 (1995)
- IEC 601.1.1 (2000)
- IEC 601.1.2 (2001)
- IEC 601.1.4 (1996), Amendment Nr. 1 (1999)

To ensure compliance, other parts of the system which are electrically wired (computer and any other optional peripheral devices) must be located out of patient's reach (at a distance of not less than 1.5 m from the patient) and comply with the UL/IEC/EN 60950 standard and EC directive 89/336.

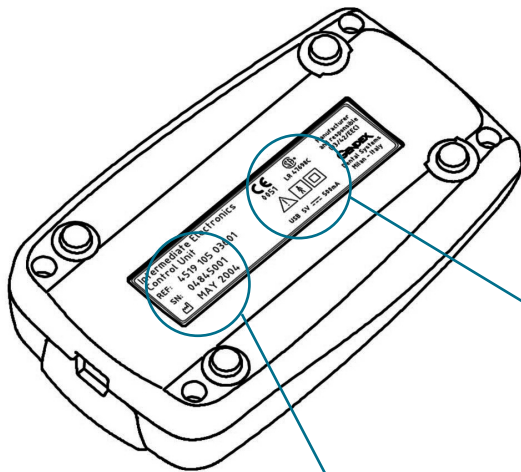
In case other parts of the system are non medical devices, further considerations should be done in accordance with IEC60601-1-1, under the responsibility of the installation technician.

Compulsory declaration under European Directive 93/42 regarding Medical Devices: In accordance with the requirements of the CE mark, the user must notify the Ministry of Health of any accidents involving the device and any alterations in the characteristics or performance of the device, including inadequacy of the instructions provided, which could result in death or damage to the health of the patient or user.

A copy of this notification must be promptly sent to the manufacturer or a representative thereof to permit the manufacturer to comply with the requirements of the directive.



3.2 Symbols appearing on the Intermediate Electronics (IME) Control Unit plate



The symbol CE guarantees the conformity of the product described herein to the European Union Directive 93/42/EEC for Medical Devices.



This symbol guarantees the conformity of the product described herein to the standard UL 60601-1



Please refer to the written instructions of this manual.



Class II device
(IEC 601.1 - 1988 and Amendments)



This symbol on the products and/or accompanying documents means that used electrical and electronic products should not be mixed with general household waste.



BF type device
(IEC 601.1 - 1988 and Amendments)



DC Current
(IEC 601.1 - 1988 and Amendments)

SN

System serial number and sensor type reference part number



4

Product description

VisualiX is a direct (filmless) digital X-ray imaging system, conceived specifically for dental radiography in the oral cavity. The system captures X-ray images and makes them available for display on a Personal Computer (PC) screen.

An X-ray image sensor (CCD) is positioned in the patient's mouth just like intra-oral film. The sensor may be inserted in a special positioning device to facilitate positioning and alignment with the X-ray beam. The sensor may also be positioned by hand with the assistance of the patient.

There is no electrical or physical connection between VisualiX and the X-ray generator. Images are automatically acquired when X-rays are present in a dose which is perceptible to the sensor.

Digital X-ray images are quickly displayed on the screen. Images can be optimized for viewing via imaging software, stored as image files, and printed out on a suitable printer if desired. VixWin is one example of a dedicated software that employs a number of utilities for optimizing viewing and printing of images.

VisualiX must be connected to a PC running on a Microsoft® Windows® operating system through the standard USB port (Universal Serial Bus). See the "System Configuration" paragraph for details.

eHD Technology

eHD is the acronym of "Ergonomics and High Definition": the latest, unsurpassed technology in real-time X-ray imaging, which allows enhanced analysis of radiographic details using a highly ergonomic system characterised by round corners to facilitate positioning in the oral cavity.

eHD sensors can be identified by the eHD logo shown below which appears on the top of the sensor and Intermediate Electronics (IME) box.



4.1 Unpacking the VisualiX system components

The Visualix system is carefully inspected and packaged prior to shipment. If the Visualix system was shipped to you, please remove the contents of the shipping container and be sure to identify and directly locate each of the system components shown below.

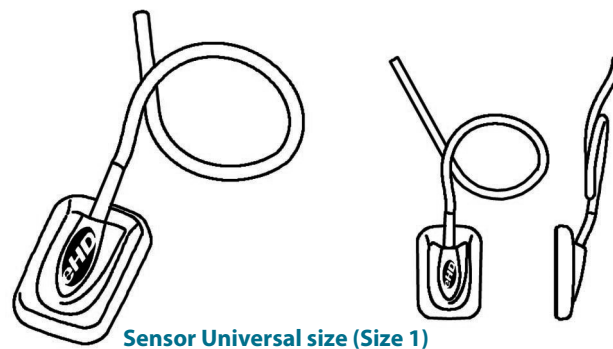
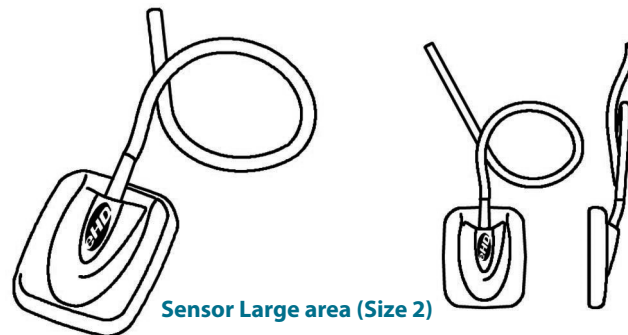


Report any damaged components to the shipping company and any missing components to your dealer within 24 hours of receiving the shipment.

4.2 System Components

1) X-ray image sensor

consisting of a special CCD sensor specifically constructed for use in radiography, enclosed in a hermetically sealed ergonomic capsule, the sensitive surface of which is covered by a thin layer of a scintillator through which X-ray radiation is converted into light and then into an electric charge.

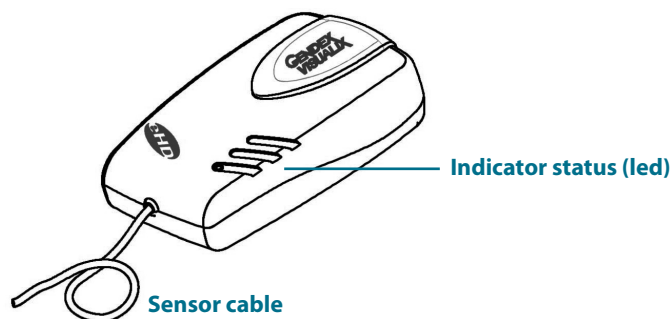


The sensor type reference part number appears on the IME label, see paragraph 3.2

2) Intermediate Electronics unit (IME)

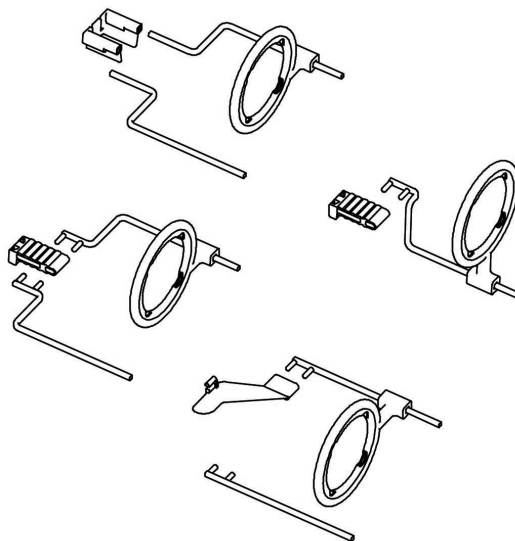
providing:

- power for the sensor
- timing and synchronisation of sensor signals
- signal pre-amplification
- analogue/digital signal conversion
- USB port interface



3) RINN intra-oral positioning device

Specifically designed to support the sensor and align it with the X-ray beam and with the teeth of the upper and lower jaws.

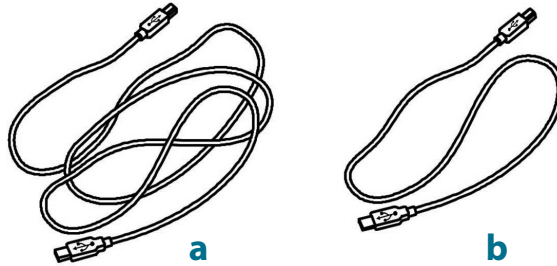
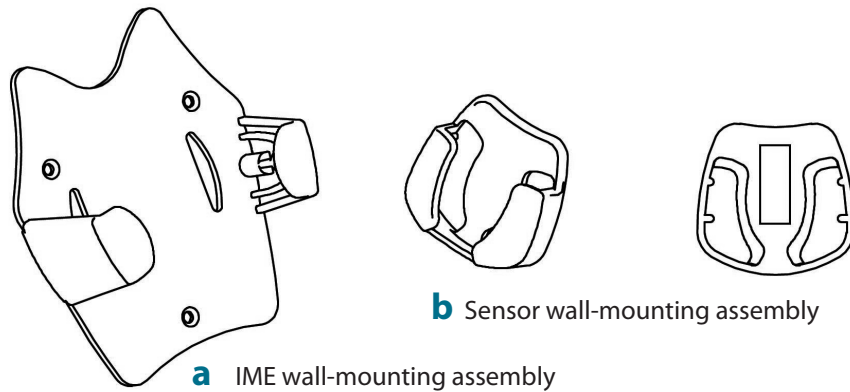


4) Disposable sanitary covers

Supplied in a package of 500 pieces

5) Cables:

- a. 4.5 m USB cable to connect the Intermediate Electronics unit with a computer
- b. 2 m USB cable to connect the Intermediate Electronics unit with a computer

**6) Accessories**

a IME wall-mounting assembly

b Sensor wall-mounting assembly

7) Software Pack:

- a. VixWin Software (not in all system configurations; its use is optional) containing: VixWin installation CD-Rom and utilities, User's Manual in 5 languages (also refer to section 5.2). VisualiX eHD does not require the use of VixWin software.
- b. Driver Disk: CD-Rom containing the software driver for the IME

8) Documentation:

User and Service Manual



5

System configuration

5.1 Personal Computer requirements

	Minimum System Requirements	Recommended
Operating System	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
Processor	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz or higher
Memory	128 MB	512 MB
Hard Disk	20 GB	60+ GB
Display Setting	800x600	1024x768 at 32 bit true color
Video memory	2 MB	8+ MB
Monitor	S-VGA with 0.28mm dot pitch	S-VGA with 0.25mm/0.26mm dot pitch
Ports	USB1	USB 2.0
Standards	In compliance with the UL/IEC/EN 60950 standard	In compliance with the UL/IEC/EN 60950 standard



USB: in compliance with the USB 1.1/USB2 standards. In case of non-conformity, an add-on USB port or an external active HUB may be required. Simultaneous connection of other USB peripherals could prevent the VisualiX from working properly.





Video board: Good viewing of the radiography image requires a video mode of at least 800x600 pixels x 16 million colours, corresponding to a scale of 256 shades of grey. This requires a S-VGA video board with at least 2 MB RAM, requiring installation and use of video software drivers supplied with the video board installed or supplied by Microsoft Windows. Selection of S-VGA 1024x728 mode is useful for displaying multiple images simultaneously. In this case, an S-VGA video board with at least 8 MB of video RAM memory is recommended.



Monitor: To guarantee that images are displayed correctly, use of a multisync colour monitor with a resolution in S-VGA mode of 1024x768 pixels is highly recommended. Resolution depends on the video mode selected in the video board. A 15 or 17 inch screen with a dot-pitch less than or equal to 0.28 mm is recommended. Make sure you have adjusted the contrast and brightness correctly.



Hard disk: The choice of hard disk capacity depends on the number and size of images to be stored. Intra-oral images vary in size from 4.7 Mb (uncompressed TIFF images with a type 2 sensor) to 100 Kb (JPEG/JFIF with 50% compression). A 20 Gb hard disk is normally capable of satisfying the requirements of the average user. To guarantee data security, however, it is preferable to allow for duplication to provide back-ups of files containing diagnostic images and information.



Back up (spare copy to permit recovery of data if lost): The database of patients and images should be copied frequently (e.g. as once a week) onto a removable mass memory support (removable hard disk, CD-Rom, Pen-drive etc.). You may use the back-up functions offered by Microsoft software or directly copy files of data and images onto a removable support.



Application Software: Some diagnostic imaging software, practice management software or other purpose software may need different minimal system requirements. Refer to the requirements of the specific software in its User Manual.

5.2 Application software

Various software programs have been developed for use with VisualiX.

The VisualiX system may be supplied with Gendex VixWin software.



VixWin is an application software program specifically dedicated to VisualiX which runs in the Windows environment for diagnostic imaging of teeth, jaws and facial structure.

The application was created to control the capturing, viewing, processing, analysis, and storage in the database of intra-oral X-ray images created by VisualiX, and can also perform these functions for other types of diagnostic images, such as X-ray films (panoramic and other types) acquired with a backlit scanner, phosphorous plates acquired using Gendex DenOptix, digital Panoramic or Cephalometric images using Gendex Orthoralix 9200 DDE or colour images captured with an intra-oral or extra-oral video camera (e.g. Gendex AcuCam IV^{FWT}).

VixWin provides functions for storage of image files on permanent memory devices such as hard disks, floppy disks, and recordable cd-roms, whether local or shared with other workstations over a Local Area Network (LAN).

The program complies with Microsoft Windows graphic interface standards. Commands may be given using the mouse and/or the keyboard.

VixWin can also interface with an external database such as a program for general dental clinic management, through a DDE client-server protocol (DDE, Dynamic Data Exchange, is a standard protocol used in Microsoft Windows for exchange of data among different programmes). In this case, images are captured, displayed, processed and analysed in the VixWin environment and stored in the database of patients and images under the control of the management software.

Additional software programs may be available for use of VisualiX, such as dental clinic management programmes which can handle digital images directly.

5.3 Compatibility with radiographic generators

VisualiX is, generally compatible with any dental X-ray unit and generator capable of supplying the required range of exposure times and doses, which are approximately one third or one quarter of the doses required for type D dental X-ray films.

Digital image sensors normally require much smaller exposure times than films thanks to the high sensitivity of the CCD. This is why direct current X-ray generators are recommended (“DC”, “high frequency” or “average frequency”, “with electronic converter”). These generators can normally provide stabilised tube voltage (kV) and reproducible exposure doses even with very short exposure times.



Gendex is committed to the reduction of the exposure dose in order to safeguard both the patients and the practice personnel. VisualiX eHD has been designed with the objective of providing optimum quality images at low doses. For best results we, therefore, suggest you using exposure times under 100 ms.



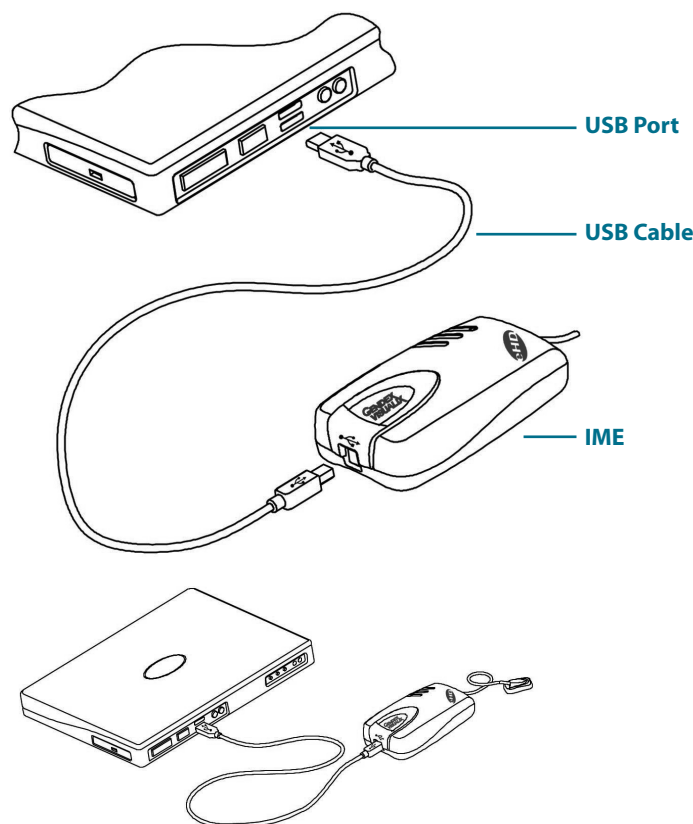
6

Installation

VisualiX is normally connected up with a Personal Computer (PC) by a professional system integrator or a software house. We advise against non-professional installation and configuration of VisualiX.



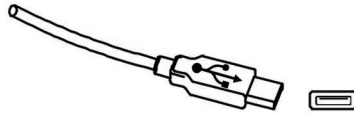
The PC's power supply must be a mains socket with an earth contact.



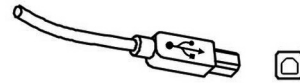
VisualiX is supplied with two USB cables, 2 m and 4.5 m long.



The USB cables have different connectors at each end.



The Type A connector is connected to the PC



The Type B connector is connected to the IME

The VisualiX system may be connected and disconnected while the computer is on, unless the PC presents particular limitations.



For information on installation of software programmes, please refer to the software manual supplied with the software installed.

Indicator status	Colour	IME status
○	None	Off or initialising
●	Green	Ready for image acquisition
●	Red	System is not functioning properly

○ = off ● = on

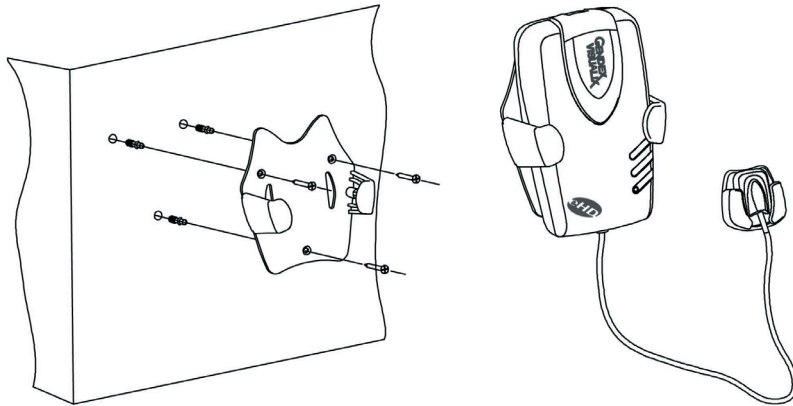
IME Intermediate Electronics may be installed:

- externally to the PC
- wall-mounted or on the dental assembly

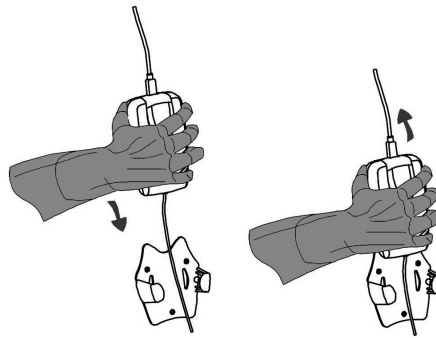
The Intermediate Electronics unit has a bracket for wall assembly. This requires a standard USB cable up to 5 m long for connection with the USB port on the PC.

This maximum cable length may be exceeded only if suitable active replicators (HUBs) are used.

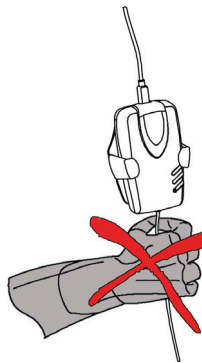
Wall installation scheme:



Insertion IME on wall support



Correct



Not correct

6.1 Installation of software driver

Before connecting the USB cable, carefully follow the procedure described below.

- 1) Install the diagnostic imaging software (such as VixWin) in the Personal Computer following the installation and configuration procedures contained in the software Operator Manual.
- 2) Check that the installed radiography imaging software (such as VixWin) is NOT running.
- 3) Insert the "Driver" disk supplied with the VisualiX system, containing the USB drivers in the CD-ROM drive and follow the Windows "Guided Installation" instructions provided.

If nothing happens after 10 seconds, then this means that the CD-Rom auto-run has been disabled in the computer: it is necessary to manually launch the "Setup" file that can be found in the main directory of the ActiveX Driver CD-ROM.

When you have completed the installation procedure, the icon representing the software driver will appear in the Windows System Tray (also refer to section 7.2).

- 4) When the software installation is complete, connect the USB cable between the computer and the IME.



USB cables permit connection or disconnection of the IME unit regardless of whether the computer is on or off.

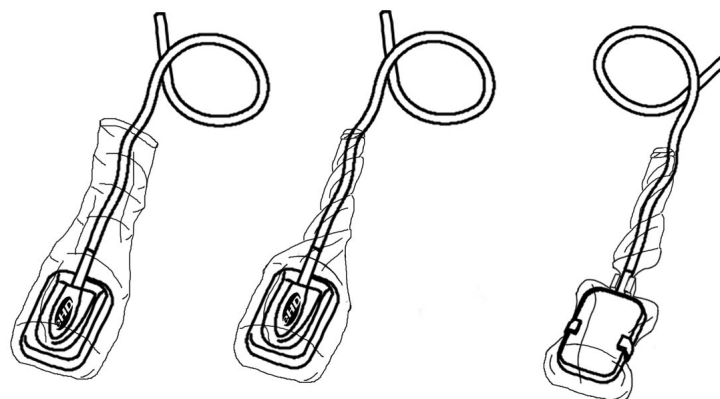
Use

7

7.1 Acquisition of radiographic images

Turn on the PC on which the VisualiX is installed and launch the application software, such as VixWin (please refer to the Software Manual for information on the software program).

- 1) Set the required technical settings (exposure time, etc.) on the X-ray generator.
- 2) Apply a new disposable cover to the image sensor, making sure that it covers the portion of the cable which may come into contact with the patient.

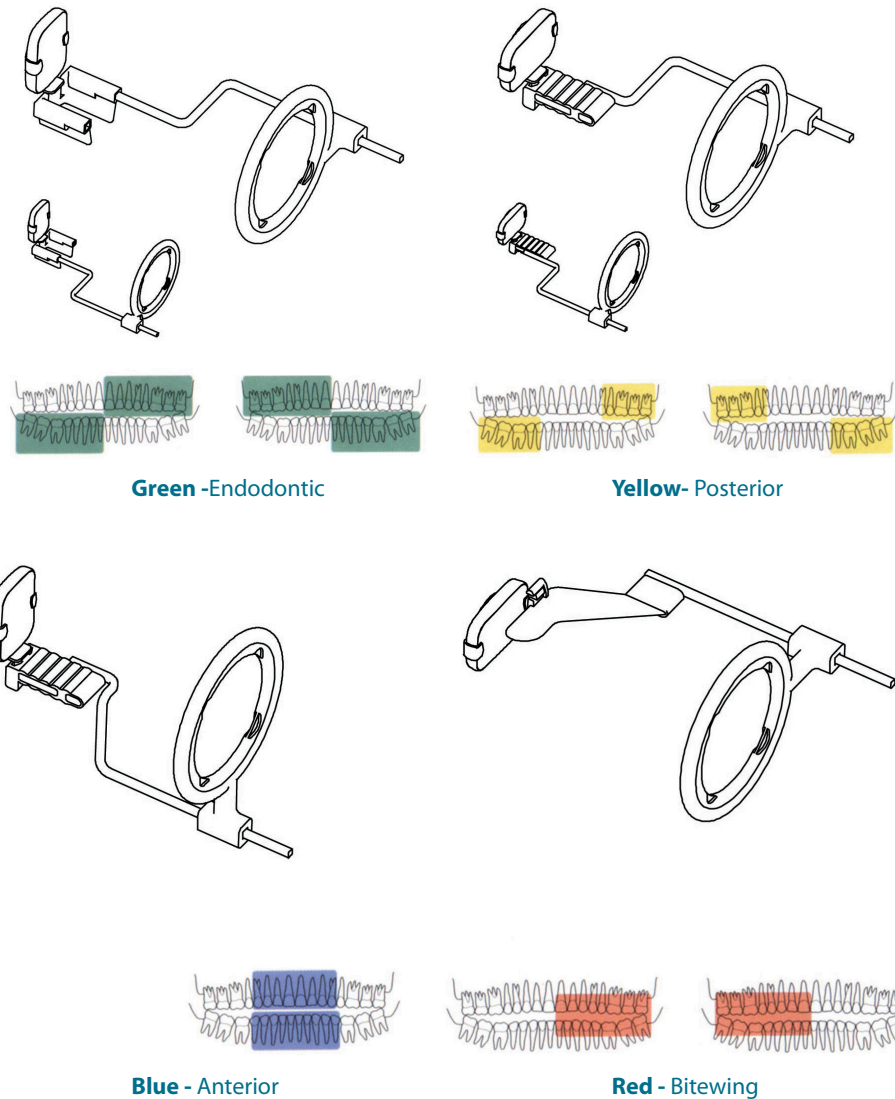


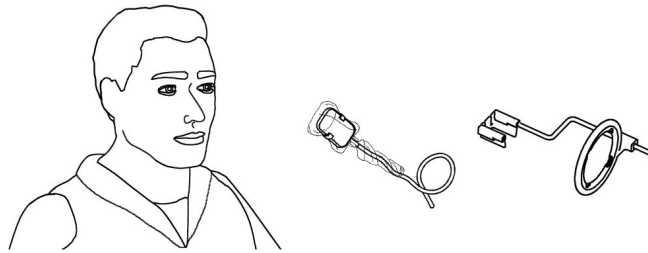
- 3)** Position the sensor appropriately in the part of the mouth to be X-rayed (refer to specific instructions for use).

The sensor must be positioned with the sensitive area facing the source of the radiation. The extent of the sensitive area is delineated by the white dotted line and the border of the “Gendex Imaging” logo on the front side of the sensor.



Use of a sensor positioning device is recommended to guarantee that the sensor is positioned at right angles to the radiation beam and parallel to the tooth. A positioning device is supplied with the VisualiX system.

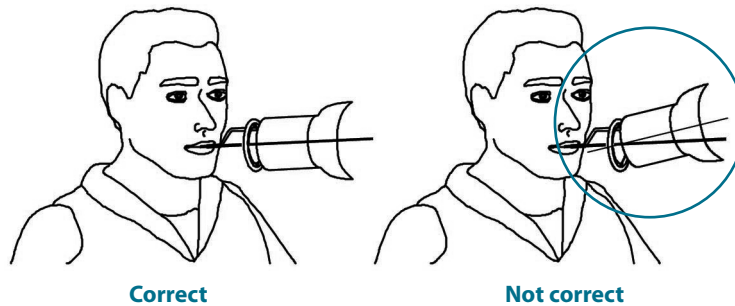




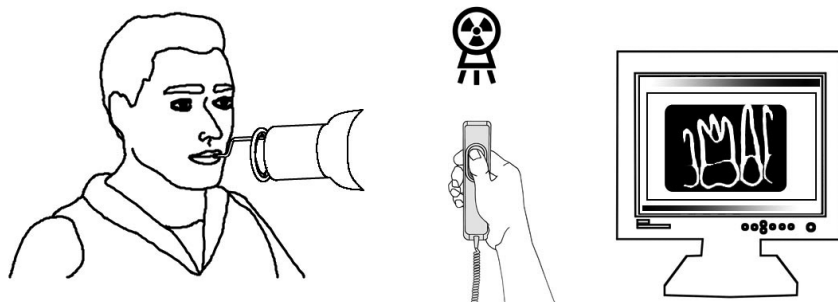
The sensor may alternatively be positioned by hand, held in place by the patient with one finger just like conventional X-ray film. If the positioning device is not used, a wad of cotton wool may be useful for aligning the sensor parallel to the tooth. It may be best to position the sensor by hand in the small mouths of children. Note however that image quality might be inferior with respect to the one attained using an aiming device.

4) Position the X-ray generator as usual for X-ray film.

Use of the parallel technique is highly recommended, with a rectangular cone if possible.



5) Acquire the image by pressing the X-ray button on your radiography system.



It is important that the X-ray beam hits the whole sensor surface.

7.2 Status Icon

In the Windows System Tray (portion of the “application bar” next to the “system clock”, available in all releases of Microsoft Windows operating systems) an ICON appears representing the status of the IME Electronics unit and the sensor. Each icon identifies a different status, as listed below.



- **FLASHING BLUE SENSOR icon**
Indicates correct functioning of available electronics, sensors, and connections. VisualiX is ready to capture images.



- **SENSOR CROSSED OUT IN RED icon**
No IME is connected to the computer and/or is unavailable for image acquisition. No VisualiX is detected.



- **DOUBLE SENSOR CROSSED OUT IN RED Icon**
Indicates that at least one VisualiX is not fully operational.



- **IME icon**
Indicates that one IME is acquiring information from the computer or is being “updated”.



- **HOURGLASS icon**
One IME is busy with transfer operations.

If no status icon appears, CHECK THAT YOU HAVE INSTALLED THE SOFTWARE DRIVER CORRECTLY. VisualiX cannot operate without the driver!

Click on the status icon to access a configuration panel containing information on the activity of the electronics unit, software release and properties of the sensor in use, which may be useful when requesting technical support. If more than one sensors are connected to the same PC choose the one you would like to access.



Detailed instructions for verification or installation of software drivers are supplied in the Microsoft Windows manual. Inexperienced users should ask specialised personnel to install software drivers.

Always check that the blue icon is flashing before making exposures to ensure correct operation.

7.3 Portability

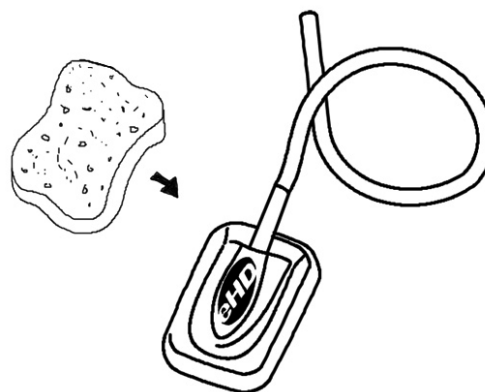
VisualiX can be easily moved from one dental chair to another. The Intermediate Electronics, once disconnected from the USB port of the computer, may be positioned near a second dental chair and connected to the USB port present nearby (also refer to section 6).

The USB technology allows easy connection and disconnection of VisualiX even if the computer is switched on, unless the PC presents particular limitations. No activation or deactivation procedure is necessary with VisualiX, just plug in and out.

7.4 Hygiene

It is important to change the disposable sanitary cover for every different sensor usage and between different patients to prevent risk of cross infection.

Store disposable sanitary covers in a clean, dry place not exposed to sunlight or UV rays. Make sure that used sanitary covers are disposed of as infected waste which is potentially biologically hazardous.



Disinfect the image sensor whenever there is a risk of contamination. Please follow the sterilization and cleaning instructions in order to avoid damaging the sensors. Disinfection of the X-ray image sensor at the end of each day is recommended even when sanitary covers are used. To disinfect the sensor:

- Wipe up the sensor surface with a compress moistened in a sterile solution.
- In case of disinfection with a disinfecting solution follow carefully the manufacturer recommended immersion time. In any case this immersion should not exceed 12 hours.

Recommended disinfecting solutions:

As a standard recommendation do not use aggressive products as they may damage the sensor. You can use the "CIDEX," disinfecting solution whose composition is:

- Gluteraldehyde 2.2-2.6 %
- Inert components 97.4-97.8 %



DO NOT:

- *Sterilize the sensor using an autoclave or a UV oven.*
- *Immerse the sensor in bleach or alcohol solutions.*
- *Clean the sensor using non appropriate tools.*

The positioning device supplied with the VisualiX system may be sterilised in an autoclave (standard method: distilled water, 134 °C, 3 bar, 4 minutes) or using cold chemical disinfectants (refer to Instructions for Use). It can withstand a maximum temperature of 145°C.



8

Maintenance

VisualiX does not require any special maintenance other than regular cleaning and disinfection.

The Intermediate Electronics unit (IME) may be cleaned with a soft cloth and a non-abrasive water-based detergent.

Clean the monitor screen, mouse and keyboard frequently.

Set monitor brightness and contrast properly. Be sure to use a video mode recommended for use with VisualiX.



Do not subject the X-ray image sensor, IME Intermediate Electronics unit and connectors to strong electrostatic charges such as those generated on the surfaces of the cathode tubes used in some monitors.







9

Technical specifications

Available Sensors:	eHD Universal Size	eHD Large Area
Overall dimensions (mm)	37.5 x 25.5 x 7	40.5 x 33 x 7
Active surface (mm)	31 x 20	34 x 27
Pixel size	19.5 x 19.5 µm	19.5 x 19.5 µm
Image matrix (pixels)	1590 x 1024	1744 x 1384
Max. spatial resolution (lp/mm)	25.6	25.6
Grey scale range	12 bit acquisition 16 bit enhancement 8/16 bit applicat.	12 bit acquisition 16 bit enhancement 8/16 bit applicat.
Maximum grey levels	4096	4096
8 bit image file size (a)	1.590 Kb	2.358 Kb
16 bit image file size (b)	3.180 Kb	4.715 Kb
Saturation dose (*)	250 µGy +/-20%	250 µGy +/-20%
PC Interface	USB 1.1 and USB2 compliant	
USB Power Supply	5V DC, max 500 mA	
IME Dimensions	150 x 85 x 40 mm	
System Weight	300 gr. (IME and sensor)	
Sensor Cable Length	3 m	
USB Cable Length	4.5 m and 2 m supplied	

(*) corresponding to 5000 RAD: over 100.000 typical radiographs.

(a)(b) maximum uncompressed file size. An image file can be reduced up to (a) ¼ or (b) ½ of its original size depending on the compression method applied without losing significant information.



Operating environmental conditions:

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperature	0 to 30 °C	0 to 30 °C
Relative Humidity	20 to 95%	20 to 95%
Pressure	500 to 1060 hPa	500 to 1060 hPa

The Visualix eHD device complies with the standard IEC/EN60601-1-2 (2001).

It is therefore suitable for use in an appropriate electromagnetic environment where interference from other devices are below the limit of the said standard.

Storage and transportation environmental conditions:

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperature	-20° to + 70° C	-20° to + 70° C
Relative Humidity	20 to 95%	20 to 95%
Pressure	500 to 1060 hPa	500 to 1060 hPa



10

Diagnostics

This section supplies information on some simple tests which the user may perform in the event of malfunctioning. Refer to the PC manual and the software manual for information on other types of malfunctions.

10.1 The system does not acquire X-ray images:

- 1) Make sure that X-rays have been emitted.
- 2) Make sure that the active side of the image sensor is facing the source of X-rays and that the active area is aligned with the X-ray beam.
- 3) Make sure that the Intermediate Electronics unit is ready to acquire images (green led on).
- 4) If the Intermediate Electronics unit is installed at a distance, check that its cable is properly connected to the USB port of the Personal Computer.
- 5) Make sure that only one software program for capturing X-ray images with VisualiX is running.
- 6) Check that the sensor has not been disabled in the application program.
- 7) Check that the software drivers have been installed correctly. Refer to the section entitled "Status icon".

Each VisualiX system is supplied with the ImeTest self-diagnostics software. Refer to Appendix for more information.



10.2 Error/Warning Messages (Dialog Box)

An Error/Warning Dialog Box will be shown in all the situations of abnormal behaviour of the equipment.

The message in the Dialog Box will be formatted as follow:

[Error code] [Error Cause]

[User suggested Action]

A sample error message is shown in the following



In general the icon below will be used for the Error Dialog Box:



while the following icon will be used for Warning only:



10.3 Defined Warning messages:

Code	Explanation	Action
E300	USB cable disconnected	Warning. Clicking OK, the message disappears. Verify the USB connection.
E501	Insufficient USB Power supply	Warning. Clicking OK, the message disappears Verify USB connection.
No Code	Local User have not writing rights on Vixcfg directory	Warning. Ask your system administrator to provide you with read/write permissions to this directory. Clicking OK, the message disappears

10.4 Defined Error messages:

Code	Explanation	Action
E103	Voltages out of range	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Check GXPicture version (must be 2.04b or higher).
E400	FW download error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the Active_X continues with new retries. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E401	E ² PROM error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E402	E ² PROM Data corrupted	Fatal. On OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E403	Sensor Data read error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E404	HW initialization error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E405	HW recognizing error	Disconnect and reconnect USB cable. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E406	HW test error	HW Test Fault on System StartUp: insufficient USB Power supply when system switches on. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E407	EEPROM read error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.
E408 E409	Memory test error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If it persists, unit KO.

E874 (*)	Insufficient Memory	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC.
E875 (*)	Insufficient Lock Memory	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC.
E3002	Memory Transfer error	Fatal. On OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If persists, unit KO.
V999	Language dll missing	Warning. Clicking OK, the message disappears. Reinstall GXPicture.
E420	ValueT A/D error	Fatal. Clicking OK, the message disappears and the IME is not ready. Change USB port, change PC. If persists, unit KO.

(*) These are internal errors at the OS Level!





11

Appendix

11.1 Printers

As VisualiX may be interfaced with a variety of software programs and printer technology is evolving constantly, a definitive choice of printer cannot be made, but we can provide a series of technical considerations to be taken into account in the choice of a printer. Most software programs using the Microsoft Windows operating environment use dedicated Microsoft Windows printer drivers.

A printer must have a digital input, not a video analogue input, to interface with a Personal Computer.

11.1.1 Thermal printers

Thermal printers print in shades of grey with at least 64 levels. Thermal printers use a special type of paper which guarantees a print life of about 3 years.

11.1.2 Laser and ink jet printers

May be used to print in colour or black and white. We recommend a resolution of at least 600 dpi with pseudo-random dithering. Use of standard Microsoft Windows printer drivers will permit use of the same printer for all other Microsoft Windows applications (word processing, databases, etc.).

11.1.3 Sublimation printers

Recommended when the VisualiX is used in combination with video cameras or long-lasting high quality prints are required.



11.2 Software

Refer to the User Manual supplied with the application software for information on printer configuration.

The recommendations given above apply to VixWin software. Refer to the VixWin instructions or on-line help for complete instructions on printer configuration.

11.3 Service

In case the VisualiX system does not take images it is possible to check whether the sensor or the IME is not functioning part. To do that simply right click on the Status Icon and select "Service" to open the Service tab. In this tab the user can also see the last obtained image. By pressing the "NoXrayGrab" button a sample image should be generated when the IME works properly. Note that no exposure to X-rays is necessary for the creation of this image.

11.4 Components Code List for VisualiX

	Description	Code
1	VisualiX eHD IME and X-ray image sensor (Universal size)	4519 105 03601
2	VisualiX eHD IME and X-ray image sensor (Large area)	4519 105 03611
3	Intraoral aiming device	9868 998 00011
4	Disposable protection bags for Universal Size sensor	9869 999 00011
5	Disposable protection bags for Large Area sensor	9869 999 00011
6	USB cable 4.5 metres long	4519 105 03201
7	USB cable 2 metres long	4519 105 03401
8	Accessories <ul style="list-style-type: none"> • Wall mount IME adapter • Sensor hook with adhesive (fits both sizes) 	4519 105 03591 4519 105 03581



Digital Intraoral Sensors





Esta publicación no podrá ser reproducida, transmitida, transcrita o traducida a ningún idioma o lenguaje de computación sin el previo consentimiento por escrito por parte de Gendex Dental Systems. Los contenidos de este manual se encuentran sujetos a cambios sin previo aviso.



Contenidos

1	Introducción	3
	1.1 Convenciones utilizadas en este manual	3
2	Procedimientos de seguridad	5
3	Normas y reglamentos	7
	3.1 En conformidad con los reglamentos.....	7
	3.2 Símbolos que aparecen en la placa de la unidad de control de Intermediate Electronics (IME)	8
4	Descripción del producto	9
	4.1 Desempacando los componentes del sistema VisualiX	10
	4.2 Componentes del sistema	11
5	Configuración del sistema	15
	5.1 Requisitos del ordenador personal.....	15
	5.2 Software de aplicación.....	17
	5.3 Compatibilidad con generadores radiográficos	18
6	Instalación	19
	6.1 Instalación del controlador (driver) de software ActiveX	22
7	Uso	23
	7.1 Adquisición de imágenes radiográficas.....	23
	7.2 Ícono de estado	26
	7.3 Portabilidad.....	27
	7.4 Higiene.....	27

8	Mantenimiento	29
9	Especificaciones técnicas	31
10	Diagnósticos	33
	10.1 El sistema no adquiere imágenes de rayos X:	33
	10.2 Mensajes de Error/Advertencia (Ventana de diálogo).....	34
	10.3 Mensajes de advertencia definidos:.....	35
	10.4 Mensajes de error definidos:.....	36
11	Apéndice	39
	11.1 Impresoras	39
	11.1.1 Impresoras térmicas.....	39
	11.1.2 Impresoras láser y a chorro de tinta	39
	11.1.3 Impresoras de sublimación	39
	11.2 Software.....	40
	11.3 Servicio.....	40
	11.4 Lista de códigos de los componentes de VisualiX.....	40

VisualiX, Gx-S y VixWin™ son marcas de fábrica de Gendex Corporation.
Microsoft® y Windows® son marcas registradas de Microsoft Corporation.

La versión original de este manual ha sido escrita en inglés.



Introducción

El presente Manual del Usuario cuenta con las instrucciones para lograr una correcta instalación, uso y mantenimiento del sistema VisualiX eHD de Gendex Dental Systems.

También cuenta con especificaciones técnicas del sistema e información básica acerca del funcionamiento del sistema.

Lea detenidamente este manual antes de utilizar el equipo, y preste particular atención a las advertencias, especialmente a las advertencias de seguridad.

1.1 Convenciones utilizadas en este manual

Este manual presenta tres estilos de gráfica:

Normal: para la información que ha de leerse detenidamente antes de utilizar el sistema VisualiX

Notas detalladas, identificadas con el símbolo



Advertencias de seguridad, identificadas con el símbolo



Gendex está dedicada a la continua mejora técnica de sus productos. La información y las figuras presentes en este manual de servicio y del usuario se encuentran sujetas a cambio sin previo aviso.







Procedimientos de seguridad

2

Se deberá instalar y utilizar el equipo en conformidad con las normas de seguridad e instrucciones de uso provistas en este Manual de Servicio y del Usuario, y para los propósitos y aplicaciones para los cuales ha sido diseñado.

Las modificaciones y /o incorporación de accesorios a la unidad deberán ser realizadas exclusivamente por el personal de Gendex o por terceros autorizados expresamente por Gendex para tal fin. Toda modificación o incorporación de accesorios deberá siempre cumplir con las normas y los reglamentos de la buena práctica profesional generalmente aceptados.

Es responsabilidad del usuario la de asegurar el cumplimiento con todas las normas de seguridad locales vigentes en el sitio en donde se llevará a cabo la instalación.



Seguridad eléctrica:

Sólo el personal técnico calificado y autorizado quitará los protectores del equipo.

El producto deberá utilizarse sólo en salas o áreas que cumplan con todas las leyes y reglamentos concernientes a la seguridad eléctrica en establecimientos médicos tales como las normas CEI respecto al uso de una terminal de tierra adicional para las conexiones equipotenciales. Se deberá siempre desconectar el equipo de la red de suministro antes de efectuar la limpieza o desinfección del mismo.

No se deberá permitir que penetre agua u otros líquidos dentro del equipo, ya que estos podrían ocasionar corrosión o un corto circuito. No se provee ninguna protección para evitar la penetración de líquidos.

El cumplimiento con la norma IEC 601.1.1 y la validez del marcado CE se aplican sólo si se coloca el ordenador fuera del alcance del paciente (a una distancia de al menos 1.5 m del paciente) y si el ordenador cumple con la norma IEC 60950.





Seguridad contra las explosiones:

No se recomienda utilizar el equipo en presencia de gases o vapores inflamables. Algunos desinfectantes se evaporan y forman mezclas inflamables o explosivas. En caso de utilizar este tipo de desinfectantes, se recomienda esperar a que los vapores se dispersen antes de poner en funcionamiento el equipo.



Información sobre la eliminación de para los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos usados (particulares)

Para que estos productos se sometan a un proceso adecuado de tratamiento, recuperación y reciclaje, llévelos a los puntos de recogida designados, donde los admitirán sin coste alguno. En algunos países existe la posibilidad de devolver los productos a su minorista local al comprar un producto nuevo equivalente.

Si desecha el producto correctamente, estará contribuyendo a preservar valiosos recursos y a evitar cualquier posible efecto negativo a la salud de las personas y del medio ambiente que pudiera producirse debido al tratamiento inadecuado de desechos.

Póngase en contacto con su autoridad local para que le informen detalladamente sobre el punto de recogida designado más cercano.

De acuerdo con la legislación nacional, podrán aplicarse multas por la eliminación incorrecta de estos desechos.

- Para empresas en la Unión Europea

Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para que le informe detalladamente.

- Información sobre la eliminación en otros países no pertenecientes a la Unión Europea

Si desea desechar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales o con su distribuidor para que le informen sobre el método correcto de eliminación.



3

Normas y reglamentos

3.1 En conformidad con los reglamentos

El sistema VisualiX cumple con lo dispuesto en la Directiva 93/42/EEC de la Comunidad Europea en lo que respecta a equipos médicos y con las siguientes normas:

- IEC 601.1 (1988), Enmienda Nº 1 (1991), Enmienda Nº 2 (1995)
- IEC 601.1.1 (2000)
- IEC 601.1.2 (2001)
- IEC 601.1.4 (1996), Enmienda Nº 1 (1999)

A fin de asegurar la conformidad, otras partes del sistema que se conectan en forma eléctrica (ordenador y otras unidades periféricas opcionales) deberán colocarse fuera del alcance del paciente (a una distancia de no menos de 1.5 m del paciente) y cumplir con la norma IEC 60950 y la Directiva EC 89/336.

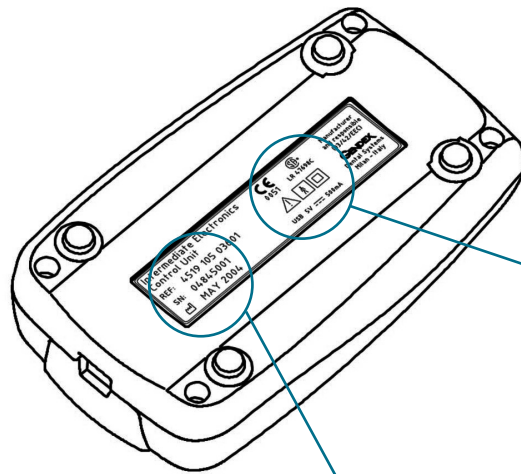
En el caso que otros componentes del sistema no sean dispositivos médicos, se deberán realizar consideraciones ulteriores según IEC60601-1-1, bajo la responsabilidad del tecnico de la instalación.

Declaración obligatoria bajo la Directiva Europea 93/42 en lo que concierne a los equipos médicos: Conforme a los requisitos del mercado CE, el usuario deberá notificar al Ministerio de Salud acerca de cualquier accidente que tenga relación con el equipo y de cualquier alteración en las características o en el funcionamiento de la unidad, incluidas las deficiencias de las instrucciones proporcionadas, que podrían causar la muerte o daño a la salud de los pacientes o del usuario.

Se deberá enviar de inmediato una copia de esta notificación al fabricante o al representante del mismo a fin de posibilitar que el fabricante cumpla con los requisitos de la Directiva.



3.2 Símbolos que aparecen en la placa de la unidad de control de Intermediate Electronics (IME)



El símbolo CE garantiza la conformidad del producto descrito en el presente manual con la Directiva 93/42/EEC de la Unión Europea respecto a los equipos médicos.



Este símbolo garantiza la conformidad de los productos aquí descrito según los estándares UL 60601-1



Remítase a las instrucciones escritas en este manual.



Equipo Class II
(IEC 601.1 - 1988 y Enmiendas)



El siguiente símbolo, presente en los productos y/o en los respectivos documentos, significa que productos eléctricos y electrónicos usados no deben mezclarse con los desechos urbanos comunes.



Equipo tipo BF
(IEC 601.1 - 1988 y Enmiendas)



Corriente continua
(IEC 601.1 - 1988 y Enmiendas)

SN

Número de serie del sensor



4

Descripción del producto

VisualiX es un sistema directo (sin película) de imágenes digitales por rayos X, concebido específicamente para las radiografías dentales en la cavidad bucal. El sistema capta las imágenes de rayos X y las dispone para ser visualizadas en la pantalla del ordenador personal (PC).

Se coloca un sensor de imágenes de rayos X (CCD) en la boca del paciente al igual que una película intraoral. Se puede insertar el sensor en un dispositivo de posicionamiento especial a fin de facilitar el posicionamiento y alineamiento con el haz de rayos X. También se puede colocar el sensor a mano con la ayuda del paciente.

No existe conexión física o eléctrica alguna entre Visualix y el generador de rayos X. Las imágenes se adquieren automáticamente cuando los rayos X se encuentran presentes en una dosis que resulta perceptible al sensor.

Las imágenes de rayos X digitales se visualizan en la pantalla del PC casi inmediatamente y luego, si se desea, se procesan electrónicamente, se guardan como archivos de imagen y se imprimen en una impresora adecuada (opcional), dependiendo del programa de software que se haya utilizado. Junto con el sistema, se encuentran disponibles un programa de software, como ser VixWin, y una serie de utilidades.

El Visualix debe conectarse a un PC que funcione con un sistema operativo de Microsoft Windows mediante el puerto estándar USB (Universal Serial Bus). Para obtener más detalles vea el párrafo " acerca de la configuración del sistema ".



Tecnología eHD

eHD es el acrónimo de Ergonomics (Ergonomía) y "High Definition (Alta definición): La última e insuperable tecnología en imágenes de rayos X en tiempo real, la cual permite una mejor percepción de los detalles radiográficos mediante el empleo de un sistema altamente ergonómico con esquinas redondeadas para facilitar el posicionamiento en la cavidad bucal.

Se puede identificar a los sensores por el logo eHD que se muestra más abajo y que aparece en la parte superior del sensor y en la caja de Intermediate Electronics (IME).



4.1 Desempacando los componentes del sistema VisualiX

El sistema Visualix es cuidadosamente inspeccionado y embalado antes de su correspondiente envío . Si usted es el que recibe el envío del sistema VisualiX, quite el contenido del contenedor del transporte y asegúrese de identificar y ubicar cada uno de los componentes que se muestran más abajo.

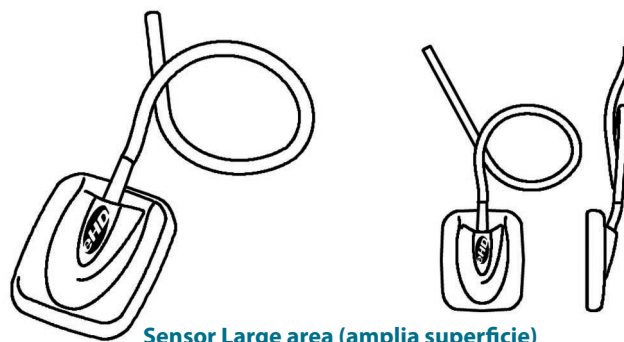


Notifique a la compañía de transporte acerca de todo componente que se encuentre dañado y al distribuidor acerca de todo componente que se encuentre en falta dentro de las 24 horas luego de haber recibido el envío.

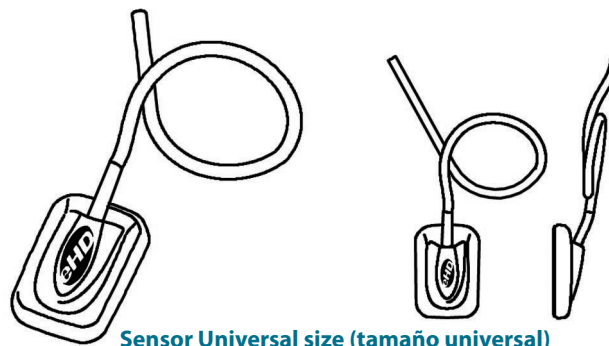
4.2 Componentes del sistema

1) Sensor de imágenes de rayos X

Consiste en un sensor CCD especial específicamente construido para ser empleado en radiología. El mismo se encuentra encerrado en una cápsula ergonómica herméticamente sellada. La superficie sensible está cubierta por una capa delgada de escintilador a través del cual la radiación de rayos X se convierte en luz y luego en una carga eléctrica.



Sensor Large area (amplia superficie)



Sensor Universal size (tamaño universal)

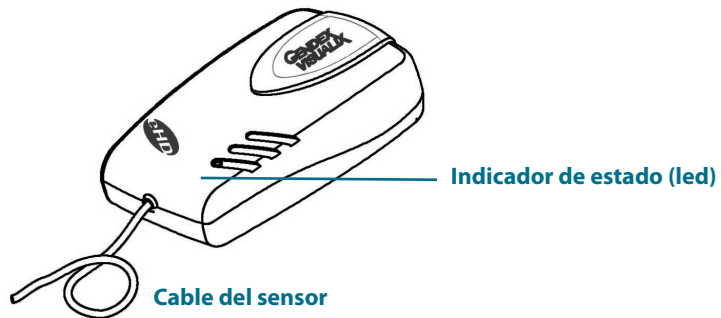


El número de serie del sensor aparece en la etiqueta IME (remítase al párrafo 3.2)

2) La unidad Electronics Intermediate IME

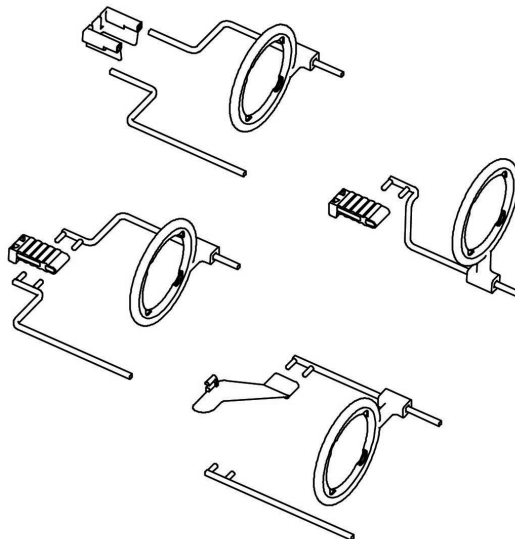
proporciona:

- Energía para el sensor;
- temporización y sincronización de las señales del sensor;
- pre-amplificación de la señal;
- conversión de la señal analógica / digital;
- interfaz de puerto USB.



3) Dispositivo de posicionamiento intraoral RINN

Especialmente concebido para brindar soporte al sensor y alinearlo con el haz de rayos X y con los dientes del maxilar superior e inferior.

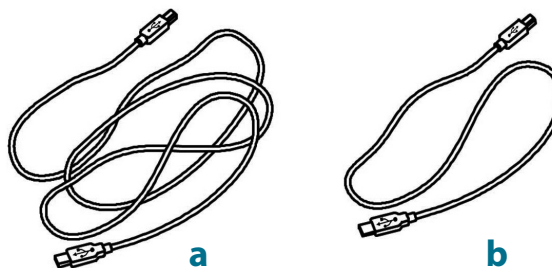


4) Protectores higiénicos desechables

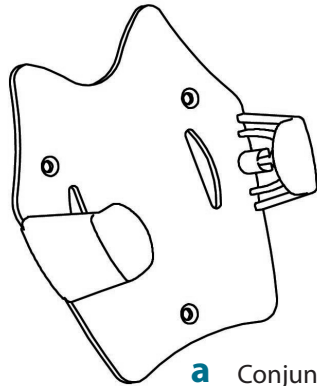
Suministrados en un paquete de 500 unidades.

5) Cables:

- a. Cable USB de 4.5 m para conectar la unidad de Intermediate Electronics con el ordenador.
- b. Cable USB de 2 m para conectar la unidad de Intermediate Electronics con el ordenador.



6) Accesorios



a Conjunto de montaje en pared para IME.



b Conjunto de montaje en pared para el sensor.



7) Pack de software:

- a.** Software VixWin (no disponible en todas las configuraciones de sistemas; su empleo es opcional)
que cuenta con: Utilidades y CD-Rom de instalación de VixWin, Manual del Usuario en 5 idiomas (refiérase también a la sección 5.2). VisualiX eHD no requiere el uso del software VixWin.
- b.** Disco de controladores ActiveX: CD-Rom que contiene el controlador de software para la unidad electrónica.

8) Documentación:

El presente Manual de Servicio y del Usuario.



5

Configuración del sistema

5.1 Requisitos del ordenador personal

	Requisitos mínimos del sistema	Sistema
operativo recomendado	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
Procesador	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz o mayor
Memoria	128 MB	512 MB
Disco rígido	20 GB	60+ GB
Configuración del visualizador	800x600	1024x768 a 32 bit color verdadero
Memoria de video	2 MB	8+ MB
Monitor	S-VGA de 0.28 dpi	S-VGA de 0.25 / 0.26 dpi
Puertos	USB1	USB 2.0
Normas	En conformidad con la norma IEC 60950	En conformidad con la norma IEC 60950



USB: en conformidad con los estándares USB 1.1/USB2. En caso de no existir conformidad, es posible que se requiera un puerto USB complementario o un hub activo externo. La conexión simultánea de otros USB periféricos podría impedir el correcto funcionamiento de Visualix.





Placa de video: Una buena visualización de la imagen de la radiografía requiere un modo de video de al menos 800x600 píxeles x 16 millones de colores que correspondan a una escala de 256 tonos de grises. Esto requiere una placa de video de al menos 2 MB RAM. Requiere la instalación y empleo de los controladores de software de video que se proveen con la placa de video instalada o que provee Microsoft Windows. La selección del modo S-VGA 1024x728 es útil en particular cuando se trata de visualizar múltiples imágenes en forma simultánea. En este caso, se recomienda una placa de video S-VGA de 8 MB como mínimo de memoria RAM de video.



Monitor: A fin de garantizar la correcta visualización de las imágenes, se recomienda utilizar un monitor a color multisync con una resolución de 1024x768 píxeles en el modo S-VGA. La resolución depende del modo de video seleccionado en la placa de video. Se recomienda una pantalla de 15 o 17 pulgadas de no más de 0.28 dpi. Asegúrese de ajustar correctamente el brillo y el contraste.



Disco rígido: La elección de la capacidad del disco rígido depende de la cantidad y dimensión de las imágenes a almacenar. Las imágenes intraorales varían en su tamaño entre los 4,7 MB (imágenes TIFF sin comprimir con un sensor de tipo 2) y los 100 KB (JPEG/JFIF con una compresión del 50%). Por lo general, un disco rígido de 20 Gb es suficiente para satisfacer las necesidades del usuario promedio. Sin embargo, para garantizar la seguridad de los datos, es preferible efectuar duplicaciones que proporcionen back-ups (copias de reserva) de los archivos que contienen información e imágenes de diagnóstico.



Back up (copia de reserva que permite recuperar la información en caso de que ésta se pierda): La base de datos de los pacientes y las imágenes deben copiarse frecuentemente (por ejemplo una vez por semana) en algún dispositivo extraíble de respaldo de memoria (disco rígido extraíble, CD-Rom, Pendrive, etc.) Puede utilizar las funciones de respaldo que brinda el software de Microsoft o bien copiar la información y las imágenes directamente en un dispositivo extraíble de respaldo.



Software de aplicación: Es posible que algunos softwares de procesamiento de imágenes, softwares de gestión clínica o softwares para otro fin, necesiten distintos requisitos mínimos de sistema. Refiérase a los requisitos del software específico en el Manual del Usuario correspondiente al mismo.

5.2 Software de aplicación

Se han desarrollado varios programas de software para utilizarse con VisualiX.

El sistema VisualiX puede suministrarse con el software de Gendex VixWin



VixWin es un programa de software de aplicación especialmente dedicado a Visualix que funciona en el sistema de Windows para el procesamiento de imágenes diagnósticas de dientes, maxilares y de la estructura facial.

Dicha aplicación se ha diseñado para controlar la captación, visualización, procesamiento, análisis y almacenamiento en la base de datos de las imágenes de rayos X intraorales que crea Visualix. También puede llevar a cabo estas funciones para otro tipo de imágenes de diagnóstico, tales como películas de rayos X (panorámica y de otro tipo) adquiridas con un escáner backlit (de iluminación a contraluz), placas de fósforo adquiridas con el Gendex DenOptix, imágenes cefalométricas o panorámicas digitales mediante el Gendex Orthoralix 9200 DDE o imágenes a color captadas con una cámara de video intraoral o extraoral (p.ej. Gendex AcuCam IV^{FWT}).

VixWin incluye funciones de almacenamiento de imágenes en dispositivos de almacenamiento permanente tales como discos rígidos, disquetes y CD-Roms, sean estos locales o compartidos con otras estaciones de trabajo mediante una red LAN (Red Local de Trabajo).

El programa cumple con las normas de la interfaz gráfica de Microsoft Windows. Los comandos pueden activarse utilizando el mouse y/o el teclado.

VixWin también puede conectarse con una base de datos externa, como por ejemplo un programa de gestión clínica dental general, mediante un protocolo cliente-servidor DDE (DDE, que significa intercambio dinámico de datos, es un protocolo estándar utilizado en Microsoft Windows para el intercambio de datos entre diferentes programas). En este caso, se captan las imágenes, se visualizan, procesan y analizan en el sistema de VixWin y se almacenan en la base de datos de los pacientes e imágenes bajo el control del programa de gestión.

Pueden encontrarse disponibles programas de software adicionales para utilizar VisualiX, como por ejemplo programas de gestión clínica dental que puedan procesar imágenes digitales directamente.

5.3 Compatibilidad con generadores radiográficos

En general, VisualiX es compatible con todas las unidades de rayos X dentales y generadores capaces de proporcionar el rango requerido en cuanto a tiempos y dosis de exposición, que serían aproximadamente un tercio o un cuarto de las dosis que se requieren para las películas de rayos X dentales de tipo D.

Los sensores de imágenes digitales normalmente requieren tiempos de exposición significativamente menores que las películas gracias a la gran sensibilidad del CCD. Esta es la razón por la cual se recomiendan los generadores de rayos X de corriente continua ("CC", "alta frecuencia" o "frecuencia media", "con convertor electrónico"). En general, estos generadores ofrecen un voltaje estable en el tubo (kV) y dosis de exposición reproducibles incluso con tiempos muy cortos de exposición.



Gendex está comprometida con la reducción de la dosis de exposición de modo de salvaguardar la salud tanto los pacientes como la del personal. VisualiX eHD fue proyectado con el objetivo de suministrar imágenes de alta calidad con dosis bajas.. Para obtener los mejores resultados recomendamos utilizar tiempos de exposición inferiores a 100 ms.t



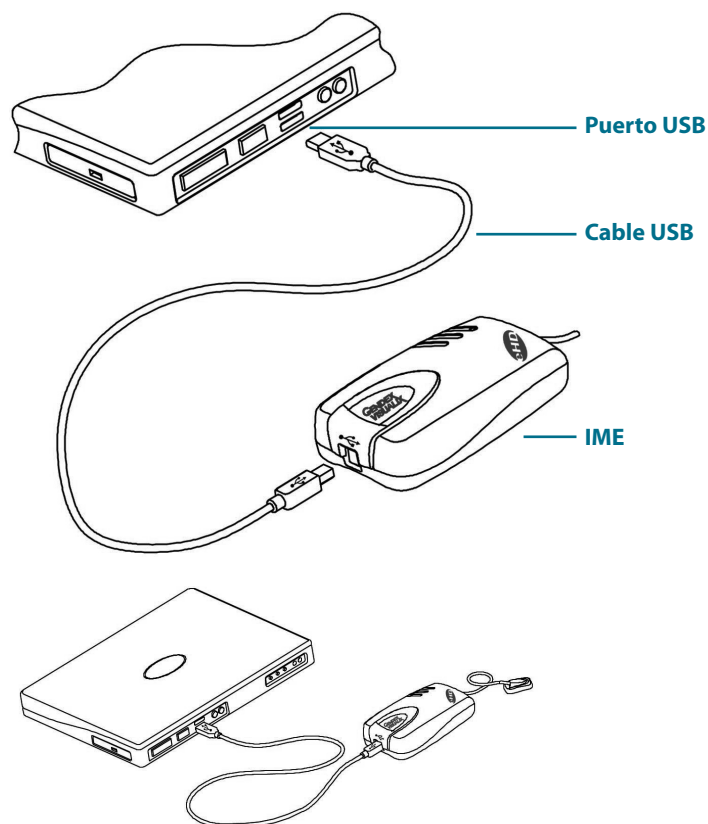
6

Instalación

Generalmente, un integrador de sistemas profesional o una casa de softwares se encargan de conectar el VisualiX con el ordenador personal. No es recomendable que los usuarios inexpertos intenten instalar y configurar VisualiX.



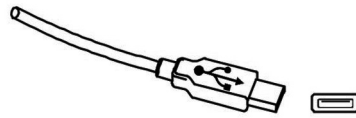
La fuente de alimentación del PC deberá ser un enchufe tomacorriente con conexión a tierra.



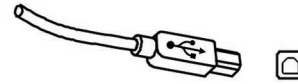
VisualiX es suministrado con dos cables USB de 2 m y 4.5 m de longitud respectivamente.



Los cables USB poseen conectores diferentes en cada extremo.



El conector tipo A se conecta al PC



El conector tipo B se conecta a la IME

El sistema VisualiX puede ser conectado y desconectado mientras el ordenador se encuentra encendido a menos que el PC presente limitaciones específicas.



Para obtener información acerca de la instalación de los programas de softwares, reférase al manual de software provisto con el software que se ha instalado.

Indicador de estado	Color	Estado de la IME
○	Ninguna	Apagada o inicializando
●	Verde	Lista para la adquisición de imágenes
●	Rojo	El sistema no se encuentra funcionando correctamente.

○ = off (apagado) ● = on (encendido)

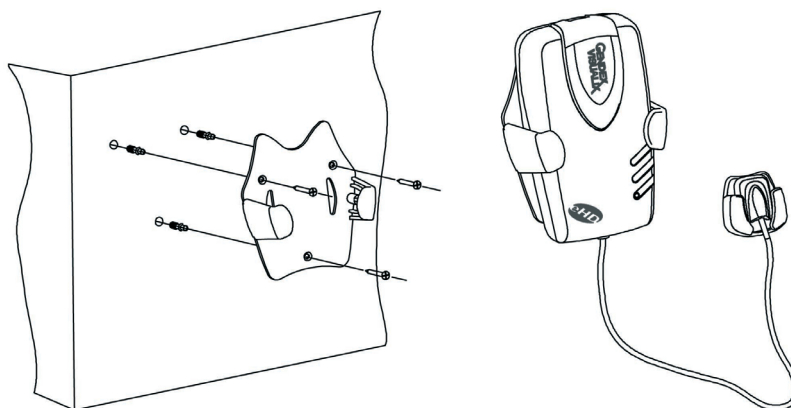
IME Intermediate Electronics puede instalarse:

- al PC de manera externa;
- montada a la pared o en la unidad dental

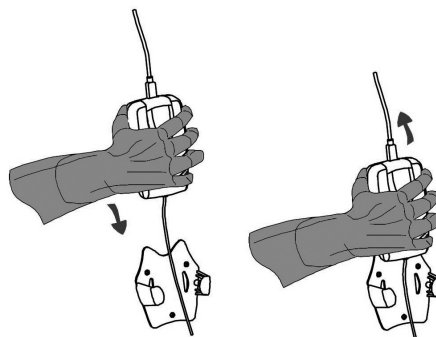
La unidad Intermediate Electronics cuenta con una ménsula para el montaje en la pared. La misma requiere un cable USB estándar de hasta 5 m de longitud para la conexión con el puerto USB del PC.

Se podrá exceder esta longitud máxima de cable sólo si se utilizan replicadores activos (HUBs).

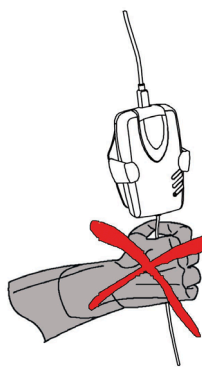
Esquema de la instalación en la pared:



Inserción IME en el soporte de la pared



Correcto



Incorrecto

6.1 Instalación del controlador (driver)

Antes de conectar el cable USB, siga detalladamente las instrucciones que se describen a continuación:

- 1) Instale el software de procesamiento de imágenes (como VixWin) en el ordenador personal siguiendo los procesos de instalación y configuración descritos en el Manual del Usuario del software.
- 2) Verifique que el software de procesamiento de imágenes radiográficas instalado (como p. ej. VixWin) NO se encuentre funcionando.
- 3) Inserte el “disco de controladores”, que se proporciona con el sistema VisualiX y que contiene los controladores USB, en la unidad de CD-Rom y siga las instrucciones de la instalación guiada “de Windows” que se provee.

En caso de que nada suceda al cabo de 10 segundos, significa que se ha desactivado la ejecución automática del CD-Rom en el ordenador. Se necesitará ejecutar manualmente “Setup (instalación)” desde la carpeta de Software incluida en el CD-Rom.

Al finalizar el proceso de instalación, el icono que representa al controlador de software aparecerá en la bandeja del sistema de Windows (System Tray), (refiérase a la sección 7.2).

- 4) Una vez finalizada la instalación del software, conecte el cable USB entre el ordenador y la IME.



Los cables USB permiten la conexión o desconexión de la unidad IME así sea que el ordenador y/o la IME estén encendidos o apagados.

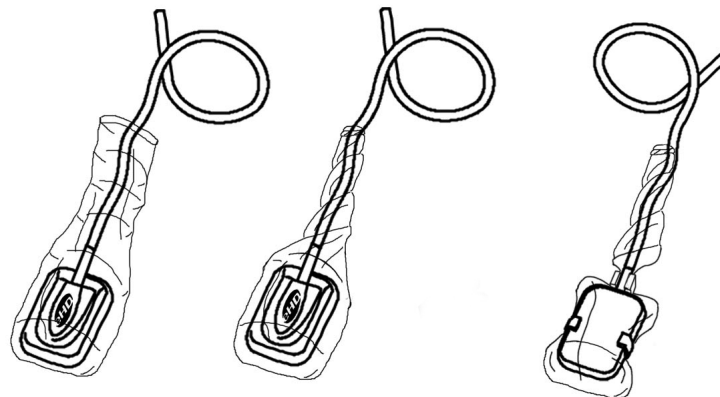
Uso

7

7.1 Adquisición de imágenes radiográficas

Encienda el PC en el cual se ha instalado el VisualiX e inicie el software de aplicación, como VixWin (para obtener información acerca del programa de software, refiérase al Manual de Software).

- 1) Establezca los parámetros técnicos (tiempo de exposición, etc.) en el generador de rayos X.
- 2) Coloque una nueva protección desechable al sensor de imágenes y asegúrese de que ésta cubra la porción de cable que podría hacer contacto con el paciente.

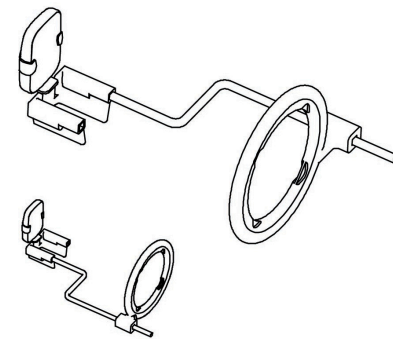


- 3) Posicione el sensor de imágenes radiográficas de manera apropiada en la parte de la boca que ha de radiografiarse (refiérase a las instrucciones específicas de empleo).

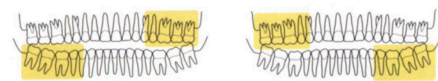
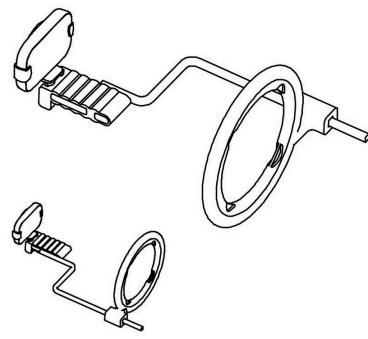
El sensor debe posicionarse de manera que el área sensible se encuentre frente a la fuente de radiación. La amplitud del área sensible se encuentra delineada con la línea blanca de puntos y el borde del logo de "Gendex Imaging" que se encuentra en la parte delantera del sensor.



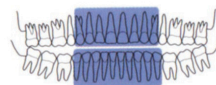
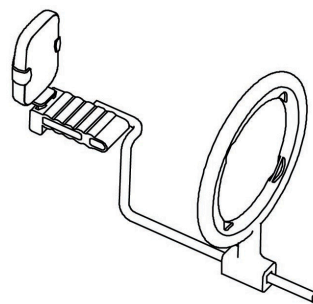
Se recomienda el empleo de un dispositivo de posicionamiento para el sensor a fin de garantizar que el mismo se encuentre posicionado en ángulo recto a la radiación y paralelo al diente. El dispositivo de posicionamiento se suministra con el sistema VisualiX.



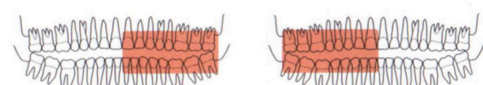
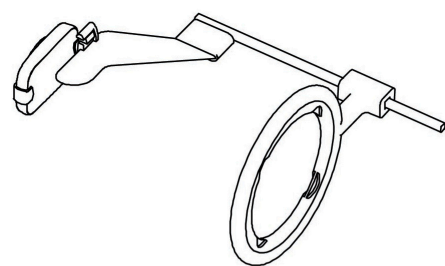
Verde -Endodóntico



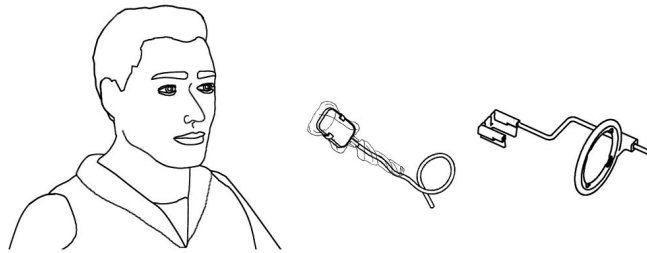
Amarillo- Posterior



Azul- Anterior



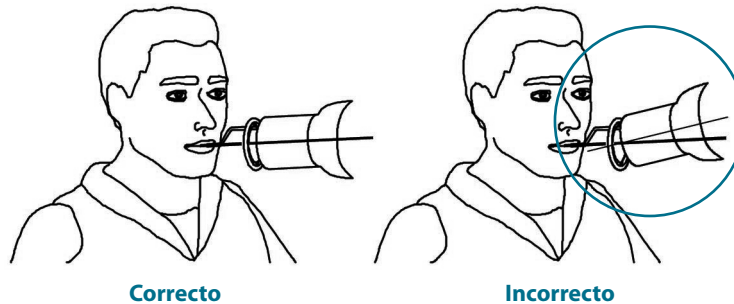
Rojo- Aleta de mordida



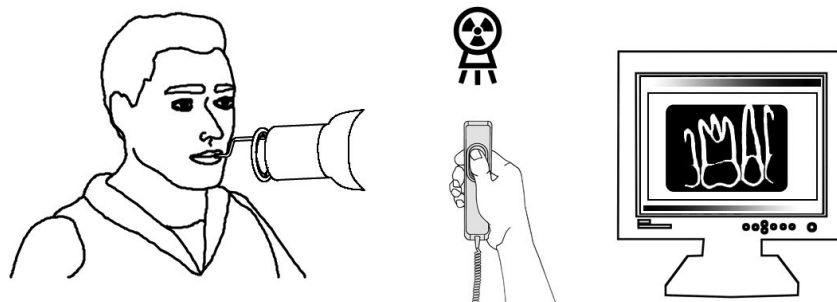
También es posible posicionar el sensor a mano y que el paciente lo sujete con un dedo tal como se procede con las películas de rayos X convencionales. Si no se emplea el dispositivo de posicionamiento, la guata de algodón hidrófilo puede resultar útil para alinear el sensor en posición paralela al diente. Cuando se trata de niños, la mejor opción es la de posicionar el sensor en forma manual dado el pequeño tamaño de la boca de los mismos. No obstante, tenga en cuenta la posibilidad de que la calidad de la imagen sea inferior con respecto a aquella que se obtiene utilizando el dispositivo.

4) Posicione el generador de rayos X de igual modo que la película de rayos X.

Se recomienda el empleo de la técnica paralela, de ser posible, con un cono rectangular.



5) Adquiera la imagen presionando el botón para rayos X de su sistema radiográfico.



Es importante que el haz de rayos X llegue a la totalidad de la superficie del sensor.

7.2 Ícono de estado

En la bandeja del sistema de Windows (parte de la “barra de aplicaciones” próxima al “reloj del sistema”, disponible en todas las versiones del sistema operativo de Microsoft Windows) aparece un ÍCONO que representa el estado de la unidad IME Electronics y del sensor. Cada ícono identifica a un estado diferente, tal como se detalla a continuación.



- Ícono del SENSOR AZUL INTERMITENTE
Indica el correcto funcionamiento de los componentes electrónicos, sensores y conexiones disponibles. VisualiX está listo para captar imágenes.



- Ícono del SENSOR MARCADO CON UNA CRUZ ROJA
Ninguna IME se encuentra conectada al ordenador y/o no se encuentra disponible para la adquisición de imágenes. VisualiX no se detecta.



- Ícono de DOS SENSORES MARCADOS CON UNA CRUZ ROJA
Indica que al menos un VisualiX se encuentra en estado de alarma.



- Ícono de IME
Indica que una IME se encuentra adquiriendo información del ordenador o efectuando una “actualización”.



- Ícono de RELOJ DE ARENA
Una IME está ocupada efectuando operaciones de transferencia.

En caso de que no aparezca ningún ícono de estado, VERIFIQUE SI HA INSTALADO EL CONTROLADOR DE SOFTWARE CORRECTAMENTE. VisualiX no puede funcionar sin el controlador!

Haga clic en el ícono de estado para ingresar al panel de configuración que posee información acerca de la actividad de la unidad de componentes electrónicos, la versión de software y las propiedades del sensor que está siendo utilizado. Esta información le resultará útil al solicitar soporte técnico. En caso de que más de un sensor se encuentren conectados al mismo PC, escoja al que usted desea ingresar.



En el manual de Microsoft Windows se proveen instrucciones detalladas para la verificación o instalación de los controladores de software. Los usuarios inexpertos deberán acudir al personal calificado para realizar las instalaciones de los controladores de software.

Siempre verifique que el ícono azul se encuentre intermitente antes de realizar las exposiciones a fin de asegurar la facilidad de manejo y el correcto funcionamiento.

7.3 Portabilidad

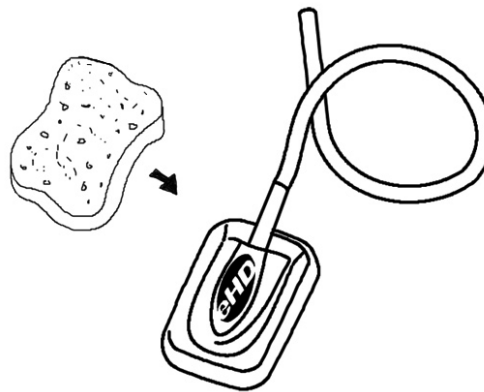
VisualiX puede ser fácilmente transportado de una sillón dental al otro. La unidad Intermediate Electronics (IME), una vez que se ha desconectado del puerto USB del ordenador, puede colocarse cerca de una segunda sillón dental y conectarse al puerto USB cercano (Refiérase a la sección 6).

La tecnología USB permite una fácil conexión y desconexión de VisualiX aún cuando el ordenador se encuentra encendido, a menos que éste presente limitaciones específicas. No se necesita efectuar ningún procedimiento de activación o desactivación con VisualiX, sólo enchufarlo y desenchufarlo.

7.4 Higiene

Es importante cambiar los protectores higiénicos desechables cada vez que se utiliza el sensor y entre los distintos pacientes a fin de prevenir el riesgo de infecciones hospitalarias.

Mantenga los protectores higiénicos desechables en un lugar limpio, seco y sin exposición a la luz solar o rayos UV. Asegúrese de que los protectores higiénicos usados se desechen como residuos infectados que son potencialmente peligrosos a nivel biológico.



Desinfecte el sensor de imágenes toda vez que exista riesgo de contaminación. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización a fin de evitar que se dañen los sensores. Se recomienda desinfectar el sensor de imágenes de rayos X al término de cada día aunque se hayan utilizado protectores higiénicos. Para desinfectar el sensor:

- Limpie la superficie del sensor con una compresa humedecida en una solución estéril.
- Si ha de proceder a la desinfección con una solución desinfectante, siga cuidadosamente las recomendaciones del fabricante en cuanto al tiempo de inmersión. De todos modos, dicha inmersión no deberá exceder las 12 horas.

Soluciones desinfectantes recomendadas:

A modo de recomendación básica, se aconseja no utilizar productos agresivos ya que podrían ocasionar daños en el sensor. Puede utilizar la solución desinfectante "CIDEX," cuya composición es:

- Glutaraldehído 2.2 - 2.6 %
- Componentes inertes 97.4-97.8 %



NO DEBE:

- Esterilizar el sensor en autoclave u horno de radiación ultravioleta.
- Sumergir el sensor en soluciones blanqueadoras o con alcohol.
- Limpiar el sensor utilizando herramientas inapropiadas.

El dispositivo de posicionamiento que se suministra con el sistema visualiX puede esterilizarse en autoclave (método estándar: Agua destilada, 134 °C, 3 bar, 4 minutos) o utilizando desinfectantes químicos (refiérase a las instrucciones de uso). Puede soportar una temperatura máxima de 145°C.



8

Mantenimiento

Además de la limpieza y desinfección periódica, VisualiX no requiere mantenimiento especial.

La unidad Intermediate Electronics (IME) puede limpiarse con un trapo suave y un detergente no abrasivo a base de agua.

Limpie frecuentemente la pantalla del monitor, el mouse y el teclado.

Ajuste el brillo y contraste del monitor de manera adecuada. Asegúrese de emplear un modo de video recomendado para utilizar con VisualiX.



No se deberá someter el sensor de rayos X, la unidad Intermediate Electronics IME y los conectores a fuertes cargas electrostáticas tales como aquellas generadas en las superficies de los tubos de rayos catódicos que se utilizan en algunos monitores.





Especificaciones técnicas

9

Sensores disponibles:	eHD Universal Size	eHD Large Area
Dimensiones generales (mm)	37.5 x 25.5 x 7	40.5 x 33 x 7
Superficie activa (mm)	31 x 20	34 x 27
Tamaño de píxel	19.5 x 19.5 μm	19.5 x 19.5 μm
Matriz de la imagen (píxeles)	1590 x 1024	1744 x 1384
Resolución espacial máxima (lp/mm)	25.6	25.6
Rango de la escala de grises	Adquisición de 12 bits Mejora de 16 bits Aplicación de 8/16 bits.	Adquisición de 12 bits Mejora de 16 bits Aplicación de 8/16 bits.
Máximos niveles de gris	4096	4096
Tamaño del archivo de imágenes de 8 bits (a) -	1.590 Kb	2.358 Kb
Tamaño del archivo de imágenes de 16 bits (a)	3.180 Kb	4.715 Kb
Dosis de saturación (*)	250 μGy +/-20%	250 μGy +/-20%
Interfaz del PC	En conformidad con USB 1.1 y USB 2	
Suministro eléctrico de USB	5V CC, máx. 500 mA	
Dimensiones de IME	150 x 85 x 40 mm	
Peso del sistema	300 gr. (IME y sensor)	
Longitud del cable del sensor	3 m	
Longitud del cable USB	Se proveen 4.5 m y 2 m	

(*) correspondiente a 5000 RAD: de 100.000 radiografías típicas.

(a)(b) Tamaño máximo del archivo sin comprimir. Un archivo de imágenes puede ser reducido hasta a) $\frac{1}{4}$ o (b) $\frac{1}{2}$ de su tamaño original, según el método de compresión que se utilice, sin perder información significativa.

Condiciones ambientales de funcionamiento:

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperatura	0 a 30 °C	0 a 30 °C
Humedad Relativa	20 a 95%	20 a 95%
Presión	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

El dispositivo Visualix eHD respeta los estándares IEC/EN60601-1-2 (2001).

Es por lo tanto apto para su utilización en ambientes electromagnéticos donde la interferencia de otros dispositivos están por debajo de los límites de dichos estándares.

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperatura	-20° a + 70° C	-20° a + 70° C
Humedad Relativa	20 a 95%	20 a 95%
Presión	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa



10

Diagnósticos

Esta sección provee información sobre algunas pruebas simples que el usuario podría realizar en caso de advertir un mal funcionamiento. Para obtener información acerca de otros tipos de funcionamientos defectuosos, refiérase al manual del PC y al manual del software.

10.1 El sistema no adquiere imágenes de rayos X:

- 1) Asegúrese de que se hayan emitido los rayos X.
- 2) Asegúrese de que el lado activo del sensor de imágenes se encuentre enfrente a la fuente de rayos X y de que la superficie activa se encuentre alineada con el haz de rayos X.

Asegúrese de que la unidad Intermediate Electronics esté lista para adquirir imágenes (led verde encendido).
- 3) Si la unidad Intermediate Electronics se encuentra instalada a una cierta distancia, verifique que el cable de la misma esté conectado al puerto USB del ordenador personal.
- 4) Asegúrese de que esté funcionando un solo programa de software para captar imágenes de rayos X con VisualiX.
- 5) Verifique que no se haya desactivado el sensor en el programa de aplicación.
- 6) Verifique que los controladores de software se hayan instalado correctamente.
- 7) Refiérase a la sección titulada "Ícono de estado".

Todos los sistemas VisualiX se encuentran provistos del software de auto diagnóstico Imetest. Para obtener más información, refiérase al Apéndice.



10.2 Mensajes de Error/Advertencia (Ventana de diálogo)

En todas las situaciones en que se verifique un comportamiento anormal del equipo, se mostrará una Ventana de diálogo de Error/Advertencia.

El mensaje en la Ventana de diálogo tendrá el siguiente formato:

[Código del error] [Causa del error]

[Acción sugerida del usuario]

Como ejemplo, se muestra el siguiente mensaje de error:



En general, el icono mostrado debajo será utilizado por la Ventana de diálogo de Error:



mientras que el siguiente icono será utilizado sólo para Advertencia:



10.3 Mensajes de advertencia definidos:

Código	Explicación	Acción
E300	Cable USB desconectado	Advertencia. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece. Verifique la conexión USB.
E501	Suministro eléctrico de USB insuficiente.	Advertencia. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece. Verifique la conexión USB.
N° de Código	El usuario local no ha escrito los derechos en el directorio Vixcfg	Advertencia. Requiere al Administrador del sistema de suministrarle el permiso de lectura/escritura en este directorio. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece

10.4 Mensajes de error definidos:

Código	Explicación	Acción
E103	Tensión fuera del campo	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Verifique la versión de GXPicture (debe ser 2.04b o superior).
E400	Error de download de FW	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el Active_X continua con nuevos intentos. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E401	Error E ² PROM	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E402	Datos de E ² PROM corruptos	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E403	Error de lectura datos sensor	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E404	Error de inicialización HW	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E405	Error de reconocimiento HW	Desconecte y reconecte el cable USB. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E406	Error de prueba de HW	Falla de la prueba HW en la inicialización del sistema potencia USB insuficiente cuando se enciende el sistema. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E407	Error de lectura EEPROM	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
E408 E409	Error de prueba de memoria	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.

E874 (*)	Memoria insuficiente	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador.
E875 (*)	Bloqueo de memoria insuficiente	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador.
E3002	Error de transferencia de memoria	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.
V999	Lenguaje dll no disponible	Advertencia. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece. Instale nuevamente GXPicture.
E420	Error de ValuT A/D	Fatal. Haciendo clic en OK, el mensaje desaparece y el IME no está listo. Cambie puerto USB, cambie Ordenador. Si persiste, la unidad está inutilizable.

(*) Estos son errores internos del Sistema Operativo!





11

Apéndice

11.1 Impresoras

Debido a que Visualix puede interconectarse con varios programas de software y que la tecnología avanza continuamente, no se puede realizar una elección definitiva en cuanto a impresoras, pero sí podemos ofrecerle una serie de consideraciones técnicas que han de tomarse en cuenta a la hora de escoger una impresora. La mayoría de los programas de software que utilizan el sistema operativo de Microsoft Windows emplean controladores de impresoras basados en Microsoft Windows.

La impresora debe contar con una entrada digital (no una entrada analógica de video) para interconectarse con el ordenador personal.

11.1.1 Impresoras térmicas

Las impresoras térmicas imprimen en escala de grises con al menos 64 tonalidades. Las impresoras térmicas utilizan un tipo de papel especial que garantiza una vida útil de impresión de aproximadamente tres años.

11.1.2 Impresoras láser y a chorro de tinta

Pueden utilizarse para imprimir a color o en blanco y negro. Le recomendamos una resolución de al menos 600 dpi con difusión semi aleatoria. Si utiliza los controladores de impresoras de Microsoft Windows estándares, le será posible emplear la misma impresora para todas las demás aplicaciones de Microsoft Windows (procesamiento de word, bases de datos, etc.).

11.1.3 Impresoras de sublimación

Éstas se recomiendan cuando se utiliza VisualiX en combinación con cámaras de video o cuando se requieren impresiones de alta calidad y larga duración.



11.2 Software

Para obtener información sobre la configuración de impresoras, refiérase al Manual del Usuario que se provee con el software de aplicación.

Las recomendaciones detalladas más arriba se aplican al software de VixWin. Si desea obtener instrucciones más completas en cuanto a la configuración de impresoras, refiérase a las instrucciones de VixWin o al servicio de ayuda on-line.

11.3 Servicio

En caso de que el sistema VisualiX no tome imágenes, es posible verificar si el sensor o la IME no están funcionando. Para ello, simplemente haga clic con el botón derecho del mouse en el ícono de estado y seleccione "Service" (Servicio) para abrir la pestaña de Service. En esta pestaña, el usuario también puede ver la última imagen obtenida. Si la IME funciona correctamente, debería generarse una imagen de muestra al presionar el botón "NoXrayGrab". Tenga presente que no se necesita ninguna exposición a rayos X para que se cree esta imagen.

11.4 Lista de códigos de los componentes de VisualiX

	Descripción	Código
1	VisualiX eHD IME y sensor de imágenes de rayos X (Universal size)	4519 105 03601
2	VisualiX eHD IME y sensor de imágenes de rayos X (Large area)	4519 105 03611
3	Dispositivo de posicionamiento intraoral	9868 998 00011
4	Protectores desechables para el sensor Universal Size	9869 999 00011
5	Protectores desechables para el sensor Large Area	9869 999 00011
6	Cable USB de 4.5 metros de longitud	4519 105 03201
7	Cable USB de 2 metros de longitud	4519 105 03401
8	Accesorios <ul style="list-style-type: none"> • Adaptador IME para montaje en la pared • Gancho para el sensor con adhesivo (sirve para ambos tamaños) 	4519 105 03591 4519 105 03581



VISUALIX[®] *eHD*

Digital Intraoral Sensors

GENDEX[®]
Imaging Excellence Since 1893





Eine Vervielfältigung, Übermittlung, Änderung oder Übersetzung in irgendeine gesprochene Sprache oder Computersprache dieser Anweisung oder Teilen daraus ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Gendex Dental Systems nicht gestattet.

Der Inhalt dieses Handbuch unterliegt Änderungen, ohne dass diese zuvor angekündigt werden.



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
	1.1 In der Anweisung verwendete Kennzeichnungen	3
2	Sicherheitsvorkehrungen	5
3	Standards und Bestimmungen	7
	3.1 Übereinstimmung mit den gültigen Bestimmungen	7
	3.2 Symbole auf der Sensoranschlußbox (IME)	8
4	Produktbeschreibung	9
	4.1 Auspacken der VisualiX-Systemkomponenten	10
	4.2 Systemkomponenten	11
5	Systemkonfiguration	15
	5.1 PC-Voraussetzungen	15
	5.2 Anwendungssoftware	17
	5.3 Kompatibilität mit Röntgengeneratoren	18
6	Installation	19
	6.1 Installation des ActiveX-Softwaretreibers	22
7	Anwendung	23
	7.1 Erstellen von Röntgenbildern	23
	7.2 Statussymbol	26
	7.3 Mobiler Einsatz	27
	7.4 Hygiene	27

8	Wartung	29
9	Technische Spezifikationen	31
10	Fehlersuche	33
	10.1 Das System erfasst keine Röntgenbilder:.....	33
	10.2 Fehler-/Warnmeldungen (Dialogfeld)	34
	10.3 Definierte Warnmeldungen:.....	35
	10.4 Definierte Fehlermeldungen:	36
11	Anhang	39
	11.1 Drucker.....	39
	11.1.1 Thermodrucker	39
	11.1.2 Laser- und Tintenstrahldrucker	39
	11.1.3 Sublimationsdrucker.....	39
	11.2 Software.....	40
	11.3 Funktionsprüfung	40
	11.4 Einzelkomponenten des VisualiX-Systems.....	40

VisualiX sind eingetragene Warenzeichen von Gendex.
 VixWin sind Warenzeichen von Gendex.
 Microsoft® und Windows® sind eingetragene Warenzeichen
 von Microsoft®.

Diese Anweisung wurde ursprünglich in englischer
 Sprache verfasst.



Einführung

1

Diese Bedienungsanweisung enthält Hinweise zur sicheren Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Visualix eHD Systems von Gendex Dental Systems.

Sie beinhaltet darüber hinaus die technische Spezifikationen sowie grundlegende Informationen über die Funktionsweise des Systems.

Lesen Sie diese Anweisung bitte vor der Benutzung des Systems aufmerksam durch und berücksichtigen Sie dabei insbesondere alle Warnhinweise, vor allem solche bezüglich der Sicherheit.

1.1 In der Anweisung verwendete Kennzeichnungen

In dem vorliegenden Handbuch werden drei verschiedene Grafikstile verwendet:

Normal: für Informationen, die vor der Verwendung des VisualiX-Systems aufmerksam zu lesen sind

Detaillierte Anmerkungen, gekennzeichnet durch das Symbol



Sicherheitshinweise, gekennzeichnet durch das Symbol



Die Produkte von GENDEX unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. Daher werden auch in dieser Anweisung ohne vorherige Ankündigung Änderungen vorgenommen.







Hinweise zur Sicherheit und Entsorgung

2

Das Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung enthaltenen Sicherheitsbestimmungen und Angaben sowie entsprechend seiner Zweckbestimmung installiert und angewendet werden.

Veränderungen und/oder Ergänzungen an dem Gerät dürfen ausschließlich von Gendex oder durch hierzu ausdrücklich von Gendex autorisierte Personen vorgenommen werden. Bei allen Veränderungen oder Ergänzungen sind die anwendbaren gültigen Normen, sowie die allgemein anerkannten Vorschriften zur fachmännischen Durchführung einzuhalten.

Der Anwender sorgt dafür, dass die gültigen nationalen Sicherheitsbestimmungen eingehalten werden.



Elektrische Sicherheit:

Die Verkleidungen des Gerätes dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal entfernt werden.

Das Produkt darf nur in Räumen oder Bereichen eingesetzt werden, die allen in Bezug auf die elektrische Sicherheit in medizinischen Umgebungen anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsprechen; hierzu zählen beispielsweise die CEI-Standards hinsichtlich der Verwendung eines zusätzlichen Erdungskontaktes für Potenzialausgleichsverbindungen. Das Gerät muss vor einer Reinigung oder Desinfektion stets von der Stromversorgung getrennt werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass kein Wasser und auch keine sonstigen Flüssigkeiten in das Gerät eindringen, wo sie einen Kurzschluss oder Korrosion verursachen könnten. Es ist kein Schutz vor Flüssigkeitseintritt im Produktumfang enthalten.

Die Konformität mit dem IEC-Standard 601.1.1 und die Gültigkeit des CE-Zeichens sind nur gegeben, wenn sich der Computer außerhalb der Reichweite des Patienten befindet (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt) und der Computer dem Standard IEC 60950 entspricht.





Explosionssicherheit:

Das Gerät darf nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase oder Dämpfe verwendet werden. Einige Desinfektionsmittel verdampfen und bilden explosive oder leicht entflammbare Gemische. Werden solche Desinfektionsmittel verwendet, achten Sie unbedingt darauf, dass die Gase verdampfen, bevor Sie das Gerät erneut verwenden.



Benutzerinformationen zur Entsorgung der Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten (private Haushalte)

Für eine geeignete Behandlung, Rückgewinnung und Wiederverwertung bringen Sie diese Produkte bitte zu den vorgesehenen Sammelstellen, wo sie kostenlos entgegengenommen werden. Alternativ können Sie Ihre Produkte in einigen Ländern zu Ihrem örtlichen Händler zurückbringen, wenn Sie ein gleichwertiges neues Produkt kaufen.

Durch die korrekte Entsorgung dieser Produkte können wertvolle Ressourcen eingespart und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt verhindert werden, die durch eine ungeeignete Abfallbehandlung entstehen können.

Bitte wenden Sie sich an die zuständigen örtlichen Behörden, um genauere Informationen zur nächstgelegenen Sammelstelle zu erhalten.

Je nach nationaler Gesetzgebung ist die falsche Entsorgung dieser Abfälle möglicherweise strafbar.

- Für Geschäftskunden in der Europäischen Union

Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische oder elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.

- Informationen zur Entsorgung in anderen Ländern außerhalb der Europäischen Union

Zur Entsorgung dieser Produkte setzen Sie sich bitte mit den zuständigen örtlichen Behörden oder Ihrem Händler in Verbindung und fragen Sie nach der korrekten Entsorgungsmethode.ì

Bestimmungen und Standards

3

3.1 Übereinstimmung mit den gültigen Bestimmungen

Das VisualiX-System entspricht der Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Gemeinschaft bezüglich medizinischer Geräte sowie folgenden Standards:

- IEC 601.1 (1988), Änderung Nr. 1 (1991), Änderung Nr. 2 (1995)
- IEC 601.1.1 (2000)
- IEC 601.1.2 (2001)
- IEC 601.1.4 (1996), Änderung Nr. 1 (1999)

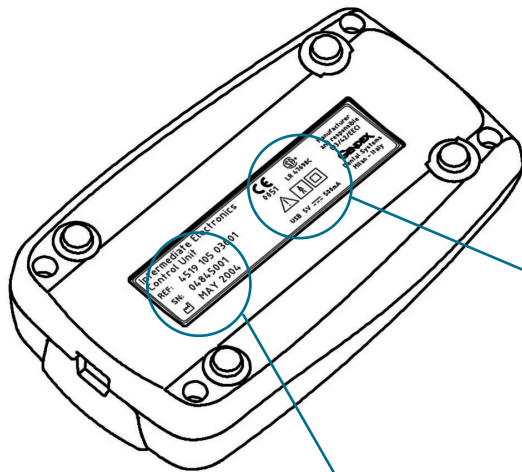
Damit die Übereinstimmung mit den vorgenannten Standards gewährleistet ist, müssen sich sonstige, elektrisch verdrahtete Systemteile (Computer und andere optionale Peripheriegeräte) außerhalb der Reichweite des Patienten befinden (in einer Entfernung von nicht weniger als 1,5 m vom Patienten) und sie müssen darüber hinaus dem IEC-Standard 60950 sowie der EG-Richtlinie 89/336 entsprechen.

Sollten andere Teile des Systems keine medizinischen Geräte sein, sind weitere Aspekte entsprechend der Norm IEC60601-1-1 zu berücksichtigen; dies unterliegt der Verantwortung des Installationstechnikers.

Verpflichtende Erklärung gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42 bezüglich medizinischer Geräte: In Übereinstimmung mit den Vorschriften hinsichtlich des CE-Zeichens muss der Benutzer das Gesundheitsministerium über alle Unfälle in Zusammenhang mit dem Gerät sowie über alle Änderungen der Geräteeigenschaften oder der Geräteleistung - einschließlich der Unzulänglichkeit der bereitgestellten Anleitungen - informieren, die zum Tod oder zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Benutzers führen könnten.

Eine Kopie dieser Mitteilung ist dem Hersteller oder einem seiner Vertreter umgehend zuzusenden, damit der Hersteller die Bestimmungen der Richtlinie erfüllen kann.

3.2 Symbole auf der Sensoranschlußbox (IME)



Das CE-Symbol garantiert die Konformität des hier beschriebenen Produktes mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Geräte.



Dieses Symbol garantiert die Übereinstimmung des hier beschriebenen Produktes mit der Norm UL 60601-1.



Beachten Sie bitte die schriftlichen Anweisungen in diesem Handbuch.



Gerät der Klasse II
(IEC 601.1 - 1988 und Änderungen)



Dieses Symbol auf Produkten und/oder begleitenden Dokumenten gibt an, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte vom normalen Hausmüll getrennt entsorgt werden müssen.



Gerät des Typs BF
(IEC 601.1 - 1988 und Änderungen)



Gleichstrom
(IEC 601.1 - 1988 und Änderungen)



Seriennummer des Sensors



4

Produktbeschreibung

Das VisualiX-System ist ein direktes (filmloses) System zur digitalen Röntgenbildaufnahme, das speziell für die dentale Radiographie in der Mundhöhle entwickelt wurde. Das System erfasst Röntgenbilder und stellt diese zur Ansicht auf dem Bildschirm eines Personal Computer (PC) zur Verfügung.

Ein Röntgenbildsensor (CCD) wird im Mund des Patienten genau wie ein intraoraler Film positioniert. Der Sensor kann in eine spezielle Positioniervorrichtung eingesetzt werden, mit welcher der Röntgenstrahl einfacher ausgerichtet und positioniert werden kann. Darüber hinaus lässt sich der Sensor auch von Hand mit Unterstützung des Patienten positionieren.

Es besteht keine elektrische oder physikalische Verbindung zwischen dem VisualiX-System und dem Röntgenstrahlengenerator. Es werden automatisch Bilder erfasst, wenn Röntgenstrahlen in einer für den Sensor erkennbaren Menge vorhanden sind.

Digitale Röntgenbilder werden schnell auf dem Bildschirm angezeigt. Die Bilder können zur Ansicht mittels einer Imaging-Software optimiert, als Bilddateien gespeichert und, falls gewünscht, über einen geeigneten Drucker ausgedruckt werden. Die Imaging-Software VixWin pro sowie eine Reihe von Dienstprogrammen sind Bestandteil dieses Systems.

Das VisualiX-System muss über einen Standard-USB-Port (Universal Serial Bus) an einen PC angeschlossen werden, der ein Microsoft Windows-Betriebssystem verwendet. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Systemkonfiguration“.



eHD-Technologie

eHD bedeutet "Ergonomics and High Definition (Ergonomie und hohe Auflösung)": eHD ist die neueste, bislang unübertroffene Technologie im Bereich der Röntgenbilderfassung in Echtzeit. Sie ermöglicht eine bessere Wahrnehmung von Aufnahmedetails und sieht die Verwendung eines ergonomischen Systems mit abgerundeten Ecken zur leichteren Positionierung in der Mundhöhle vor.

eHD-Sensoren sind leicht an dem nachfolgend dargestellten eHD-Logo zu erkennen, das oben auf dem Sensor und der Sensoranschlußbox (IME)-Box abgebildet ist.



4.1 Auspacken der VisualiX-Systemkomponenten

Das Visualix-System wird vor dem Versand sorgfältig geprüft und verpackt. Nach Erhalt des Visualix-Systems entnehmen Sie bitte den gesamten Inhalt der Versandkiste und vergewissern Sie sich, dass alle nachfolgend dargestellten Systemkomponenten vorhanden sind.

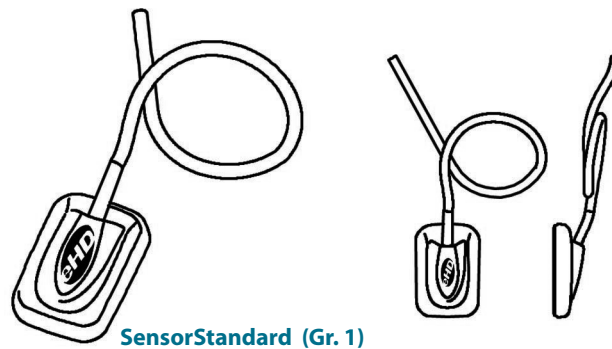
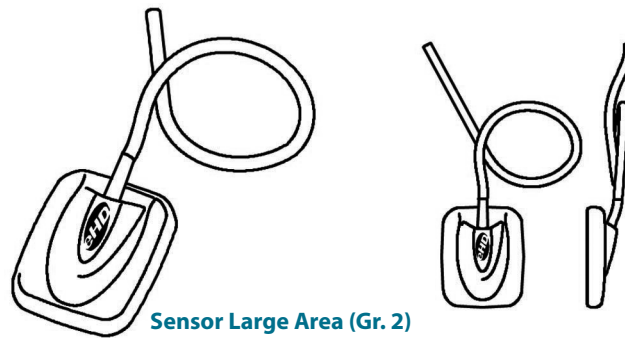


Informieren Sie bitte innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Lieferung das Versandunternehmen und Ihren Händler über beschädigte Komponenten oder fehlende Bestandteile.

4.2 Systemkomponenten

1) Röntgenbildsensor

bestehend aus einem speziellen CCD-Sensor für die Verwendung im Bereich der Radiographie der sich im Inneren eines verschlossenen, Gehäuses befindet. Die empfindliche Oberfläche dieses Gehäuses ist mit einer dünnen Szintillatorschicht versehen, welche die Röntgenstrahlung in Licht und dann in elektrische Ladung umwandelt.

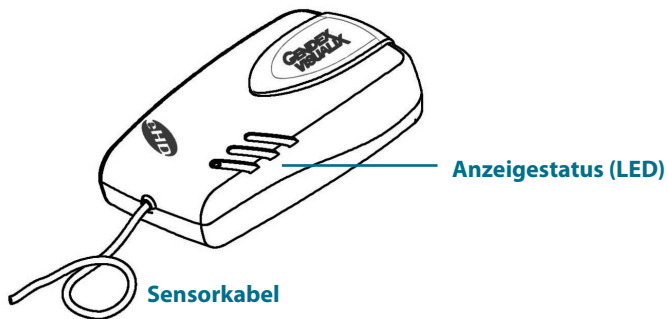


Die Seriennummer des Sensors ist auf dem IME-Schild angegeben, siehe Abschnitt 3.2

2) Sensoranschlußbox IME

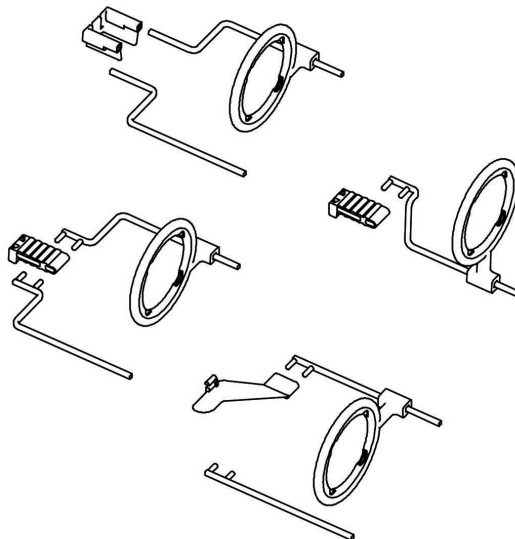
mit folgenden Funktionen:

- Stromversorgung für den Sensor;
- Zeitsteuerung und Synchronisation der Sensorsignale;
- Signalvorverstärkung;
- analoge/digitale Signalumwandlung;
- USB-Port-Schnittstelle.



3) RINN Rechtwinkel-Positionier-System

Mit speziellem Halter zur Aufnahme des Sensors sowie Visiereinrichtung zur Ausrichtung des Röntgenstrahls.

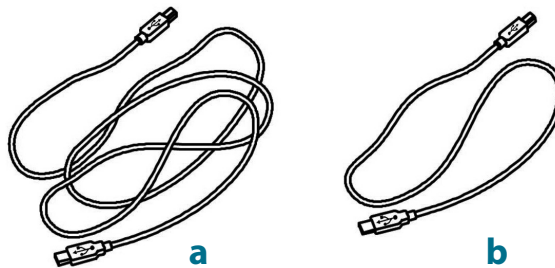


4) Einweg-Hygienschutzabdeckungen

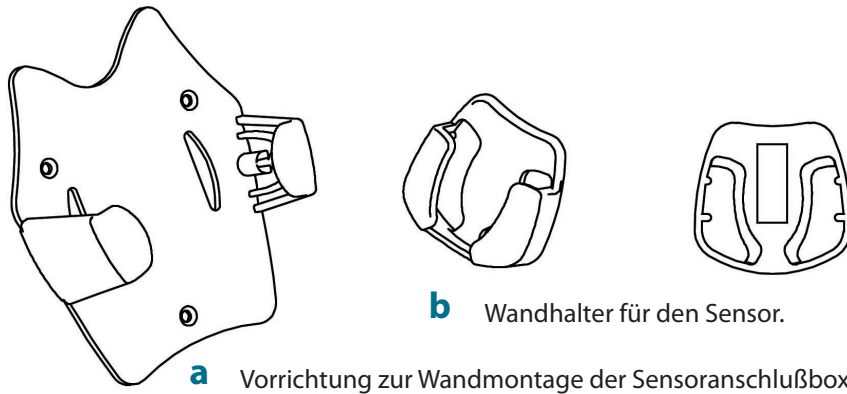
In einer Packung mit 500 Stück geliefert.

5) Kabel:

- a. 4,5 m langes USB-Kabel zur Verbindung der Sensoranschlußbox mit einem Computer.
- b.. 2 m langes USB-Kabel zur Verbindung der Sensoranschlußbox mit einem Computer.



6) Zubehör



7) Software-Paket:

- a. VixWin-Software (nicht alle Systemkonfigurationen; Verwendung optional) enthält: Installations-CD-ROM und Dienstprogramme für VixWin, Benutzerhandbuch in fünf Sprachen (siehe auch Abschnitt 5.2).
- b. ActiveX-Treiber: CD-ROM mit dem Softwaretreiber für die Elektronikeinheit.

8) Dokumentation:

Bedienungs- und Wartungsanweisung.



5

Systemkonfiguration

5.1 PC-Voraussetzungen

	Mindest-Systemvoraussetzungen	Empfohlen
Betriebssystem	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
Prozessor	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz oder mehr
Speicher	128 MB	512 MB
Festplatte	20 GB	60+ GB
Display-Einstellung	800x600	(für Befundung nicht zugelassen) 1024x768 bei 32 Bit Echtfarbe
Videospeicher	2 MB	8+ MB
Monitor	S-VGA mit einem Punktabstand von 0,28 mm	S-VGA mit einem Punktabstand von 0,25 mm/0,26 mm
Ports	USB1	USB 2.0
Standards	In Übereinstimmung mit dem UL/IEC/EN-Standard 60950	In Übereinstimmung mit dem UL/IEC/EN-Standard 60950



USB: In Übereinstimmung mit den Standards USB 1.1/USB2. Bei Nichtübereinstimmung ist unter Umständen ein zusätzlicher USB-Port oder ein externer, aktiver HUB erforderlich. Der gleichzeitige Anschluss anderer USB-Peripheriegeräte könnte bewirken, dass der VisualiX nicht ordnungsgemäß funktioniert.





Grafik-Karte: Für eine gute Qualität der Röntgenbilder ist eine Bildauflösung von mindestens 800x600 Pixel x 16 Millionen Farben erforderlich, was einer Skala von 256 Graustufen entspricht. Hierfür wird eine S-VGA-Grafik-Karte mit mindestens 2 MB RAM benötigt und es sind die Video-Software-Treiber zu installieren und zu verwenden, die zusammen mit der installierten Grafik-Karte geliefert oder aber von Microsoft Windows bereitgestellt werden. Diese Bildauflösung ist für eine Befundung von Röntgenbildern nicht zugelassen. Hierfür ist eine min. Bildauflösung von 1024x728 erforderlich. In diesem Fall wird eine S-VGA-Grafik-Karte mit einem mindestens 8 MB RAM großen Videospeicher empfohlen.



Monitor: Um sicherzustellen, dass die Bilder korrekt angezeigt werden, empfehlen wir Ihnen unbedingt die Verwendung eines Multisync-Farbmonitors mit einer Auflösung im S-VGA-Modus von 1024x768 Pixel. Die Auflösung hängt von dem in der Grafik-Karte ausgewählten Videomodus ab. Es wird ein Bildschirm mit min. 17 Zoll und einem Punktabstand von maximal 0,28 mm empfohlen. Stellen Sie sicher, dass Sie den Kontrast und die Helligkeit korrekt eingestellt haben.



Festplatte: Bei der Auswahl der Festplattenkapazität ist zu berücksichtigen, wie viele Bilder und welche Bildgrößen gespeichert werden sollen. Intraorale Bilder variieren in ihrer Größe zwischen 4,7 Mb (nicht komprimierte TIFF-Bilder von einem Sensor des Typs 2) und 100 KB (JPEG/JFIF um 50% komprimiert). Eine Festplatte mit 20 Gb ist in der Regel für die normale Benutzung ausreichend. Für die Datensicherheit empfiehlt es sich ein geeignetes Back-up Verfahren vorzusehen.



Back-Up (Reservekopie zur Wiederherstellung verloren gegangener Daten): Die Datenbank, in der die Informationen zu den Patienten sowie die Bilder gespeichert sind, sollte in regelmäßigen Abständen (optimal: täglich) auf einem geeigneten Back-up Medium (eine auswechselbare Festplatte, eine CD-ROM oder einen Pen-Drive (Speicherstick)) kopiert werden. Hierfür können Sie entweder auf die bei Microsoft®-Software vorgesehenen Funktionen zur Datensicherung zurückgreifen oder direkt die Daten- und Bilddateien auf einen Wechseldatenträger kopieren.



Anwendungssoftware: Gegebenenfalls bedarf es für bestimmte diagnostische Imaging-Software und Software zum Praxenmanagement oder zu sonstigen Zwecken anderer minimaler Systemanforderungen. Richten Sie sich nach den Anforderungen, die in dem Benutzerhandbuch zu der jeweiligen Software beschrieben sind.

5.2 Anwendungssoftware

Eine Vielzahl verschiedener Softwareprogramme wurde zur Verwendung mit dem VisualiX-System entwickelt.

Das VisualiX-System wird mit der Software VixWin von Gendex geliefert.



VixWin ist eine speziell für das VisualiX-System konzipierte Software, die in der Windows-Umgebung ausgeführt wird und der diagnostischen Aufnahme der Zähne, des Kiefers sowie der Gesichtsstruktur dient.

Diese Anwendung dient der Erfassung, Darstellung, Verarbeitung, Analyse und Datenbankspeicherung intraoraler Röntgenbilder, die mit dem VisualiX erstellt werden. Darüber hinaus bietet die Anwendung die zuvor genannten Funktionen auch für andere Arten diagnostischer Bilder; beispielsweise Bilder auf Röntgenfilmen (Panoramafilme und andere Arten), die mit einem Durchlichtscanner eingegeben werden, Bilder von Speicherfolien, wobei ein Gendex DenOptix verwendet wird, digitale Panorama- und Schädelaufnahmen vom Gendex Orthoralix 9200 DDE oder auch Farbbilder, die mittels einer intraoralen oder extraoralen Videokamera (z.B. Gendex AcuCam IV^{WT}) erfasst werden.

VixWin bietet spezielle Funktionen zur Speicherung von Bilddateien in permanenten Speichern (z.B. Festplatten, Disketten und beschreibbare CD-ROMs), unabhängig davon, ob diese lokal untergebracht sind oder gemeinsam mit anderen Workstations über ein LAN-Netzwerk (Local Area Network) verwendet werden.

Das Programm entspricht den Standards von Microsoft Windows bezüglich der grafischen Oberfläche. Die Befehle können über eine Maus und/oder eine Tastatur erteilt werden.

VixWin kann darüber hinaus auch mit einer externen Datenbank wie beispielsweise einem Programm zur allgemeinen Praxisverwaltung verbunden sein; diese Verbindung erfolgt über ein DDE-Client/Server-Protokoll (DDE (Dynamic Data Exchange - Dynamischer Datenaustausch) ist ein Standardprotokoll, das bei Microsoft Windows zum Austausch von Daten zwischen verschiedenen Programmen verwendet wird). In einem solchen Fall werden die Bilder in der VixWin-Umgebung erfasst, angezeigt, verarbeitet und analysiert und von der Verwaltungssoftware gesteuert in der Datenbank mit den Patienteninformationen und Bildern abgespeichert.

Zusätzliche Softwareprogramme sind zur Verwendung mit dem VisualiX-System erhältlich, z.B. Dentalklinik-Managementprogramme, die digitale Bilder direkt verwalten.

5.3 Kompatibilität mit Röntgengeneratoren

Das VisualiX-System ist vollständig mit allen Dentalröntgeneinheiten und -generatoren kompatibel, welche die erforderlichen Aufnahmezeiten und -dosen liefern können; diese entsprechen ungefähr einem Drittel bis zu einem Viertel der für Dentalröntgenfilme des Typs D erforderlichen Dosen.

Digitale Bildsensoren benötigen in der Regel dank der hohen Empfindlichkeit des CCD sehr viel kürzere Aufnahmezeiten als Filme. Aus diesem Grund werden mit Gleichstrom arbeitende Röntgengeneratoren empfohlen ("DC", "hohe Frequenz" oder "durchschnittliche Frequenz", "mit elektronischem Konverter"). Diese Generatoren können normalerweise selbst bei sehr kurzen Aufnahmezeiten eine stabilisierte Röhrenspannung (kV) und reproduzierbare Aufnahmedosen liefern.



Gendex hat sich die Reduzierung der Strahlenbelastung zum Schutz des Patienten sowie des Praxispersonals zum Ziel gesetzt. Das System VisualiX eHD wurde mit der Vorgabe entwickelt, qualitativ hochwertige Bilder bei geringen Dosen zu liefern. Für optimale Ergebnisse empfehlen wir Ihnen daher, Aufnahmezeiten von weniger als 100 ms zu verwenden.



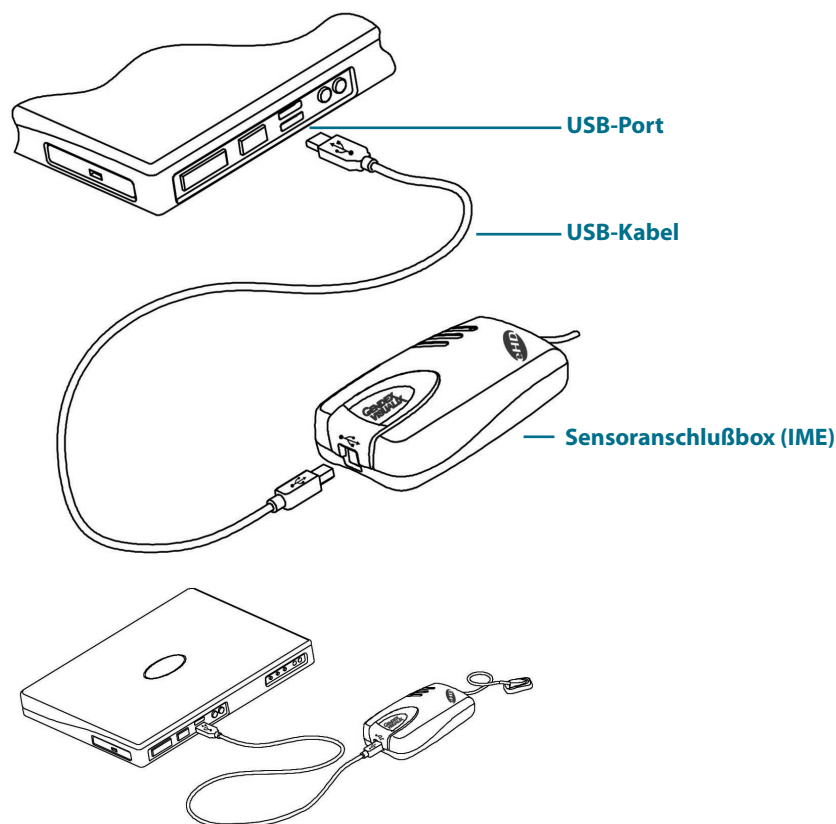
6

Installation

Das VisualiX-System wird normalerweise von einem ausgebildeten Techniker oder einem Softwarehaus an einen Personal Computer (PC) angeschlossen. Unerfahrene Anwender sollten nicht versuchen, das Visualix-System selbst zu installieren und zu konfigurieren.



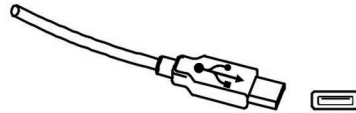
Die Stromversorgung des PCs muss über eine Netzsteckdose mit Erdkontakt erfolgen.



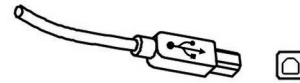
Das VisualiX-System wird mit zwei USB-Kabel geliefert (Länge 2 m und 4,5 m).



Die USB-Kabel haben an den Enden jeweils unterschiedliche Stecker.



Der Stecker des Typs A ist mit dem PC verbunden



Der Stecker des Typs B ist mit der IME verbunden

Das Visualix-System kann bei eingeschaltetem Computer angeschlossen und von dem Computer getrennt werden, sofern der PC nicht besondere Funktionsbeschränkungen aufweist.



Für Informationen zur Installation der Softwareprogramme beziehen Sie sich bitte auf das Softwarehandbuch, das zusammen mit der Software geliefert wird.

Anzeigestatus	Farbe	IME-Status
○	Keine	Off oder Initialisierung
●	Grün	Bereit zur Bilderfassung
●	Rot	System funktioniert nicht ordnungsgemäß

○ = off ● = on

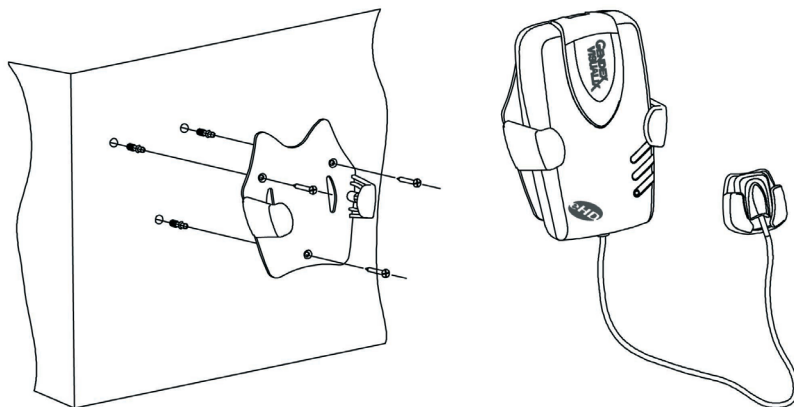
Die Sensoranschlußbox (IME) kann folgendermaßen installiert werden:

- extern zum PC;
- wandmontiert oder an der Behandlungseinheit

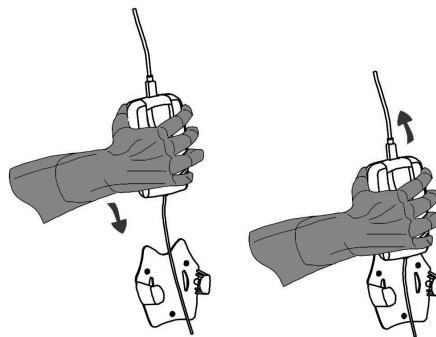
Die Sensoranschlußbox (IME) ist mit einer Halterung zur Wandmontage ausgestattet. Hierfür wird ein standardmäßiges USB-Kabel mit einer Länge von bis zu 5 m für den Anschluss an den USB-Port des PCs benötigt.

Die maximale Kabellänge darf nur überschritten werden, wenn geeignete aktive Verstärker (HUBs) verwendet werden.

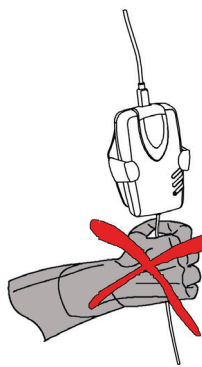
Schema zur Wandinstallation:



Einsatz der IME in die Wandhalterung



Korrekt



Nicht korrekt

6.1 Installation des ActiveX-Softwaretreibers

Vor dem Anschluss des USB-Kabels gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor.

- 1)** Installieren Sie die diagnostische Imaging-Software (VixWin) auf dem Personal Computer; befolgen Sie hierbei die im Bedienerhandbuch beschriebenen Installations- und Konfigurationsanweisungen.
- 2)** Vergewissern Sie sich, dass die installierte Imaging-Software (VixWin) NICHT ausgeführt wird.
- 3)** Legen Sie die zusammen mit dem VisualiX-System gelieferte CD-ROM „ActiveX-Treiber“ mit den benötigten USB-Treibern in das CD-ROM-Laufwerk ein und befolgen Sie die daraufhin erscheinenden Windows-Anweisungen für eine „Geführte Installation“.

Erscheint nach mindestens 10 Sekunden kein Fenster, bedeutet dies, dass die Autorun-Funktion für CD-ROMs an dem Computer deaktiviert wurde: Führen Sie in diesem Fall bitte das „Setup“ manuell von dem auf der CD-ROM enthaltenen Ordner „Software“ aus.

Nach Abschluss des Installationsvorgangs erscheint ein Softwaretreiber-Symbol im System-Tray von Windows (siehe auch Abschnitt 7.2).

- 4)** Ist die Software vollständig installiert, schließen Sie das USB-Kabel zwischen dem Computer und der IME an.



Die USB-Kabel gestatten den Anschluss oder die Abtrennung der IME-Einheit unabhängig davon, ob der Computer und/oder die IME ein- oder ausgeschaltet sind.



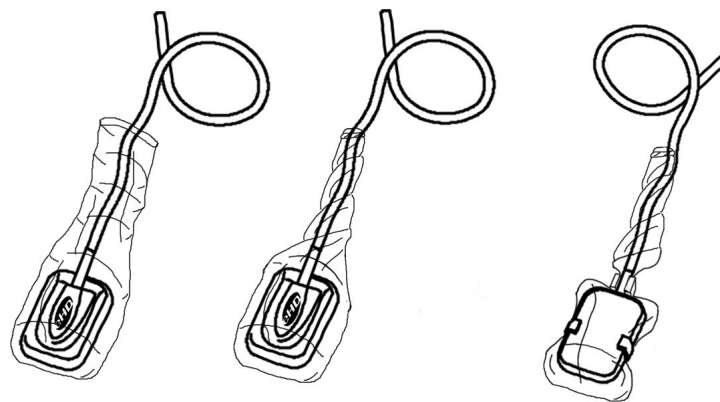
7

Anwendung

7.1 Erstellen von Röntgenbildern

Schalten Sie den PC ein, auf dem das VisualiX-System installiert wurde, und starten Sie die Anwendungssoftware VixWin (bitte ziehen Sie das Softwarehandbuch für Informationen zum Softwareprogramm zu Rate).

- 1) Nehmen Sie die erforderlichen technischen Einstellungen (Aufnahmezeit usw.) am Röntgengerät vor.
- 2) Versetzen Sie den Sensor mit einem neuen Hygieneschutz. Achten Sie dabei darauf, dass dieser auch den Teil des Kabels abdeckt, der mit dem Patienten in Berührung kommen könnte.

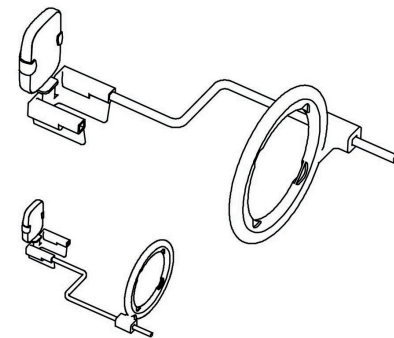


- 3) Positionieren Sie den Sensor hinter dem aufzunehmenden Zahn im Mund des Patienten (beziehen Sie sich bitte hierbei auf die spezifischen Gebrauchsanweisungen).

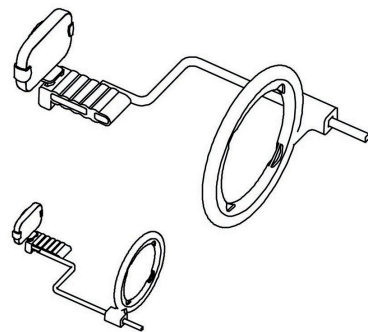
Der Sensor wird so positioniert, dass die Aufnahmeseite zum Röntgenstrahler ausgerichtet ist. Diese ist durch eine weiße, gepunktete Linie sowie das „Gendex-Imaging“-Logo gekennzeichnet.



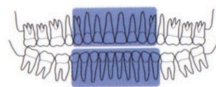
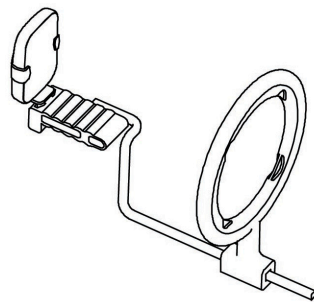
Es wird empfohlen, ein System zur Sensorpositionierung zu verwenden, und damit zu gewährleisten, dass der Sensor im richtigen Winkel zum Röntgenstrahl und parallel zum Zahn ausgerichtet ist. Ein Positioniersystem wird zusammen mit dem VisualiX-System geliefert.



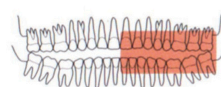
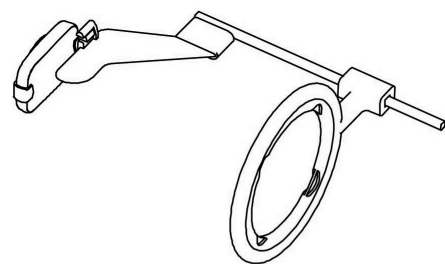
Grün -Endo-Messaufnahme



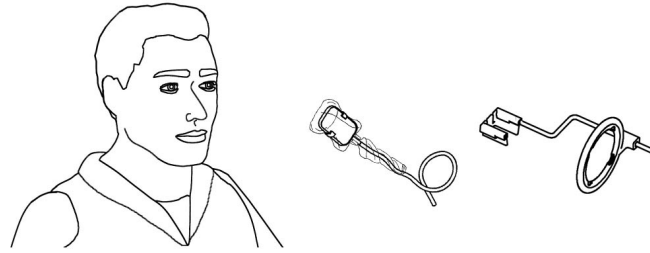
Gelb- Molar



Blau - Frontzahn



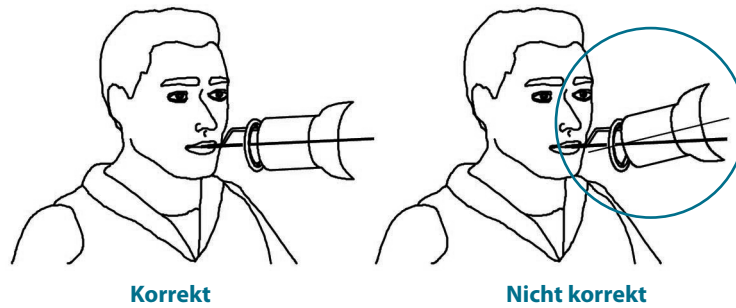
Rot Bissflügel



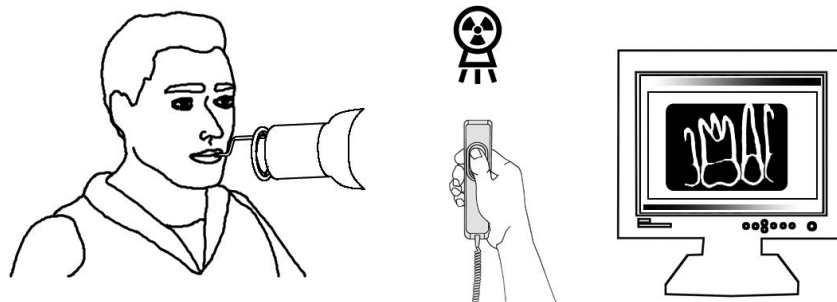
Der Sensor kann alternativ von Hand positioniert und vom Patienten mit einem Finger (genau wie ein konventioneller Röntgenfilm) in der Position gehalten werden. Wird keine Positioniervorrichtung verwendet, eignet sich eine Watterrolle gut, um den Sensor parallel zum Zahn auszurichten. Bei engen Verhältnissen der Mundhöhle (z.B bei Kindern) ist es häufig erforderlich den Sensor von Hand zu positionieren. Bedenken Sie jedoch bitte, dass die Bildqualität unter Umständen schlechter ist, wenn keine Positioniervorrichtung verwendet wird.

4) Positionieren Sie den Röntgengenerator in gleicher Weise wie für Röntgenfilm.

Es wird unbedingt empfohlen, die Paralleltechnik anzuwenden, wenn möglich, mit einer rechteckigen Feldeinblendung.



5) Machen Sie das Bild, indem Sie die Auslösetaste an Ihrem Röntgengerät betätigen.



Es ist wichtig, dass der Röntgenstrahl auf die gesamte Sensoroberfläche trifft.

7.2 Statussymbol

Im Windows® System-Tray (Teil der „Anwendungsleiste“ neben der „Systemuhr“; bei allen Versionen der Betriebssysteme von Microsoft® Windows®vorgesehen) erscheint ein SYMBOL, das den Status der IME-Einheit sowie des Sensors anzeigt. Jedes Symbol steht wie nachfolgend beschrieben für einen anderen Status.



- Symbol BLINKENDER BLAUER SENSOR
Es zeigt den ordnungsgemäßen Betrieb der Elektronik, des Sensors und der Anschlüsse an. Das VisualiX-System ist zur Bilderfassung bereit.



- Symbol ROT DURCHGESTRICHENER SENSOR
Es ist keine IME an den Computer angeschlossen und/oder selbige steht nicht zur Bilderfassung zur Verfügung. Es wird kein VisualiX-System erkannt.



- Symbol ROT DURCHGESTRICHENER DOPPELSENSOR
Es weist daraufhin, dass sich mindestens ein Visualix im Alarmzustand befindet.



- IME-Symbol
Es zeigt an, dass eine IME-Einheit gerade Informationen vom Computer erfasst oder „aktualisiert“ wird.



- Symbol SANDUHR
Eine IME-Einheit ist gerade mit der Übertragung beschäftigt.

Erscheint kein Statussymbol, ÜBERPRÜFEN SIE, OB SIE DEN SOFTWARETREIBER KORREKT INSTALLIERT HABEN. Das VisualiX-System funktioniert nicht ohne den Treiber!

Klicken Sie auf das Statussymbol, um Zugang zum Konfigurationsfenster zu erhalten, welches Informationen zum Betrieb der Elektronikeinheit, zur Softwareversion sowie zu den Eigenschaften des aktuell verwendeten Sensors beinhaltet; diese können unter Umständen nützlich sein, wenn Sie technische Unterstützung benötigen. Ist mehr als ein Sensor an denselben PC angeschlossen, wählen Sie denjenigen aus, zu dem Sie Informationen wünschen.



Detaillierte Anleitungen zur Überprüfung oder Installation der Softwaretreiber finden Sie im Benutzerhandbuch zu Microsoft Windows. Anwender ohne PC-Erfahrung sollten die Software von Fachpersonal installieren lassen.

Überprüfen Sie stets, ob das blaue Symbol blinkt, bevor Sie eine Aufnahme machen, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb gewährleistet ist, und keine unnötige Dosis appliziert wird.

7.3 Mobiler Einsatz

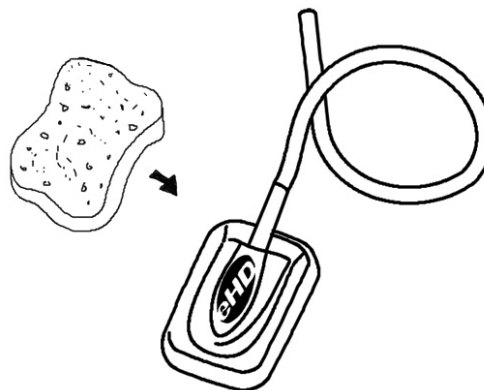
Das VisualiX-System lässt sich einfach von einem Arbeitsplatz zum anderen bewegen. Nachdem die Sensoranschlußbox (IME) vom USB-Port des Computers getrennt wurde, kann sie an einem anderen Arbeitsplatz positioniert und an den dort vorhandenen USB-Port angeschlossen werden (siehe auch Abschnitt 6).

Durch die USB-Technologie kann das VisualiX-System problemlos auch bei eingeschaltetem Computer angeschlossen und abgetrennt werden, sofern der PC nicht besondere Beschränkungen aufweist. Es ist für das VisualiX-System keinerlei Aktivierung oder Deaktivierung notwendig - einfach einstecken und abziehen.

7.4 Hygiene

Es ist wichtig, dass die Hygieneschutzhüllen bei jeder Verwendung des Sensors und bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden, um eine gegenseitige Kontaminierung der Patienten wie auch des Sensors zu verhindern.

Bewahren Sie die Einweg-Hygieneschutzhüllen an einem sauberen und trockenen Ort auf, an dem sie nicht dem Sonnenlicht oder UV-Strahlen ausgesetzt sind. Stellen Sie sicher, dass benutzte Hygieneschutzhüllen als infizierter Abfall entsorgt werden, der biologisch gefährlich sein kann.



Desinfizieren Sie den Röntgenbildsensor stets, wenn das Risiko einer Verunreinigung besteht. Bitte befolgen Sie die Anweisungen zur Sterilisierung und Reinigung, um eine Beschädigung des Sensors zu verhindern. Es wird empfohlen, den Röntgenbildsensor am Ende jedes Tages zu desinfizieren, selbst wenn Hygieneschutzhüllen verwendet werden. Zur Desinfizierung des Sensors:

- Befeuchten Sie eine Kompresse mit einer sterilen Lösung und wischen Sie damit die Sensoroberfläche ab.
- Im Falle einer Desinfektion mit einer Desinfektionslösung halten Sie sich bitte genau an die vom Hersteller empfohlene Verweildauer. In jedem Fall sollte die Verweildauer in der Lösung nicht 12 Stunden überschreiten.

Empfohlene Desinfektionslösungen:

Verwenden Sie ganz allgemein gesagt keine aggressiven Produkte, da sie den Sensor beschädigen könnten. Sie können die Desinfektionslösung "CIDEX" benutzen, die folgendermaßen zusammengesetzt ist:

- Gluteraldehyd 2,2-2,6 %
- Inerte Bestandteile 97,4-97,8 %



TUN SIE FOLGENDES BITTE NICHT:

- *Den Sensor mit Hilfe eines Autoklavs oder eines UV-Ofens sterilisieren.*
- *Den Sensor in Bleichmittel oder Alkohollösungen tauchen.*
- *Den Sensor unter Verwendung nicht geeigneter Werkzeuge reinigen.*

Die mit dem VisualiX-System gelieferte Positioniervorrichtung kann in einem Autoklav (Standardmethode: destilliertes Wasser, 134 °C, 3 bar, 4 Minuten) oder unter Verwendung kalter chemischer Desinfektionsmittel sterilisiert werden (siehe Gebrauchsanleitung). Sie hält einer Höchsttemperatur von 145°C stand.



8

Wartung

Das VisualiX-System bedarf - abgesehen von der regelmäßigen Reinigung und Desinfektion - keiner speziellen Wartung.

Die Sensoranschlußbox (IME) kann mit einem weichen Tuch und einem nicht scheuernden Reinigungsmittel auf Wasserbasis gesäubert werden.

Reinigen Sie den Monitor, die Maus und die Tastatur häufig.

Prüfen Sie anhand des SMPTE-Testbildes ob die Abbildungsverhältnisse Ihres Monitors korrekt sind. Vergewissern Sie sich, dass Sie einen zur Verwendung mit dem VisualiX-System empfohlenen Videomodus eingestellt haben.



Setzen Sie den Röntgenbildsensor, die Sensoranschlußbox (IME) sowie die Anschlüsse keinen starken elektrostatischen Ladungen, wie beispielsweise denen, die auf der Oberfläche der in manchen Monitoren verwendeten Kathodenröhren erzeugt werden, aus.





Technische Spezifikationen

9

Erhältliche Sensoren:	eHD Standard	eHD Large Area
Gesamtabmessungen (mm)	37,5 x 25,5 x 7	40,5 x 33 x 7
Aktive Oberfläche (mm)	31 x 20	34 x 27
Pixel-Größe	19,5 x 19,5 µm	19,5 x 19,5 µm
Bildmatrix (Pixel)	1590 x 1024	1744 x 1384
Max. Auflösungsvermögen (lp/mm)	25.6	25.6
Graustufenbereich	Auflösungsvermögen (Lp/mm) Graustufenbereich Anwendung 8/16 Bit	Auflösungsvermögen (Lp/mm) Graustufenbereich Anwendung 8/16 Bit
Maximale Graustufen	4096	4096
8 Bit Bilddateigröße (a)	1.590 KB	2.358 KB
16 Bit Bilddateigröße (b)	3.180 KB	4.715 KB
Sättigungsdosis(*)	250 µ250 Gy +/-20%	250 µ250 Gy +/-20%
PC-Interface	Kompatibel mit USB 1.1 und USB2	
USB-Stromversorgung	5 V DC, max. 500 mA	
Abmessungen der IME	150 x 85 x 40 mm	
Systemgewicht	300 g (IME und Sensor)	
Länge des Sensorkabels	3 m	
Länge des USB-Kabels	4,5 m und 2 m mitgeliefert	

(*) entsprechend 5000 RAD: mehr als 100.000 Röntgenaufnahmen.

(a)(b) maximale Größe der unkomprimierten Datei. Eine Bilddatei kann je nach verwendeter Komprimierungsmethode auf bis zu (a) 1/4 ¼ oder (b) 1/2 ½ seiner ursprünglichen Größe reduziert werden, ohne dass wichtige Informationen verloren gehen.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

	eHD Standard	eHD Large Area
Temperatur	0 bis 30 °C	0 bis 30 °C
Relative Feuchtigkeit	20 bis 95%	20 bis 95%
Druck	500 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa

Das Gerät Visualix eHD entspricht der Norm IEC/EN60601-1-2 (2001).

Es eignet sich daher zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem Störungen durch andere Geräte unter den Grenzwerten besagter Norm liegen.

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport:

	eHD Standard	eHD Large Area
Temperatur	-20° -20° bis + 70° C° C	-20° -20° bis + 70° C° C
Relative Feuchtigkeit	20 bis 95%	20 bis 95%
Druck	500 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa

Fehlersuche

10

Im Folgenden sind einige einfache Tests erläutert, die der Anwender im Falle einer Funktionsstörung durchführen kann. Weitere Informationen zu Funktionsstörungen finden Sie im PC-Handbuch sowie im Softwarehandbuch.

10.1 Das System erfasst keine Röntgenbilder:

- 1) Stellen Sie sicher, dass Röntgenstrahlen ausgesendet wurden.
- 2) Überprüfen Sie, dass die aktive Seite des Bildsensors der Röntgenstrahlenquelle zugewandt ist und dass der aktive Bereich zum Röntgenstrahl ausgerichtet ist.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Sensoranschlußbox zur Bilderfassung bereit ist (grüne LED leuchtet).
- 4) Ist die Sensoranschlußbox in größerer Entfernung installiert, überprüfen Sie bitte, ob das zugehörige Kabel ordnungsgemäß an den USB-Port des Personal Computer angeschlossen ist.
- 5) Vergewissern Sie sich, dass nur das Softwareprogramm zur Erfassung von Röntgenbildern mit dem Visualix ausgeführt wird.
- 6) Überprüfen Sie, ob der Sensor im Anwendungsprogramm deaktiviert wurde. Wenn ja, aktivieren.
- 7) Vergewissern Sie sich, dass die Softwaretreiber korrekt installiert wurden. Siehe Abschnitt mit der Überschrift „Statussymbol“.

Jedes VisualiX-System wird zusammen mit der IME-Test-Software zur Selbstdiagnose geliefert. Für weitere Informationen siehe Anhang.

10.2 Fehler-/Warnmeldungen (Dialogfeld)

Ein Dialogfeld zur Fehlermeldung/Warnung wird stets bei ungewöhnlichem Verhalten des Gerätes eingeblendet.

Die Meldung im Dialogfeld wird wie folgt dargestellt werden:

[Fehlercode] [Fehlerursache]

[Empfohlene Benutzermaßnahme]

Die nachfolgend dargestellte Fehlermeldung dient als Beispiel:



Das nachstehende Symbol wird allgemein für Dialogfelder mit Fehlermeldungen verwendet:



Das folgende Symbol wird hingegen nur für Warnhinweise genutzt:



10.3 Definierte Warnmeldungen:

Code	Erklärung	Maßnahme
E300	USB-Kabel abgetrennt	Warnung. Bei Anklicken von OK wird die Meldung ausgeblendet. Den USB-Anschluss überprüfen.
E501	Unzureichende USB-Stromversorgung	Warnung. Bei Anklicken von OK wird die Meldung ausgeblendet. Den USB-Anschluss überprüfen.
Kein Code	Lokale Benutzer ohne Schreibrechte im Vixcfg-Verzeichnis	Warnung. Ihren Systemadministrator bitten, Ihnen die Berechtigungen zum Lesen/Schreiben in diesem Verzeichnis zu erteilen. Bei Anklicken von OK wird die Meldung ausgeblendet.

10.4 Definierte Fehlermeldungen:

Code	Erklärung	Maßnahme
E103	Spannungen außerhalb des Wertbereichs	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Die GXPicture-Version überprüfen (diese muss 2.04b oder höher sein).
E400	FW-Downloadfehler	Fataler Fehler. Bei Anklicken von OK wird die Meldung ausgeblendet und die Active_X fährt mit weiteren Neuversuchen fort. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E401	E ² PROM-Fehler	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E402	E ² PROM-Daten fehlerhaft	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E403	Fehler beim Lesen der Sensordaten	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E404	Fehler bei HW-Initialisierung	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E405	Fehler bei HW-Erkennung	USB-Kabel trennen und erneut anschließen. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E406	Fehler bei HW-Test	HW-Testfehler bei Systemstart: Ungenügende USB-Stromversorgung beim Einschalten des Systems. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E407	EEPROM-Lesefehler	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
E408 E409	Fehler bei Speicherprüfung	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.

E874 (*)	Ungenügender Speicherplatz	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln.
E875 (*)	Unzureichender Lock-Speicher	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln.
E3002	Speicherübertragungsfehler	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.
V999	Sprach-DLL fehlt	Warnung. Bei Anklicken von OK wird die Meldung ausgeblendet. GXPicture neu installieren.
E420	ValueT A/D-Fehler	Fataler Fehler. Bei Klicken auf OK verschwindet die Meldung und die IME ist nicht bereit. Den USB-Port wechseln, den PC wechseln. Falls weiterhin vorhanden, Gerät defekt.

(*) Hierbei handelt es sich um interne Fehler auf Betriebssystemebene!





11

Anhang

11.1 Drucker

Da sich die Druckertechnologie fortwährend weiterentwickelt und dieses mit einem rasanten Typenwechsel bei den einzelnen Herstellern verbunden ist, können wir Ihnen keinen bestimmten Drucker eindeutig empfehlen. Sie sollten jedoch die nachfolgend aufgeführten technischen Erwägungen bei der Auswahl eines Druckers berücksichtigen. Ebenso sollten Sie sich über nationale Vorschriften hinsichtlich des Druckverfahrens und der Druckqualität für Ausdrücke zur Befundung informieren. Die meisten Softwareprogramme, welche die Betriebsumgebung von Microsoft Windows verwenden, benutzen spezielle Microsoft Windows-Druckertreiber.

Ein Drucker muss für die Verbindung mit dem Personal Computer über einen digitalen Eingang (keinen analogen Video-Eingang) verfügen.

11.1.1 Thermodrucker

Thermodrucker drucken in Graustufen mit mindestens 64 Abstufungen. Sie verwenden eine spezielle Papierart, welche eine Lichtechtheit von etwa 3 Jahren gewährleistet.

11.1.2 Laser- und Tintenstrahldrucker

Sie können für Farb- oder Schwarz/Weiß-Druck verwendet werden. Wir empfehlen eine Auflösung von mindestens 600 dpi mit pseudozufälligem Dithering. Wird außerdem ein standardmäßiger Microsoft Windows-Druckertreiber verwendet, kann derselbe Drucker auch für alle anderen Microsoft Windows-Anwendungen (Textverarbeitung, Datenbanken etc.) benutzt werden.

11.1.3 Sublimationsdrucker

Sie werden empfohlen, wenn das VisualiX-System in Verbindung mit Videokameras verwendet wird oder langlebige und qualitativ hochwertige Drucke erforderlich sind.



11.2 Software

Für Informationen zur Druckerkonfiguration ziehen Sie bitte das mit der Anwendungssoftware gelieferte Benutzerhandbuch zu Rate.

Die zuvor aufgeführten Empfehlungen beziehen sich auf die Software VixWin. Vollständige Anweisungen zur Druckerkonfiguration finden Sie in der VixWin-Anleitung sowie in der Online-Hilfe.

11.3 Funktionsprüfung

Sollte das VisualiX-System keine Aufnahmen machen, kann überprüft werden, ob der Sensor oder die IME nicht funktionieren. Klicken Sie hierfür einfach auf das Statussymbol und wählen Sie „Service“ aus, um das Service-Register zu öffnen. In diesem Register kann der Benutzer auch das zuletzt erhaltene Bild sehen. Wenn Sie die Taste „NoXrayGrab“ drücken, sollte ein Beispielbild erstellt werden, sofern die IME ordnungsgemäß funktioniert. Hierbei ist anzumerken, dass es zur Erstellung dieses Bildes keiner Röntgenbestrahlung bedarf.

11.4 Einzelkomponenten des VisualiX-Systems

	Beschreibung	Artikelnummer
1	VisualiX eHD IME und Röntgenbildsensor (Universalgröße)	4519 105 03601
2	VisualiX VisualiX eHD IME und Röntgenbildsensor (Large Area)	4519 105 03611
3	Rechtwinkel- Positioniersystem	9868 998 00011
4	Einwegschutzhüllen für Sensor/Standard	9869 999 00011
5	Einwegschutzhüllen für Sensor/Large Area	9869 999 00011
6	USB-Kabel, 4,5 Meter lang	4519 105 03201
7	USB-Kabel, 2 Meter lang	4519 105 03401
8	Zubehör <ul style="list-style-type: none"> • Adapter zur IME-Wandmontage • Sensorhaken mit Kleber (geeignet für beide Größen) 	4519 105 03591 4519 105 03581



VISUALIX[®] eHD

Digital Intraoral Sensors

GENDEX[®]
Imaging Excellence Since 1893





Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta o tradotta in alcun linguaggio umano o informatico senza il previo consenso scritto di Gendex Dental Systems. Il contenuto di questo manuale può essere modificato senza preavviso.



Sommario

1	Introduzione	3
	1.1 Convenzioni utilizzate nel manuale	3
2	Procedure di sicurezza e smaltimento	5
3	Standard e normative	7
	3.1 Conformità alle normative	7
	3.2 Simboli sulla targa tecnica dell'Electronica di Controllo (IME Control Unit).....	8
4	Descrizione del prodotto	9
	4.1 Disimballaggio componenti del sistema Visualix	10
	4.2 Componenti del sistema.....	11
5	Configurazione di sistema	15
	5.1 Requisiti del Personal Computer	15
	5.2 Software applicativo	17
	5.3 Compatibilità con il generatore radiografico	18
6	Installazione	19
	6.1 Installazione software ActiveX driver.....	22
7	Utilizzo	23
	7.1 Acquisizione di immagini radiografiche	23
	7.2 Icona di stato.....	26
	7.3 Portabilità.....	27
	7.4 Procedure igieniche	27

8	Manutenzione	29
9	Specifiche tecniche	31
10	Diagnostica	33
	10.1 Il sistema non acquisisce immagini radiografiche	33
	10.2 Messaggi di errore/allarme (Finestra di dialogo)	34
	10.3 Messaggi di allarme definiti:	35
	10.4 Messaggi di errore definiti:	36
11	Appendice	39
	11.1 Stampanti.....	39
	11.1.1 Stampanti termiche.....	39
	11.1.2 Stampanti Laser o a getto d'inchiostro	39
	11.1.3 Stampanti a sublimazione	39
	11.2 Software.....	40
	11.3 Servizio.....	40
	11.4 Lista codici componenti VisualiX	40

VisualiX è un marchio registrato di Gendex Corporation.
 VixWin™ è un Trade Marks di Gendex Corporation.
 Microsoft® e Windows® sono marchi registrati
 di Microsoft® Corporation.

La versione originale di questo manuale è in inglese.



Introduzione

Questo Manuale dell'Operatore e servizio contiene le informazioni necessarie per mettere in opera, utilizzare e mantenere in condizioni di sicurezza il sistema Gendex VisualiX eHD.

Contiene inoltre le sue specifiche tecniche e le informazioni di base per comprenderne i principi di funzionamento.

Prima di utilizzare l'apparecchiatura, Vi invitiamo a leggere a fondo questo manuale, con particolare attenzione alle note di cautela, in particolare riguardanti la sicurezza.

1.1 Convenzioni utilizzate nel manuale

Nel presente manuale sono impiegati tre stili grafici:

Normale: per le informazioni che dovrebbero essere lette con cura per utilizzare il sistema VisualiX

Note d'approfondimento, indicate con l'icona



Avvertenze di sicurezza, indicate con l'icona



Nell'ottica di un impegno costante di Gendex verso un continuo miglioramento tecnico dei suoi prodotti, dati e informazioni contenute nel presente Manuale dell'Operatore e Servizio sono soggetti a cambiamenti anche senza preavviso.







2

Procedure di sicurezza e smaltimento

L'apparecchiatura deve essere installata e utilizzata in accordo con le prescrizioni di sicurezza e le istruzioni d'impiego fornite in questo Manuale dell'Operatore e di Servizio, per gli scopi e le applicazioni per le quali essa è stata progettata.

Modifiche e/o aggiunte all'apparecchiatura possono essere effettuate unicamente da personale Gendex, o da terzi che siano stati allo scopo espressamente autorizzati da Gendex. Tali eventuali modifiche e/o aggiunte devono comunque soddisfare i requisiti normativi come pure le regole di buona qualità tecnica generalmente riconosciute.

È responsabilità dell'utente accertarsi che le eventuali normative locali riguardanti la sicurezza dell'installazione vengano rispettate.



Sicurezza elettrica:

Le coperture dell'apparecchiatura dovrebbero essere rimosse unicamente da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Il prodotto va utilizzato unicamente all'interno di stanze o aree che soddisfino tutte le leggi e normative applicabili concernenti la sicurezza elettrica in locali utilizzati per scopi medicali, per es. norme CEI concernenti l'impiego di un terminale di terra aggiuntivo per collegamenti equipotenziale. Questa apparecchiatura va sempre disconnessa dalla alimentazione elettrica di rete prima di procedere alla pulizia o disinfezione.

Né acqua né altri liquidi devono poter penetrare all'interno, giacché potrebbero provocare corti circuiti e corrosione. Nessuna protezione è fornita contro la penetrazione di liquidi.

La conformità alla norma IEC 601.1.1 e la validità del marchio CE si applicano soltanto se il computer è situato all'esterno dell'area paziente (cioè a un minimo di 1,5 m dal paziente) e se il computer è conforme allo standard IEC 60950.





Sicurezza contro le esplosioni:

Quest'apparecchiatura non è adatta per impiego in presenza di gas o vapori infiammabili. Certi disinfettanti evaporano e formano così miscele esplosive o infiammabili. Se tali disinfettanti vengono usati, occorre che se ne lasci disperdere i vapori prima di impiegare ancora l'apparecchiatura.



Informazioni per gli utenti sullo smaltimento di apparecchiature elettriche e elettroniche obsolete (per i nuclei familiari privati):

Questo simbolo sui prodotti e sulla documentazione di accompagnamento significa che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati con i rifiuti domestici generici.

Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, portare questi prodotti ai punti di raccolta designati, dove verranno accettati gratuitamente. In alternativa, in alcune nazioni potrebbe essere possibile restituire i prodotti al rivenditore locale, al momento dell'acquisto di un nuovo prodotto equivalente.

Uno smaltimento corretto di questo prodotto contribuirà a far risparmiare preziose risorse ed evitare potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbero derivare, altrimenti, da uno smaltimento inappropriato. Per ulteriori dettagli, contattare la propria autorità locale o il punto di raccolta designato più vicino.

In caso di smaltimento, errato di questo materiale di scarto, potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

- Per gli utenti aziendali nell'Unione Europea

Qualora si desideri smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche, contattare il rivenditore o il fornitore per ulteriori informazioni.

Informazioni sullo smaltimento in nazioni al di fuori dell'Unione Europea

- Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea.

Qualora si desideri smaltire questo prodotto, contare le autorità locali o il rivenditore e chiedere informazioni sul metodo corretto di smaltimento.



3

Standard e normative

3.1 Conformità alle normative

Il sistema VisualiX è conforme alla direttiva 93/42/EEC della Comunità Europea per i dispositivi medici, e soddisfa i seguenti standard :

- IEC 601.1 (1988), Revisione Nr. 1 (1991), Revisione Nr. 2 (1995)
- IEC 601.1.1 (2000)
- IEC 601.1.2 (2001)
- IEC 601.1.4 (1996), Revisione Nr. 1 (1999)

A tal fine, è necessario che anche le altre parti del sistema elettricamente connesse (computer ed eventuali periferiche opzionali), posti al di fuori dell'area paziente, siano conformi alla norma IEC 60950 e alla direttiva CE 89/336.

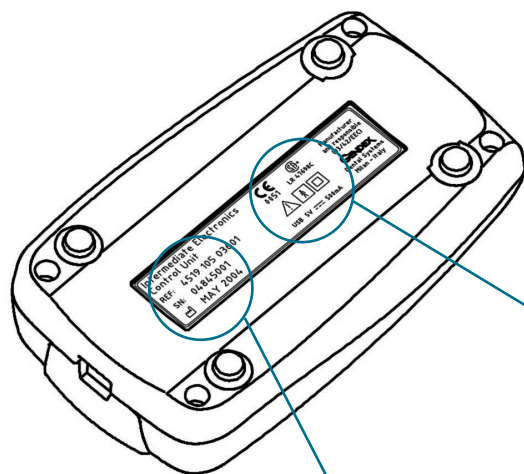
Nel caso le parti aggiuntive del sistema non siano dispositivi medici, l'installatore dovrà svolgere le opportune considerazioni per accertare la conformità alla norma IEC60601-1-1.

Obblighi di denuncia previsti dalla Direttiva Europea 93/42 per i Dispositivi Medici: per ottemperare agli obblighi previsti dalla marcatura CE, l'utilizzatore è tenuto a comunicare al Ministero della Sanità i dati relativi agli incidenti che coinvolgono il dispositivo, nonché le alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni dei medesimi, incluso l'inadeguatezza delle istruzioni per l'uso, che possano causare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute del paziente o dell'operatore.

Tale comunicazione dovrà inoltre essere prontamente inoltrata al fabbricante o al suo mandatario, per consentire l'adempimento degli obblighi del costruttore previsti dalla direttiva.



3.2 Simboli sulla targa tecnica dell'Electronica di Controllo (IME Control Unit)



Il marchio CE garantisce la conformità del prodotto qui descritto alla direttiva della Comunità Europea 93/42/EEC per i dispositivi medici.



Questo marchio garantisce la conformità del prodotto descritto allo standard UL 60601-1.



Consultare le istruzioni scritte in questo manuale.



Apparato di Classe II
(IEC 601.1 - 1988 e Revisioni)



Questo simbolo sui prodotti e sulla documentazione di accompagnamento significa che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere mescolati con i rifiuti domestici generici.



Apparato tipo BF
(IEC 601.1 - 1988 e Revisioni)



Corrente continua
(IEC 601.1 - 1988 e Revisioni)

SN

S/N Numero seriale del sensore



Descrizione del prodotto

4

VisualiX è un sistema di imaging per radiografia digitale diretta (senza film) e immediata, specificamente concepito per radiografia dentale endorale. Cattura immagini radiografiche e le rende disponibili ad un personal computer (PC) per essere visualizzate su uno schermo.

Un sensore d'immagine radiografica (CCD) viene collocato nella bocca del paziente e posizionato come un film intraorale. Per facilitare il suo posizionamento e l'allineamento al fascio radiogeno è possibile inserire il sensore in un apposito dispositivo posizionatore. Con pazienti collaborativi è anche possibile il posizionamento a mano.

Non vi è collegamento elettrico o fisico tra VisualiX e il generatore radiografico. L'acquisizione delle immagini viene automaticamente determinata dalla presenza di una dose di raggi X percettibile al sensore.

Le immagini radiografiche digitali acquisite vengono immediatamente visualizzate sul monitor del PC. Queste immagini, attraverso un software per trattamento immagini, possono essere ulteriormente ottimizzate per migliorarne la visualizzazione, salvate come file di immagini e stampate su una stampante collegata al sistema. Il software VixWin, attraverso una serie di utilità e specifiche funzioni, permette di ottimizzare la visualizzazione della immagini e offre diverse funzioni per la loro stampa.

VisualiX deve essere collegato ad un PC (Personal Computer) dotato di sistema operativo Microsoft Windows tramite la porta standard USB (Universal Serial Bus). Vedere la sezione "Configurazione di sistema" per i dettagli.



Tecnologia eHD

eHD è l'acronimo di "ergonomic High Definition": l'ultima, insuperata tecnologia dei sistemi di acquisizione istantanea di immagini, che consente una migliore percezione dei dettagli radiografici utilizzando sensori con più elevate caratteristiche ergonomiche, come gli angoli arrotondati, per facilitare il loro posizionamento nella cavità orale.

I sensori eHD sono identificati dal logo eHD, che appare sia sull'involucro del sensore, sia sull'unità elettronica di controllo (IME).



4.1 Disimballaggio componenti del sistema Visualix

Il sistema Visualix è attentamente ispezionato e imballato con cura prima della sua spedizione. Se il sistema Visualix vi è stato spedito direttamente, rimuovere i componenti del sistema dall'imballaggio assicurandosi di identificare e localizzare ognuno degli elementi che lo costituiscono, come mostrato successivamente.

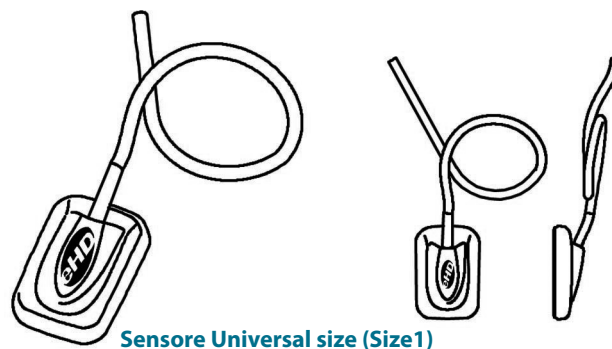
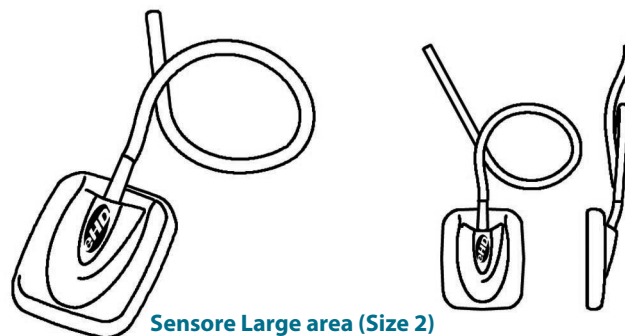


Segnalare tutti i componenti danneggiati alla società di trasporto e tutti i componenti mancanti al vostro fornitore entro 24 ore dal ricevimento della merce.

4.2 Componenti del sistema

1) Sensore d'immagine radiografica

Costituito da uno speciale sensore CCD, specificamente realizzato per impiego radiologico e incapsulato in una custodia ermetica ed ergonomica, la cui superficie sensibile è ricoperta da un sottile strato di fosfori scintillatori attraverso cui la radiazione X viene convertita in scintillazioni luce e quindi in un segnale di carica elettrica.

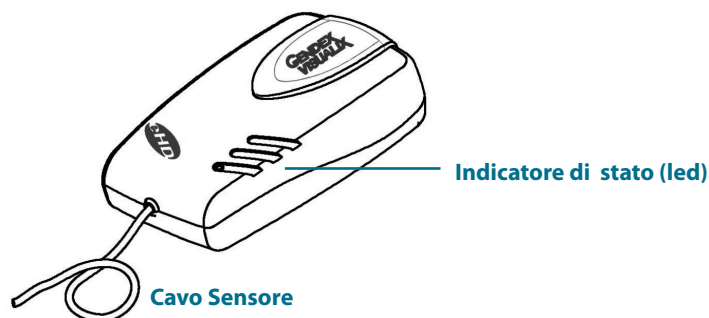


Il numero di serie del sensore è indicato sull'etichetta presente sulla IME. Vedi paragrafo 3.2

2) IME Elettronica Intermedia

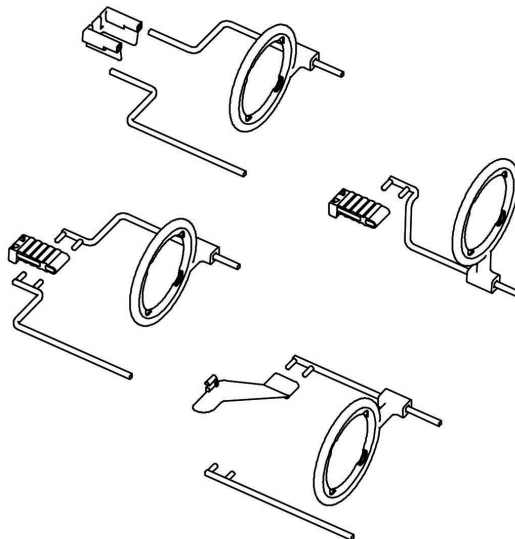
provvede a:

- alimentazione elettrica al sensore;
- sequenzializzazione e sincronizzazione dei segnali al sensore;
- preamplificazione del segnale;
- conversione analogico / digitale del segnale;
- interfacciamento con la porta USB.



3) Posizionatore endorale RINN

Specificamente progettato per sostenere e allineare il sensore con il fascio radiogeno e con la dentatura mascellare e mandibolare.

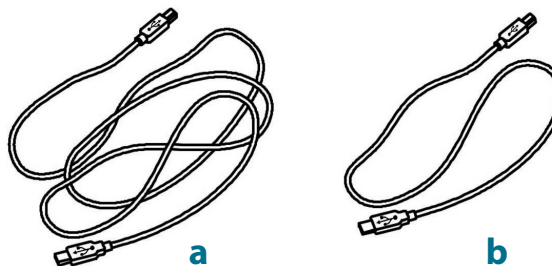


4) Protezioni igieniche monouso

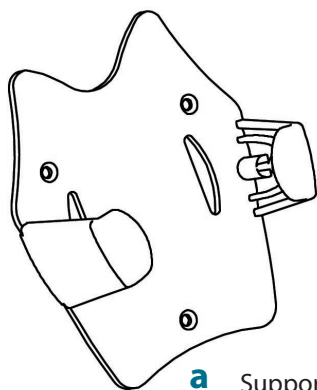
Fornite in confezione da 500 pezzi.

5) Cavi

- a cavo USB lunghezza 4,5 m per connessione al personal computer.
- b. cavo USB lunghezza 2 m per connessione al personal computer.



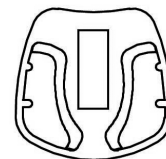
6) Accessori



a Supporto IME per montaggio a muro



b Supporto per aggancio a parte del sensore



7) Software Pack:

- a** Software VixWin (non sempre incluso con il sistema in quanto VisualiX eHD non richiede l'impiego specifico di questo software). Contiene il CD-Rom di installazione del software VixWin e utilities ed il manuale operatore e servizio.
- b** Driver Disk: CD-Rom contenente driver software per l'elettronica.

8) Documentazione:

Questo Manuale dell'Operatore e di Servizio.

Configurazione di sistema

5

5.1 Requisiti del Personal Computer

	Requisiti minimi del sistema	Raccomandato
Sistema operativo	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
Processore	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz o superiore
Memoria	128 MB	512 MB
Disco rigido	20 GB	60+ GB
Impostazioni schermo	860x600	1024x768 at 32 bit true color
Memoria Video	2 MB	8+ MB
Schermo	S-VGA 0.28mm dot pitch	S-VGA 0.25mm/0.26mm dot pitch
Porta di connessione	USB1	USB 2.0
Standards	Conformità alla norma UL/IEC/EN 60950	Conformità alla Norma UL/IEC/EN 60950



USB: compatibile con lo standard USB 1.1/USB2. In caso di mancata conformità, potrebbero essere necessari una porta USB aggiuntiva o un HUB attivo esterno. La connessione simultanea di altre periferiche USB potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento di VisualiX.



Scheda video: per una buona visualizzazione dell'immagine radiografica occorre impostare un modo video di almeno 640x480 pixels x 16 Milioni di colori, corrispondenti a una scala di 256 livelli di grigio. Tale caso necessita di una scheda video S-VGA con 2 MB RAM. Ciò implica l'installazione e l'utilizzo dei driver software video forniti con la scheda video installata oppure quelli resi disponibili in Microsoft Windows. La scelta del modo S-VGA 800x600 o 1024x728 è utile per mostrare più immagini simultaneamente. In questi casi è raccomandata una scheda video S-VGA con almeno 8 MB di memoria video RAM.



Monitor: per assicurare la corretta visualizzazione delle immagini, si raccomanda vivamente l'impiego di un monitor multisync a colori, in grado di fornire una risoluzione in modo S-VGA di 1024x768 pixels. Tale risoluzione è in relazione al modo video selezionato dalla scheda video. Si raccomanda uno schermo da 15 o 17 pollici con dot-pitch non inferiore a 0.28 mm. Assicuratevi di avere regolato correttamente il contrasto e la luminosità.



Disco rigido: la scelta della capacità del disco rigido è determinata dal numero e taglia delle immagini che prevedete di dover archiviare. La dimensione delle immagini endorali varia tra 4.7Mb (TIFF non compresso per sensore tipo 0) e 100 KB (JPEG/JFIF con compressione 50%). Un disco rigido da 20Gb è normalmente in grado di soddisfare le esigenze di un utente medio. Si tenga comunque conto che, per motivi di sicurezza dei dati, è preferibile che gli archivi con informazioni e immagini diagnostiche siano duplicabili ai fini del back-up.



Back up (copia di riserva per eventuale ripristino di dati perduti): si raccomanda che la base dati immagini e pazienti venga frequentemente duplicata (es. ogni settimana) su un adeguato dispositivo removibile di memorizzazione di massa (es. disco rigido estraibile, CD-Rom, ecc.). Potete usare le funzioni di back-up offerte nell'ambito del software Microsoft, oppure copiare direttamente i file dati e immagini sul supporto di memorizzazione removibile.



Software applicativo: alcuni programmi software per imaging diagnostico, per la gestione globale dello studio odontoiatrico o per altro uso possono richiedere una variazione dei requisiti minimi di sistema. Riferirsi ai requisiti richiesti dal software nei relativi manuali d'uso.

5.2 Software applicativo

Vari programmi software sono stati sviluppati per utilizzare il sistema VisualiX.

Il sistema VisualiX può essere fornito con il software Gendex VixWin.



VixWin è un programma software applicativo specificamente dedicato a VisualiX, funzionante in ambiente Windows, per imaging diagnostico in ambito dento-maxillo-facciale.

La sua principale funzione è l'acquisizione, la visualizzazione, l'eventuale trattamento e analisi e l'archiviazione in base dati delle immagini radiografiche intraorali acquisite con VisualiX o altri tipi di immagini diagnostiche, per esempio da film radiografici (panoramici e altro) acquisite tramite uno scanner retroilluminato, da lastre ai fosfori acquisite tramite Gendex DenOptix, da immagini digitali panoramiche o cefalometriche acquisite con Gendex Orthoralix 9200 DDE o immagini a colori da telecamera dentale endorale o extraorale (es. Gendex AcuCam Concept IV FWT).

VixWin fornisce funzioni per archiviare i file immagine su dispositivi di memorizzazione permanente quali dischi rigidi, floppy disk, cd-rom riscrivibili, locali o eventualmente condivisi con altre postazioni di lavoro in rete LAN (Local Area Network).

L'operatività è in accordo con lo standard Microsoft Windows. I comandi possono essere introdotti tramite il mouse e/o la tastiera.

VixWin può anche essere interfacciato con un software di base dati esterno, per esempio un programma per la gestione globale dello studio odontoiatrico. Tale interfaccia è ottenuta tramite un protocollo DDE client-server (DDE, Dynamic Data Exchange, è un protocollo standard in Microsoft Windows per lo scambio di dati tra programmi differenti). In questo caso l'acquisizione, visualizzazione, trattamento e analisi delle immagini vengono effettuati nell'ambito di VixWin mentre la archiviazione in base dati di pazienti e immagini viene governata dal software gestionale.

Ulteriori programmi software potrebbero essere disponibili per utilizzare VisualiX, ad esempio programmi di gestione dello studio odontoiatrico in grado anche di gestire immagini direttamente.

5.3 Compatibilità con il generatore radiografico

VisualiX è compatibile con la gran parte dei generatori radiografici dentali in grado di fornire la gamma richiesta di tempi e dosi d'esposizione, cioè approssimativamente un terzo o un quarto della dose richiesta per pellicole radiografiche dentali tipo D.

I sensori digitali d'immagine radiografica necessitano in generale di tempi d'esposizione molto inferiori rispetto alle pellicole, grazie all'elevata sensibilità del CCD. Per questa ragione si raccomandano generatori radiografici in corrente continua ("DC", o "CC" alta o media frequenza e a converter elettronico). Tali generatori possono in generale fornire kilovoltaggi stabilizzati e grande riproducibilità della dose di esposizione anche a tempi molto brevi.



Gendex è costantemente impegnata nella riduzione della dose di esposizione per salvaguardare la salute del paziente e del personale addetto. Il sistema VisualiX eHD è stato progettato per fornire immagini di altissima qualità con dosi di radiazione estremamente ridotte. Per ottenere risultati migliori si suggerisce di utilizzare tempi di esposizione inferiori a 100 ms.



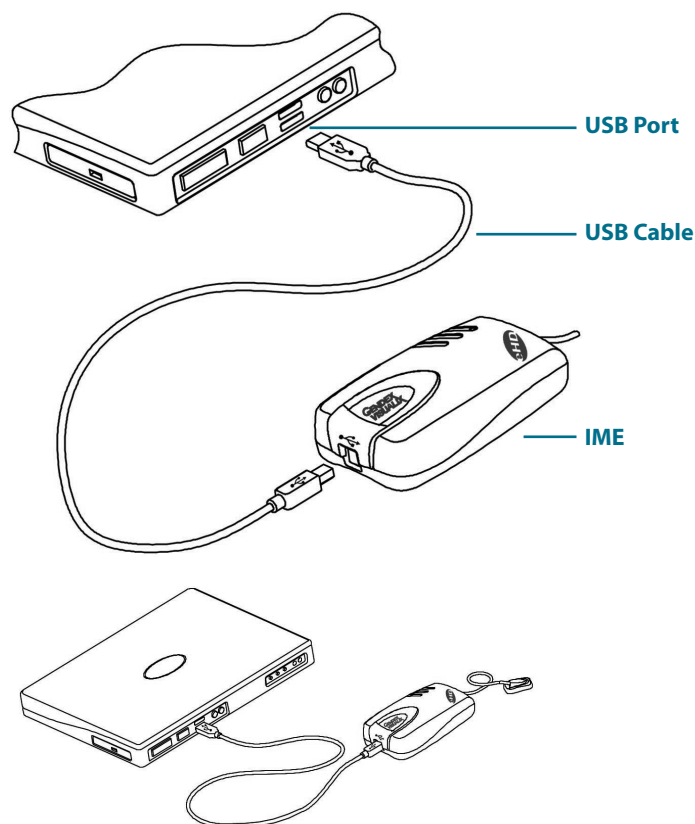
6

Installazione

Normalmente VisualiX va collegato al Personal Computer (PC) da un tecnico con competenze informatiche o da personale di una software house. Non si raccomanda all'utente inesperto di computer di procedere egli stesso a installare e configurare VisualiX.



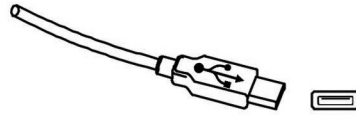
Il PC va alimentato con presa di rete con contatto di messa a terra.



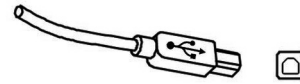
A corredo di VisualiX sono forniti due cavi USB da 2 e 4,5 metri.



I cavi USB hanno connettori differenti alle loro estremità.



**Il connettore di Tipo A
si collega al PC**



**Il connettore di Tipo B
si collega all'IME**

Il sistema VisualiX può essere connesso o disconnesso a computer acceso, salvo specifiche limitazioni del PC.



Per l'installazione del programma software riferirsi al manuale di riferimento dello specifico software installato.

Stato indicatore	Colore	Stato IME Control Unit
○	nessuno	Spenta o in fase di inizializzazione
●	Verde	Pronto ad acquisire un'immagine
●	Rosso	Sistema non funzionante correttamente

○ = spento ● = acceso

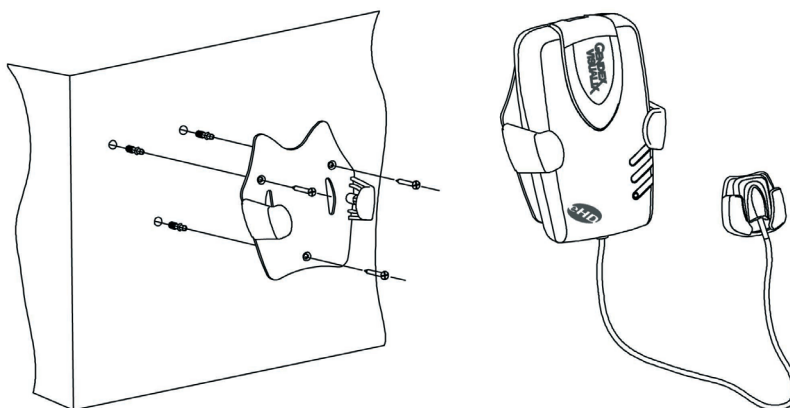
L'unità intermedia IME può essere installata:

- all'esterno del PC;
- a muro o direttamente al riunito dentale.

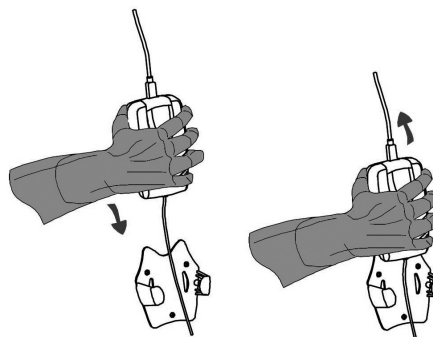
L'IME dispone di un'apposita staffa di ancoraggio per montaggio a muro. In questo caso per il collegamento tra l'IME e la porta USB del PC è richiesto un cavo USB standard con una lunghezza massima di 5 m.

Si può superare questa lunghezza massima solo attraverso l'utilizzo di appositi replicatori attivi (HUB).

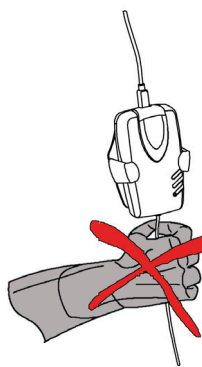
Schema di installazione a muro:



Inserimento IME su supporto murale



Corretta



Non corretta

6.1 Installazione software driver

Prima di collegare il cavo USB, seguire attentamente la procedura qui indicata.

- 1)** Installare sul Personal Computer il software applicativo per imaging diagnostico (es. VixWin) seguendo le procedure di installazione e configurazione del software contenute nel manuale dell'operatore.
- 2)** Assicurarsi che il software di gestione immagini radiografiche installato (es. VixWin) NON sia in esecuzione.
- 3)** Inserire il driver disk "Driver" fornito con il sistema VisualiX, contenente i driver USB, nell'unità CD-ROM, quindi seguire la procedura di installazione proposta.

Se dopo 10 secondi non appare nulla, significa che nel computer in uso è disabilitato l'auto-avvio da CD-Rom: allora occorrerà eseguire manualmente il "Setup" che può essere trovato nella directory principale contenuta nel CD-Rom Activex Driver.

Al termine dell'installazione nella System Tray di Windows sarà visibile l'icona che rappresenta l'avvenuta installazione dei software driver (vedi anche paragrafo 7.2).

- 4)** Al termine dell'installazione del software collegate il cavo USB al computer e all'Elettronica Intermedia IME.



I cavi USB permettono di collegare o scollegare l'Elettronica Intermedia IME senza considerare il fatto che il computer e/o l'IME siano accesi o spenti.



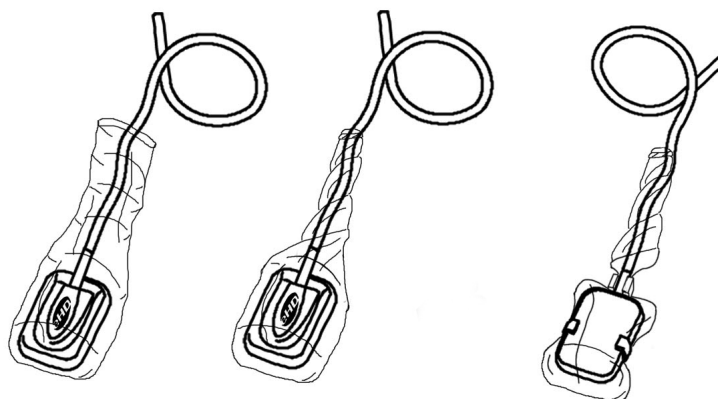
7

Utilizzo

7.1 Acquisizione di immagini radiografiche

Accendete il PC in cui è installato VisualiX e avviate il programma applicativo es. VixWin (per il programma riferirsi al Manuale di Riferimento del Software).

- 1) Impostate i fattori tecnici opportuni (tempo di posa, ecc.) sulla centralina del generatore radiografico.
- 2) Applicate una nuova protezione igienica monouso sul sensore d'immagine, assicurandovi che essa copra anche la parte di cavo a possibile contatto con il paziente.

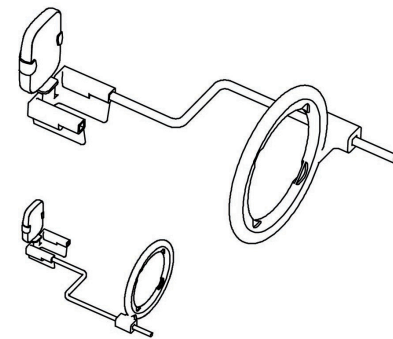


- 3) Posizionare correttamente il sensore d'immagine radiografica nella parte della dentatura da radiografare (riferirsi alle specifiche istruzioni d'uso).

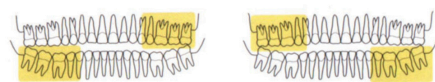
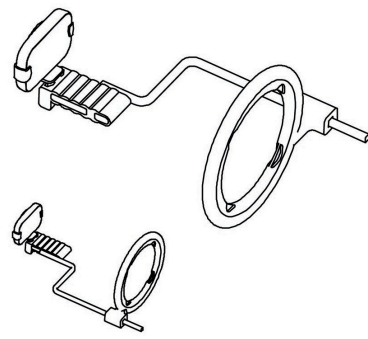
Il sensore deve essere posizionato con l'area sensibile fronteggiante la sorgente radiogena. L'estensione dell'area sensibile è indicata da una linea punteggiata bianca e dal bordo del logo "Gendex imaging" sulla faccia frontale del sensore.



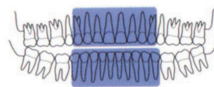
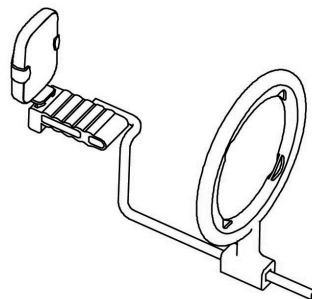
L'uso di un posizionale per il sensore è raccomandato al fine di garantirne la perpendicolarità al fascio radiogeno e il parallelismo al dente. Un dispositivo di posizionamento è fornito con il sistema VisualiX.



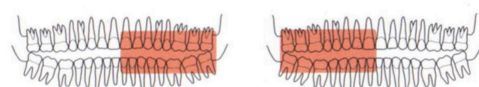
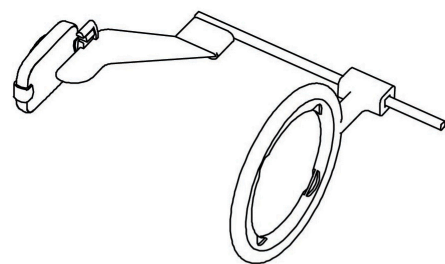
Verde - Endodontico



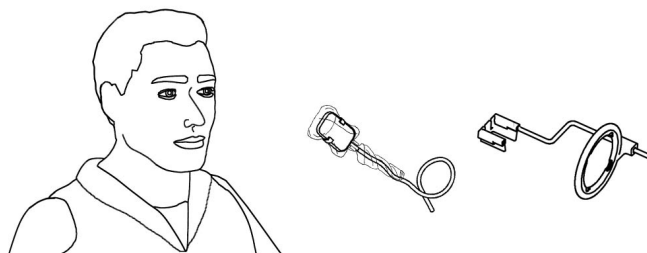
Giallo - Posteriore



Blu - Anteriore



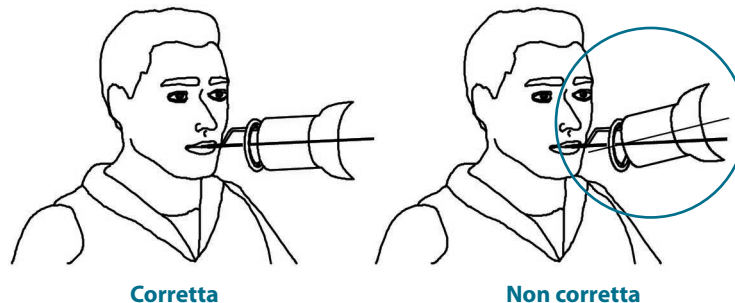
Rosso - Bitewing



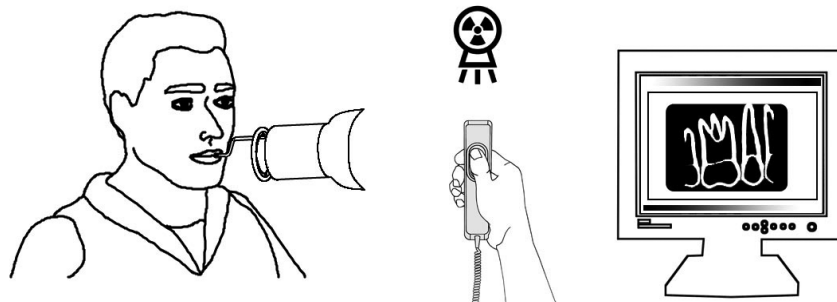
Il sensore può anche essere posizionato a mano libera, trattenuto in posizione dal paziente con un dito come con le pellicole in radiografia convenzionale. Se non viene usato il posizionario, l'uso di un rotolo di cotone può talvolta essere utile per allineare il sensore parallelamente al dente. Il posizionamento a mano libera può essere opportuno con bambini aventi una bocca piccola. E' da notare tuttavia che la qualità dell'immagine potrebbe risultare inferiore rispetto a quella ottenuta usando un posizionario.

- 4) Posizionate il generatore radiografico secondo il procedimento normale come per radiografie con film.

La tecnica parallela è fortemente raccomandata, eventualmente con l'uso di un cono rettangolare.



- 5) Acquisite l'immagine premendo il pulsante raggi del vostro sistema radiografico.



È importante che il fascio di raggi X colpisca l'intera superficie attiva del sensore.

7.2 Icona di stato

Nel System Tray di Windows (settore nella "barra delle applicazioni" in prossimità dell'"orologio di sistema", disponibile in tutte le versioni dei sistemi operativi Microsoft Windows) è visibile una ICONA che rappresenta lo stato di attività dell'elettronica IME e del sensore. Ad ogni icona corrisponde un differente stato, come indicato di seguito.



- Icona SENSORE BLU LAMPEGGIANTE
Indica il corretto funzionamento di elettronica, sensore, connessioni. VisualiX è pronto ad acquisire immagini.



- Icona SENSORE con CROCE ROSSA
Nessuna IME è connessa al computer e/o non è disponibile ad acquisire immagini. Nessun sistema VisualiX è riconosciuto.



- Icona DOPPIO SENSORE con CROCE ROSSA
Indica che almeno un sistema VisualiX non è completamente operativo.



- Icona IME
Indica lo stato in cui l'elettronica IME acquisisce informazioni dal computer, oppure viene "aggiornata".



- Icona CLESSIDRA
L'IME è occupata in operazioni di trasferimento.

Se non fosse visibile l'icona di stato, VERIFICARE LA CORRETTA INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DRIVER. VisualiX non può funzionare senza il driver!

Un doppio click sull'icona di stato consente di accedere ad un pannello di configurazione contenente informazioni sull'attività dell'elettronica, la versione del software e le caratteristiche del sensore in uso, informazioni che possono essere utili per una eventuale richiesta d'aiuto al supporto tecnico. Se più sensori sono connessi allo stesso PC, scegliere quello per cui si vuole accedere a queste informazioni di stato.



Istruzioni dettagliate per la verifica o l'installazione di software driver sono fornite nel manuale di Microsoft Windows. Non si raccomanda all'utente inesperto di installare i software driver, ma di rivolgersi a personale specializzato.

Per semplicità e sicurezza d'uso e garanzia di buon funzionamento, prima di effettuare esposizioni, assicurarsi sempre che l'icona blu stia lampeggiando.

7.3 Portabilità

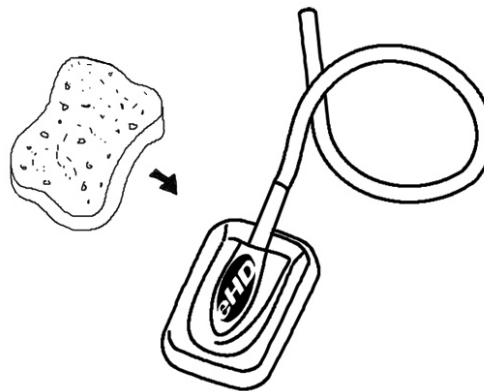
Le caratteristiche di VisualiX permettono in caso di presenza nello studio odontoiatrico di più riuniti e più generatori radiografici il suo rapido spostamento da un riunito all'altro. L'Electronica Intermedia, una volta sconnessa dalla porta USB del computer, può essere riposizionata accanto al secondo riunito e connessa alla porta USB presente nei suoi pressi (vedi anche paragrafo 6).

L'uso della tecnologia USB permette a VisualiX la connessione e la sconnessione anche a computer acceso, salvo specifiche limitazioni del PC. Non è necessaria alcuna procedura per l'attivazione o la disattivazione di VisualiX.

7.4 Procedure igieniche

L'uso di coperture igieniche monouso tra diversi pazienti è obbligatorio, per prevenire l'infezione incrociata. Usate coperture nuove con ogni paziente.

Le coperture igieniche vanno conservate in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla esposizione diretta alla luce solare e ai raggi UV. Assicuratevi che le coperture igieniche usate siano smaltite insieme agli altri rifiuti infetti e potenzialmente biologicamente pericolosi.



Il sensore d'immagine deve essere disinfettato ogni volta che vi sia il dubbio di un'avvenuta contaminazione. Si suggerisce di seguire le istruzioni di disinfezione e di pulizia per evitare possibili danneggiamenti del sensore. Si raccomanda che il sensore sia sempre disinfettato alla fine della giornata lavorativa anche quando sono state utilizzate le protezioni igieniche. Per disinfettare il sensore:

- Pulire la superficie del sensore con una spugna o un panno morbido imbevuto in una soluzione sterile.
- In caso di disinfezione con una soluzione disinfettante seguire con molta attenzione le raccomandazioni riguardanti il tempo di immersione. In ogni caso il tempo di immersione non deve superare le 12 ore.

Soluzioni disinfettanti raccomandate:

Come indicazione generale si raccomanda di non usare prodotti/ detergenti aggressivi che possono danneggiare il sensore. Si può usare il disinfettante "CIDEX", la cui composizione è:

- Glutaraldeide 2.2-2.6 %
- Componenti inerti 97.4-97.8%



- *NON sterilizzare il sensore usando autoclave o forno UV*

- *NON immergere il sensore in liquidi candeggianti o alcool*

- *NON pulire il sensore usando strumenti o altri materiali non appropriati.*

Il posizionatore fornito a corredo del sistema VisualiX è sterilizzabile sia in autoclave (metodo standard: 134 °acqua distillata, 134 °C, 3 bar, 4 minuti) o con disinfettanti chimici a freddo (riferirsi alle specifiche Istruzioni d'Impiego). Può sopportare una temperatura massima di 145°C.



8

Manutenzione

VisualiX non richiede particolare manutenzione eccetto la normale pulizia e disinfezione.

L'unità Elettronica Intermedia (IME) può essere pulita con un panno morbido e detergenti non abrasivi a base acqua.

Pulite frequentemente lo schermo del monitor, il mouse e la tastiera.

Regolate opportunamente la luminosità e il contrasto del monitor. Accertatevi che il modo video selezionato sia uno di quelli raccomandati per VisualiX.



Evitare di sottoporre il sensore d'immagine radiografica, l'Elettronica Intermedia IME e i connettori a forti scariche elettrostatiche, come quelle che si generano sulla superficie di tubi catodici usati in alcuni monitor.







9

Specifiche tecniche

Sensori disponibili:	eHD Universal Size	eHD Large Area
Dimensioni complessive (mm)	37,5 x 25,5 x 7	40.5 x 33 x 7
Superficie attiva (mm)	31x20	34x27
Dimensione pixel	19,5x19,5 µm	19,5x19,5 µm
Matrice immagine (pixels)	1590x1024	1744x1384
Max. risoluz. spaziale (lp/mm)	25.6	25.6
Gamma dei livelli di grigio	12 bit acquisizione 16 bit aumentata 8/16 bit applicat.	12 bit acquisizione 16 bit aumentata 8/16 bit applicat.
Max. numero livelli di grigio	4096	4096
Dimensione file 8 bit (a)	1.590 Kb	2.358 Kb
Dimensione file 16 bit (b)	3.180 Kb	4.715 Kb
Dose di saturazione	250 µGy +/-20%	250 µGy +/-20%
Interfaccia PC	Conforme USB 1.1 USB2	
Alimentazione da USB	5Vdc, max 500 mA	
Dimensioni IME	150 x 85 x40 mm	
Peso sistema	300 gr (IME e sensore)	
Lunghezza cavo sensore	3 m	
Lunghezza cavo USB	4,5 m e 2 m forniti	

(*) corrispondente a 5000 RAD: più di 100.000 radiografie tipiche.

(a)(b) dimensione massima del file d'immagine non compresso. Un file può essere ridotto fino a (a) ¼ o (b) ½ della sua dimensione originale a seconda del metodo di compressione applicato, senza perdita di informazione significativa.



Condizioni ambientali di funzionamento

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperatura	0 fino a 30 °C	0 fino a 30 °C
Umidità relativa	20 fino a 95%	20 fino a 95%
Pressione	500 fino a 1060 hPa	500 fino a 1060 hPa

Il prodotto Visualix eHD è conforme alla norma IEC/EN60601-1-2 (2001).

Può quindi essere usato in un ambiente appropriato dal punto di vista elettromagnetico, tale cioè che le interferenze da altri dispositivi siano inferiori ai limiti della norma sopra citata.

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinaggio

	eHD Universal Size	eHD Large Area
Temperatura	-20° fino a + 70° C	-20° fino a + 70° C
Umidità relativa	20 fino a 95%	20 fino a 95%
Pressione	500 fino a 1060 hPa	500 fino a 1060 hPa



10

Diagnostica

Questa sezione fornisce indicazioni per alcune semplici verifiche di base che possono essere effettuate dall'utente in caso di malfunzionamenti. In caso di altri malfunzionamenti, si faccia riferimento anche al manuale d'uso del PC ed al Manuale d'Uso del software.

10.1 Il sistema non acquisisce immagini radiografiche:

- 1) Assicuratevi che i raggi X siano effettivamente emessi.
- 2) Assicuratevi che la faccia attiva del sensore d'immagine sia rivolta verso la sorgente radiogena e che l'area attiva sia allineata con il fascio di raggi X.
- 3) Assicuratevi che l'Elettronica Intermedia IME sia alimentata e pronta a ricevere raggi (led verde acceso).
- 4) Nel caso che l'Elettronica Intermedia sia installata a distanza, verificare il corretto collegamento del cavo tra quest'ultima e il connettore della porta USB sul Personal Computer.
- 5) Assicurarsi che sia attivo un solo programma software in grado di controllare l'acquisizione d'immagini radiografiche con VisualiX.
- 6) Assicurarsi che nel programma applicativo il sensore non sia stato disattivato.
- 7) Assicurarsi che i driver software siano correttamente installati. Vedi paragrafo "Icona di stato".

Ogni sistema VisualiX è fornito con il software diagnostico ImeTest per l'autodiagnosi. Riferirsi all'Appendice per ulteriori informazioni.



10.2 Messaggi di errore/allarme (Finestra di dialogo)

Una finestra di dialogo di errore / allarme apparirà in tutti i casi di funzionamento anormale della macchina.

Il messaggio nella finestra di dialogo apparirà come di seguito:

[Codice Errore] [Causa Errore]

[Azione Suggestita per l'Utente]

Ecco un esempio di messaggio di errore:



In generale, questa icona verrà utilizzata per la finestra di dialogo di errore:



mentre questo simbolo sarà utilizzato solo per i messaggi di allarme:



10.3 Messaggi di allarme definiti:

Codice	Causa	Azione
E300	Cavo USB scollegato	Allarme. Premendo OK, il messaggio scompare. Verificare la connessione USB.
E501	Alimentazione USB insufficiente	Allarme. Premendo OK, il messaggio scompare. Verificare la connessione USB.
No Code	L'utente locale non ha i diritti di scrittura sulla directory Vixcfg	Allarme. Chiedete all'amministratore di sistema di fornirvi i diritti di scrittura e lettura per questa directory. Premendo OK, il messaggio scompare.

10.4 Messaggi di errore definiti:

Codice	Causa	Azione
E103	Voltaggi fuori gamma	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Controllare la versione di GXPicture (deve essere 2.04b o superiore).
E400	Errore caricamento firmware	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la Active_X continua con nuovi tentativi. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E401	Errore E ² PROM	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E402	Dati corrotti E ² PROM	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E403	Errore di lettura dati sensore	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E404	Errore di ricognizione HW	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E405	Errore di ricognizione HW	Disconnettere e riconnettere cavo USB. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E406	Errore test HW	HW Test Fault on System StartUp: alimentazione USB insufficiente quando si accende il sistema. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E407	Errore di lettura EEPROM	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
E408 E409	Errore test memoria	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.

E874 (*)	Memoria insufficiente	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC.
E875 (*)	Memoria Lock insufficiente	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC.
E3002	Errore di trasferimento memoria	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.
V999	Mancanza linguaggio dll	Allarme. Premendo OK, il messaggio scompare. Reinstallare GXPicture.
E420	Errore Valore T A/D	Fatale. Premendo OK, il messaggio scompare e la IME non è pronta. Cambiare porta USB, sostituire PC. Se il problema persiste, l'unità è fuori uso.

(*) Questi sono errori interni a livello di Sistema Operativo!





11

Appendice

11.1 Stampanti

Poichè VisualiX può essere interfacciato con differenti programmi software, e poichè le stampanti sono in continua evoluzione tecnica, non è possibile fornire delle scelte definitive ma solo indicare una serie di opportune considerazioni tecniche per la scelta della stampante. La maggior parte dei software in ambiente operativo Microsoft® Windows® usano driver di stampante dedicati per Microsoft® Windows®.

Per interfacciarsi con un Personal Computer, la stampante deve avere ingresso digitale, non video analogico.

11.1.1 Stampanti termiche

Stampa di copie a toni di grigio, servono almeno 64 livelli. Le stampanti termiche usano un tipo speciale di carta che garantisce la durata delle stampe per almeno 3 anni circa.

11.1.2 Stampanti Laser o a getto d'inchiostro

Stampa di copie a colori o B/N. Raccomandiamo 600 dpi di risoluzione o maggiore e dithering pseudo-casuale. L'uso dei driver standard di Microsoft Windows consente di utilizzare la stessa stampante anche per tutte le altre applicazioni Microsoft Windows (es. trattamento testi, base dati, ecc.)

11.1.3 Stampanti a sublimazione

Consigliate quando VisualiX è usato in combinazione con telecamere o quando è richiesta una elevata qualità e durata delle stampe.



11.2 Software

Riferirsi al Manuale dell'Operatore fornito con lo specifico software d'applicazione per le informazioni circa la configurazione delle stampanti.

Riferirsi alle istruzioni d'uso o alla guida in linea di VixWin per istruzioni complete sulla configurazione.

11.3 Servizio

Nel caso che il sistema Visualix non acquisisca immagini, è possibile verificare quale parte tra sensore o IME sia non funzionante. Per far questo una volta posizionati sopra l'icona di stato, premere il tasto destro del mouse e selezionare "Service" per aprire la Service tab. In questa tab è possibile vedere anche l'ultima immagine ottenuta. Premendo il tasto "NoXrayGrab" un'immagine test dovrebbe essere visualizzata se l'unità IME funziona correttamente. In questa modalità non è necessaria nessuna esposizione di raggi X per generare questa immagine test.

11.4 Lista codici componenti VisualiX

	Descrizione	Codice
1	Visualix eHD IME e X-ray image sensor (Unviresal size)	4519 105 03601
2	VisualiX Visualix eHD IME e X-ray image sensor (Large area)	4519 105 03611
3	Posizionatore endorale	9868 998 00011
4	Protezioni igieniche monouso per sensori (Universal size)	9869 999 00011
5	Protezioni igieniche monouso per sensori (Large Area)	9869 999 00011
6	Cavo USB lunghezza 4.5 m	4519 105 03201
7	Cavo USB lunghezza 2 m	4519 105 03401
8	Accessori <ul style="list-style-type: none"> • adattatore montaggio IME a muro • aggancio adesivo sensore (formato unico) 	4519 105 03591 4519 105 03581



Digital Intraoral Sensors





Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou traduite en aucun langage que ce soit parlé ou de programmation sans consentement préalable écrit des Gendex Dental Systems.

Le contenu de ce manuel peut être modifié à tout moment et sans préavis.



Table des matières

1	Introduction	3
1.1	Conventions utilisées dans le manuel	3
2	Procédures de sécurité et de mise au rebut	5
3	Normes et réglementations	7
3.1	Conformité aux règlements.....	7
3.2	Symboles apparaissant sur le plateau de l'unité de commande électronique intermédiaire (IME)	8
4	Description du produit	9
4.1	Composants du système VisualiX.....	10
4.2	Composants du système	11
5	Configuration de système	15
5.1	Configuration requise de l'ordinateur personnel	15
5.2	Logiciel d'application.....	17
5.3	Compatibilité avec les générateurs radiographiques	18
6	Installation	19
6.1	Installation du pilote ActiveX.....	22
7	Utilisation	23
7.1	Acquisition des images radiographiques	23
7.2	Icône de l'état.....	26
7.3	Portabilité.....	27
7.4	Hygiène.....	27

8	Entretien	29
9	Caractéristiques techniques	31
10	Diagnostic	33
	10.1 Le système n'acquiert pas d'images radiographiques :	33
	10.2 Erreur/messages d'avertissement (zone de dialogue) :	34
	10.3 Messages d'avertissement définis :	35
	10.4 Messages d'avertissement définis :	36
11	Annexe	39
	11.1 Imprimantes	39
	11.1.1 Imprimantes thermiques.....	39
	11.1.2 Imprimantes laser et à jet d'encre	39
	11.1.3 Imprimantes par sublimation	39
	11.2 Logiciel.....	40
	11.3 Service.....	40
	11.4 Liste des codes commerciaux.....	40

VisualiX et marque déposées de Gendex Corporation.
 VixWin et marque de Gendex Corporation.
 Microsoft® et Windows® sont des marques déposées
 de Microsoft® Corporation.

Le présent manuel rédigé en langue anglaise est la
 version originale.



Introduction

Ce manuel d'utilisateur contient des instructions pour la configuration, l'utilisation et l'entretien en toute sécurité du système VisualiX eHD de Gendex Dental Systems.

Il contient également des caractéristiques techniques du système ainsi que les notions de base du fonctionnement du système.

Veillez lire ce manuel soigneusement avant de commencer à utiliser le dispositif, en prêtant une attention particulière aux avertissements, et notamment aux consignes de sécurité.

1.1 Conventions utilisées dans le manuel

Ce manuel comporte trois modèles graphiques :

Normal: pour des informations importantes à lire attentivement avant d'utiliser le système de VisualiX

Notes détaillées, identifiées par le symbole



Consignes de sécurité, identifiées par le symbole



Gendex s'engage à poursuivre l'amélioration technique permanente de ses produits. Les informations et les figures contenues dans ce manuel d'utilisation et d'entretien peuvent subir des modifications sans avis préalable.







Procédures de sécurité et de mise au rebut

2

Le dispositif doit être installé et utilisé dans le respect des consignes de sécurité et des instructions d'utilisation fournies dans le Manuel d'utilisation et d'entretien dans les buts et les applications pour lesquels il a été conçu.

Les modifications et/ou les additions au dispositif doivent être faites exclusivement par le personnel de Gendex ou par des tiers expressément agréés pour cette opération par Gendex. Toutes les modifications ou additions doivent toujours être conformes aux normes et aux règles de la bonne exécution généralement reconnues.

Il incombe à l'utilisateur d'assurer la conformité à tous les règles locales de sécurité en vigueur sur le lieu d'installation.



Sécurité électrique :

Les capots du dispositif ne peuvent être retirés que par le personnel technique qualifié et agréé.

Le système doit être utilisé uniquement dans une pièce conforme aux lois et règlements applicables en matière de sécurité électrique des lieux destinés à l'usage médical, comme les normes CEI concernant l'utilisation d'une borne de mise à la masse additionnelle pour les raccordements équipotentiels. Ce dispositif doit toujours être débranché de l'alimentation avant le nettoyage ou la désinfection.

L'eau et les autres liquides ne doivent pas pénétrer à l'intérieur du dispositif, car ils peuvent causer le court-circuit ou la corrosion. Aucune protection n'est assurée contre la pénétration de liquides.

La conformité à la norme 601.1.1 CEI et la validité de la marque CE ne sont valables que si l'ordinateur est situé hors de la zone patient (à une distance de plus de 1.5 m du patient) et qu'il est conforme à la norme 60950 CEI.





Sécurité d'explosion :

L'utilisation de ce dispositif est déconseillé en présence de gaz ou de vapeurs inflammables. Certains désinfectants peuvent s'évaporer et former des mélanges explosifs ou inflammables. Si des désinfectants de ce type sont utilisés, il est important de laisser les vapeurs se dissiper avant de réutiliser le système.



Informations destinées à l'utilisateur pour la mise au rebut des équipements électriques et électroniques (foyers)

Pour le traitement approprié, la récupération et la réutilisation, veuillez apporter ces produits aux points de collecte indiqués, où ils seront acceptés gratuitement. Dans certains pays, vous pouvez également renvoyer vos produits à votre revendeur local à l'achat d'un produit équivalent.

Éliminer ces produits convenablement contribuera à sauver les ressources valables et à empêcher tous les effets négatifs potentiels sur la santé humaine et l'environnement susceptibles autrement de résulter d'un rebut inadéquat. Veuillez contacter votre autorité locale pour plus de détails concernant le point de collecte agréé le plus proche de chez vous.

Des pénalités sont applicables en cas d'élimination inadéquate de ce produit, selon la législation nationale.

- Pour les activités commerciales utilisatrices au sein de l'Union Européenne

Si vous souhaitez mettre au rebut un équipement électrique et électronique, veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur pour de plus amples informations.

- Informations sur la mise au rebut dans d'autres pays en dehors de l'Union Européenne

Si vous souhaitez jeter ce produit, veuillez contactez les autorités locales ou le revendeur de votre région et lui demander toutes les informations sur la méthode de mise au rebut adéquate.

Normes et réglementations

3

3.1 Conformité aux règlements

Le système VisualiX est conforme à la directive 93/42/CEE de la Communauté européenne concernant les dispositifs médicaux et aux normes suivantes:

- CEI 601.1 (1988), Amendement N°. 1 (1991), Amendement N°. 2 (1995)
- CEI 601.1.1 (2000)
- CEI 601.1.1 (2001)
- CEI 601.1.4 (1996), Amendement N°. 1 (1999)

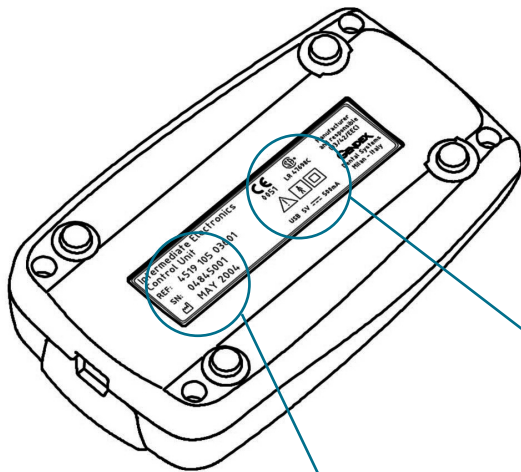
Pour assurer la conformité, les autres parties du produit qui sont électriquement câblées (ordinateur et tous les autres périphériques facultatifs) doivent être placés hors de la zone patient (à une distance d'au moins de 1,5 m du patient) et se conformer au CEI 60950 standard et la directive 89/336 CEE.

Au cas où d'autres parties du système seraient des dispositifs non médicaux, d'autres mesures doivent être entreprises conformément à la norme CEI60601-1-1, sous la responsabilité du technicien d'installation.

Déclaration obligatoire aux termes de la directive européenne 93/42 concernant les dispositifs médicaux : selon les conditions à remplir pour le marquage CEE, l'utilisateur doit informer le ministère de la santé de tous les accidents comportant le dispositif et n'importe quels changements concernant les caractéristiques ou l'exécution du dispositif, y compris l'insuffisance des instructions fournies, susceptibles de causer la mort ou nuire gravement à la santé du patient ou de l'utilisateur.

Un exemplaire de cet avis doit être promptement envoyé au fabricant ou à un représentant pour permettre au fabricant de se conformer aux conditions de la directive.

3.2 Symboles apparaissant sur le plateau de l'unité de commande électronique intermédiaire (IME)



Le symbole CE garantit la conformité du produit décrit ci-dessus à la directive de l'union européenne 93/42/CEE en matière de dispositifs médicaux.



Ce symbole garantit la conformité du produit décrit ci-dessus à la norme UL 60601-1



Veuillez-vous reporter aux instructions écrites de ce manuel.



Dispositif de classe II
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)



Ce symbole sur les produits et/ou les documents d'accompagnement signifie que les produits électriques et électroniques utilisés ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères.



Dispositif de type BF
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)



Courant continu CC
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)

SN

Numéro de série du capteur

Description du produit

4

VisualiX est un système d'imagerie radiographique (sans film) direct, spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire dans la cavité buccale. Le système capture des images radiographiques et les rend disponibles pour l'affichage sur l'écran d'un ordinateur personnel (PC).

Un capteur CCD sensible aux rayons X est placé dans la bouche du patient à la place du film intra oral. Le capteur peut être inséré sur un angulateur de type Rinn pour faciliter le positionnement et l'alignement avec le faisceau de rayons X. Le capteur peut également être placé à la main avec la collaboration du patient.

Il n'y a aucun raccordement électrique ou physique entre VisualiX et le générateur de rayons X. Des images sont automatiquement acquises quand les rayons X sont présents dans une dose qui est perceptible par le capteur.

Les images numériques radiographiques sont affichées sur l'écran du PC quasiment presque immédiatement, et traitées électroniquement, si désirées, stockées comme fichiers image, et imprimées sur une imprimante appropriée (en option), selon le logiciel d'imagerie utilisé. Le logiciel d'imagerie VixWin, développé par Gendex, et des utilitaires sont disponibles avec le système.

Le VisualiX doit être relié à un PC fonctionnant sous le système d'exploitation Microsoft Windows via le port USB standard (Universal Serial Bus - Bus Série Universel). Voir le paragraphe "Configuration de système" pour plus de détails.

Technologie eHD

eHD est l'acronyme de "Ergonomics and High Definition": l'ergonomie et haute définition, la technologie dernier cri de l'imagerie radiographique temps réel. Grâce aux coins arrondis du capteur permettant un positionnement plus facile, le système offre une meilleure perception des détails radiographiques.

Les capteurs eHD peuvent être identifiés par le logo eHD illustré ci-dessous qui apparaît en haut de la sonde et sur la boîte électronique intermédiaire (IME).



4.1 Composants du système VisualiX

Le système Visualix est soigneusement inspecté et emballé avant l'expédition. A la réception du système Visualix, vous trouverez dans l'emballage les composants suivants décrits ci-dessous.

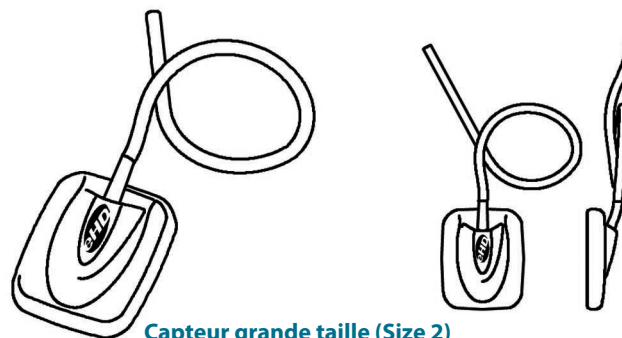


Veillez signaler tous les composants endommagés à l'expéditeur ainsi que tout composant faisant défaut à votre revendeur dans un délai de 24 heures dès réception de l'expédition.

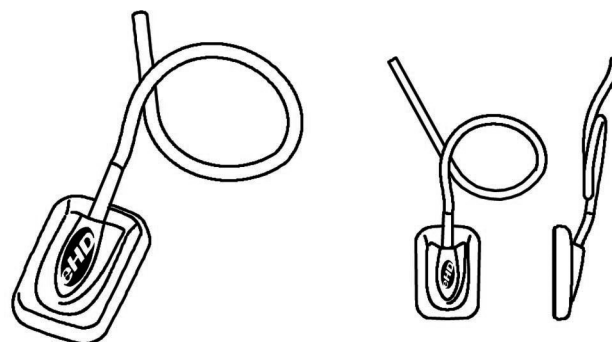
4.2 Composants du système

1) Capteur intra oral radiographique

Capteur CCD spécifiquement développé par Gendex pour l'utilisation radiographique, encapsulé ergonomiquement et hermétiquement. La surface sensible du CCD est recouverte d'un fin scintillateur qui permet la conversion des rayons X en lumière.



Capteur grande taille (Size 2)



Capteur taille universelle (Size 1)

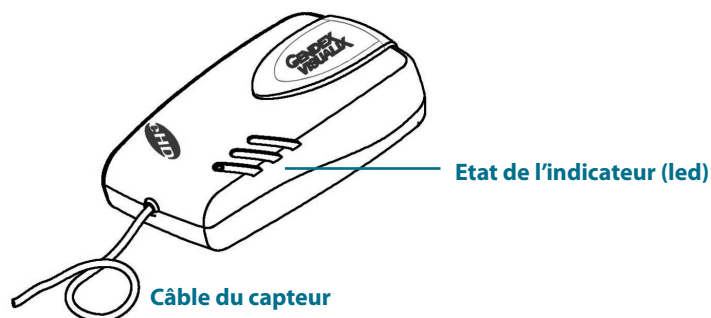


Le numéro de série du capteur apparaît sur l'étiquette de l'IME, voir paragraphe 3.2

2) Unité électronique intermédiaire IME

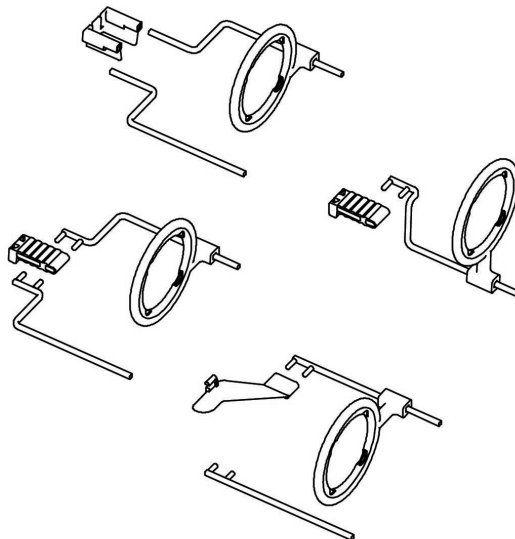
qui assure:

- l'alimentation du capteur ;
- la synchronisation des signaux du capteur ;
- la pré-amplification du signal ;
- la conversion du signal numérique/analogique ;
- l'interface du port USB.



3) Angulateur de type RINN

Spécifiquement conçu pour le capteur Gendex pour un positionnement en technique parallèle aussi bien avec les supérieures que les inférieures.

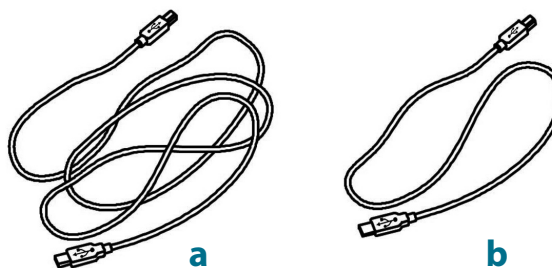


4) Protections hygiéniques jetables

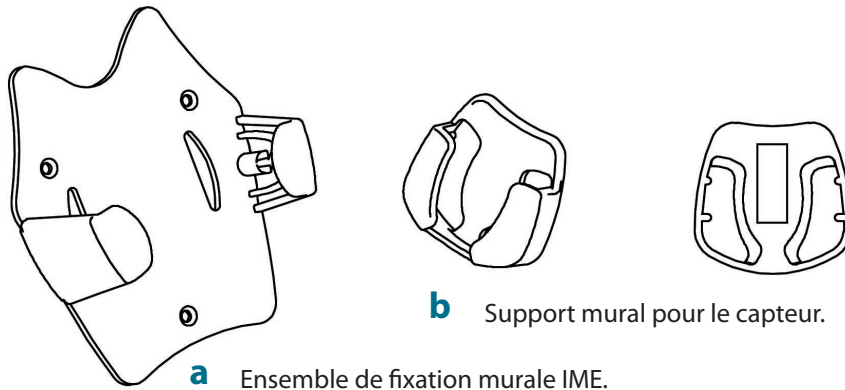
Fournies dans un paquet de 500 pièces.

5) Câbles:

- a. Câble USB de 4,5 m pour relier l'unité électronique intermédiaire à l'ordinateur.
- b. Câble USB de 2 m pour relier l'unité électronique intermédiaire à l'ordinateur.



6) Accessoires



7) Logiciel :

- a.** Logiciel VixWin (non inclus dans toutes les configurations de système ; son utilisation est optionnelle)
contenant : CD-Rom d'installation VixWin et utilitaires ; Manuel d'utilisation en 5 langues (reportez-vous à la section 5.2). VisualiX eHD n'exige pas l'utilisation du logiciel VixWin.
- b.** Disque des pilotes : CD-Rom contenant les pilotes de l'IME.

8) Documentation :

Ce manuel d'utilisation et d'entretien.

Configuration de système

5

5.1 Configuration requise de l'ordinateur personnel

	Configuration minimale du système	Configuration recommandée
Système d'exploitation recommandé	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
Processeur	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz ou supérieur
Mémoire	128 Mo	512 Mo
Disque dur	20 Go	60+ Go
Résolution d'affichage	800x600	1024x768 à 32 bit true color
Mémoire vidéo	2 Mo	8+ Mo
Moniteur	S-VGA avec pas de 0,28mm	S-VGA avec pas de 0.25mm/0.26mm
Ports	USB1	USB 2.0
Normes	Conforme à la norme UL/IEC/EN 60950	Conforme à la norme UL/IEC/EN 60950



USB: conforme aux normes USB 1.1/USB2. En cas de non-conformité, un port USB additionnel ou un concentrateur actif extérieur peut être nécessaire. Le raccordement simultané d'autres périphériques d'USB peut nuire au bon fonctionnement de VisualiX.



Carte vidéo : La bonne visualisation de l'image radiographique exige un mode visuel d'au moins 800x600 pixels x 16 millions de couleurs, correspondant à une échelle de 256 nuances de gris. Cela exige une carte vidéo S-VGA avec au moins 2 Mo de RAM, qui exigent l'installation et l'utilisation des pilotes fournies avec la carte vidéo installée ou fournie par Microsoft Windows. Le choix du mode S-VGA 1024x728 est utile pour afficher simultanément différentes images. Dans ce cas, une carte vidéo S-VGA avec au moins 8 mb de mémoire RAM vidéo est recommandée.



Moniteur : Pour garantir que les images s'affichent correctement, l'utilisation d'un moniteur couleur multisync avec une résolution en mode S-VGA de 1024x768 pixel est fortement recommandée. La résolution dépend du mode visuel choisi dans la carte vidéo. Un écran de 15 ou 17 pouces, et un pas de 0,28 mm maximum est recommandé. Vérifiez que vous avez bien réglé le contraste et la luminosité.



Disque dur : Le choix de la capacité du disque dur dépend du nombre et de la taille des images à stocker. La taille des images intra-orales varie de 4,7 mb (images TIFF non comprimées avec un capteur de grande taille) à 100 Ko (JPEG/JFIF avec compression de 50%). Un disque dur de 20 Go est normalement capable de répondre aux exigences de l'utilisateur moyen. Pour garantir la sécurité de données, il est néanmoins préférable de permettre la duplication pour fournir des copies de sauvegarde contenant des images et des informations.



Copie de sauvegarde (copie disponible pour permettre de récupérer les données en cas de perte): La base de données des patients et des images doit être copiée fréquemment (nous recommandons au moins une fois par semaine) sur un support amovible de mémoire de masse (disque dur amovible, CD-ROM, clé de stockage etc.). Vous pouvez utiliser les fonctions de sauvegarde Microsoft(r) vous offre ou copier directement les fichiers de données et d'images sur un support amovible.



Logiciel d'application : Certaines logiciels d'imagerie, ou des logiciels de gestion des cabinets utilisés conjointement avec le Visualix eHD peuvent nécessiter une autre configuration minimale. Reportez-vous à la configuration requise par le logiciel spécifique en question dans son manuel d'utilisation.

5.2 Logiciel d'application

Différents logiciels ont été développés pour l'utilisation avec VisualiX.

Le système VisualiX peut être fourni avec le logiciel Gendex VixWin.



VixWin est un logiciel d'application spécifiquement dédié à VisualiX, qui fonctionne sous Windows pour l'imagerie radiologique dentaire.

L'application a été créée pour commander la capture, la visualisation, le traitement, l'analyse, et le stockage dans la base de données des images radiographiques intra-orales créées par VisualiX, et peut également exécuter ces fonctions pour d'autres types d'images diagnostiques. VixWin peut gérer des images provenant de scanners optiques, du système d'imagerie radiologique par plaques phosphores Gendex DenOptix, de la panoramique numérique directe Gendex Orthoralix DDE ou de la caméra vidéo intra orale Concept IV^{FWT}.

VixWin permet de sauvegarder des fichiers images sur votre disque dur local ou de les partager en réseau.

Le programme est conforme aux standards de Microsoft Windows. Vous pouvez exécuter les commandes à l'aide de la souris et/ou du clavier.

VixWin peut également se connecter à une base de données externe telle qu'un programme de gestion de cabinet, via un protocole client-serveur (Dynamic Data Exchange - Echange de données dynamique), qui est un protocole standard de Microsoft Windows pour l'échange des données entre programmes). Dans ce cas, les images capturées, affichées sous VixWin sont stockées dans la base de données du logiciel de gestion.

Le Visualix peut aussi s'intégrer directement dans le logiciel d'imagerie du logiciel gestion de cabinet. Se renseigner auprès de votre fournisseur de logiciel de cabinet pour la compatibilité.

5.3 Compatibilité avec les générateurs radiographiques

VisualiX est virtuellement compatible avec tout générateur radiographique intra oral. Les temps d'exposition nécessaires sont d'environ un tiers /un quart des doses requises pour les films radiographiques dentaires de type D.

Le capteur numérique Visualix nécessite des temps d'expositions plus courts que les films en raison de la haute sensibilité du CCD. C'est pourquoi des générateurs haute fréquence sont recommandés ("CC", "haute fréquence" ou "fréquence moyenne", "avec convertisseur électronique"). Ces générateurs peuvent fournir des temps d'exposition très courts.



Gendex s'est engagée à la réduction de la dose d'exposition dans le but de préserver la santé des patients et du personnel soignant préposé à l'utilisation de ses appareils. L'eHD de VisualiX a été conçu pour fournir des images optimales à de faibles doses de rayonnement. Pour obtenir les meilleurs résultats nous vous suggérons donc de programmer des temps d'exposition au-dessous de 100 ms



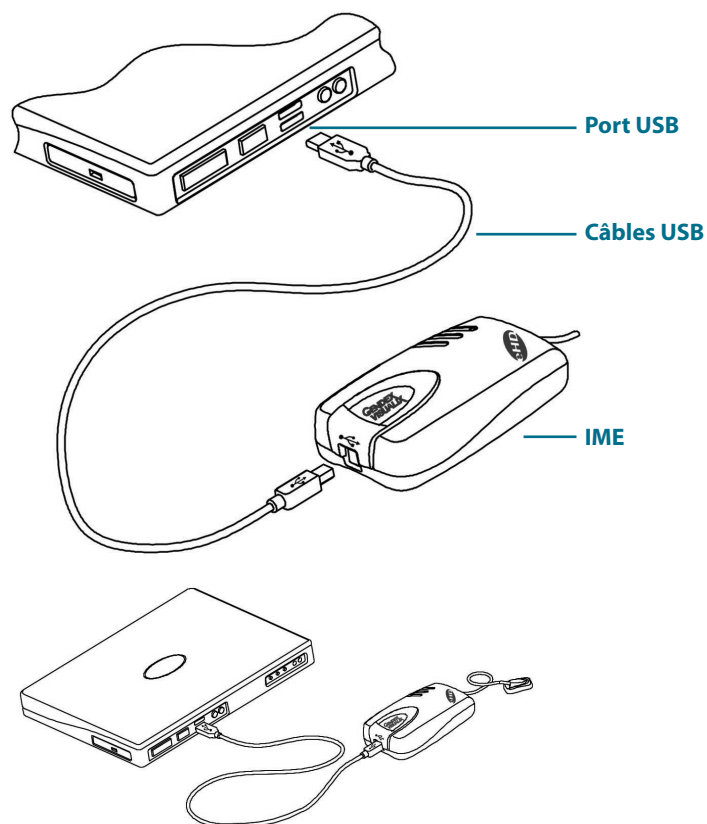
6

Installation

Le VisualiX doit être installé sur votre ordinateur personnel (PC) par un installateur professionnel. Nous conseillons vivement de confier l'installation et la configuration de Visualix à des professionnels.



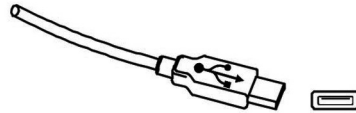
Le PC doit comporter un bloc d'alimentation avec une prise de terre.



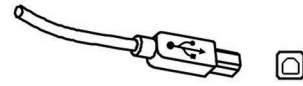
Le VisualiX est fourni avec deux câbles USB, de 2 m et 4,5 m de long.



Les câbles d'USB ont différents connecteurs à chaque extrémité.



**Le connecteur de type A est
connecté au PC**



**Le connecteur de type B
connecté à l'IME**

Le système VisualiX peut être branché et débranché à chaud, c'est-à-dire pendant que l'ordinateur est allumé, à moins que le PC ne présente des limitations particulières.



Pour plus d'informations sur l'installation des logiciels, reportez-vous au manuel qui accompagne le logiciel.

Etat de l'indicateur	Couleur	Etat IME
○	Aucun	Arrêt ou initialisation
●	Vert	Prêt pour l'acquisition d'image
●	Rouge	Le système ne fonctionne pas correctement

○ = arrêt ● = marche

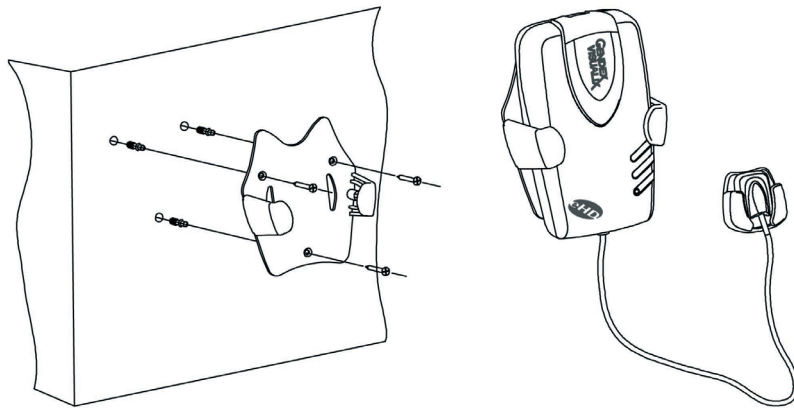
L'électronique intermédiaire IME peut être installée :

- librement pose sur un plan de travail ;
- fixée au mur ou au fauteuil

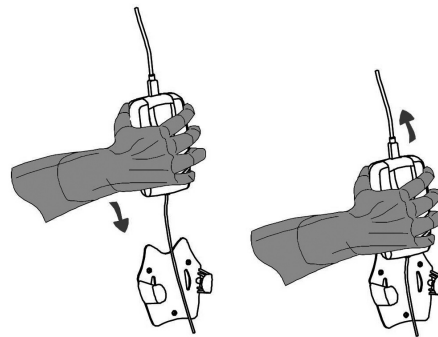
L'IME dispose d'un support mural. Ceci exige un câble USB standard de 5 m maximum de long pour le raccordement avec le port USB sur le PC.

Cette longueur de câble maximale ne peut être dépassée qu'avec un prolongateur actif approprié (concentrateurs / adaptateur Ethernet).

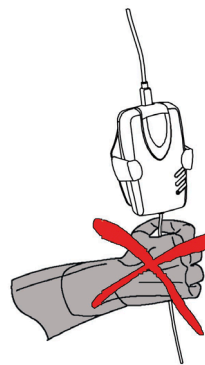
Schéma d'installation murale :



Insertion de l'IME dans le support mural



Correcte



Non correcte

6.1 Installation du pilote ActiveX

Avant de brancher le câble USB, suivez attentivement la procédure décrite ci-dessous.

- 1)** Installer le logiciel d'imagerie (par exemple VixWin) sur l'ordinateur en suivant les instructions et les procédures de configuration décrites dans le manuel du logiciel.
- 2)** Vérifier que le logiciel d'imagerie (VixWin ou autre) est bien fermé.
- 3)** Insérer le CD «Driver» fourni avec le système Visualix et suivre les instructions à l'écran.

Si rien ne se produit après une dizaine de secondes, c'est que le démarrage automatique du CD-ROM est désactivé par l'ordinateur : il est nécessaire d'exécuter manuellement le « setup.exe » depuis le dossier du «Software» sur le CD-Rom.

Quand vous avez terminé la procédure d'installation, l'icône représentant le pilote du logiciel apparaîtra sur la barre de système de Windows (reportez-vous à la section 7.2).

- 4)** A la fin de l'installation, connecter le câble USB reliant l'ordinateur et l'IME.



Les câbles USB permettent la connexion ou la déconnexion de l'unité IME que l'ordinateur et/ou l'IME soient allumés ou éteints.



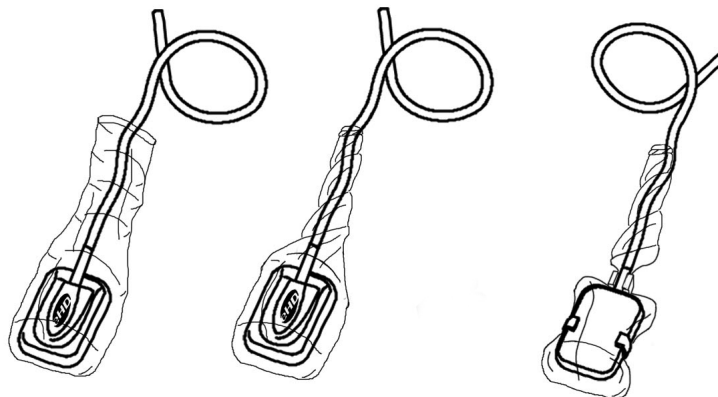
7

Utilisation

7.1 Acquisition des images radiographiques

Allumez le PC sur lequel le VisualiX est installé et lancez le logiciel d'application, tel que VixWin (reportez-vous au manuel qui accompagne le logiciel pour plus d'informations).

- 1) Sélectionnez le temps d'exposition et autres facteurs techniques sur la minuterie de votre générateur.
- 2) Enfiler une nouvelle protection hygiénique sur le capteur, en s'assurant que la portion du câble qui peut être en contact avec le patient soit bien recouverte.

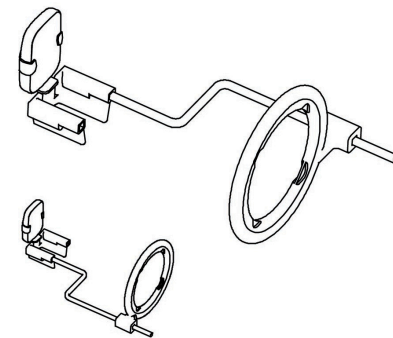


- 3) Positionnez le capteur en bouche. Si nécessaire, se référer aux instructions fournies avec l'angulateur.

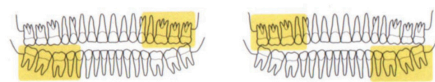
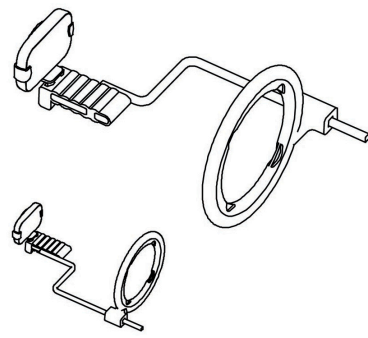
La zone sensible du capteur (délimité en pointillé sur le devant du capteur et avec le logo Gendex Imaging) doit être placée face à la source de rayons X.



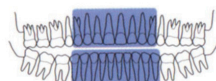
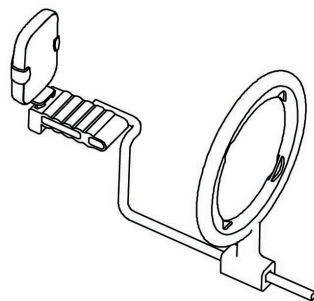
L'utilisation d'un angulateur est recommandée pour que le capteur soit placé perpendiculairement au faisceau de rayons X et parallèlement à la dent. Un angulateur de type Rinn est fourni avec le système VisualiX.



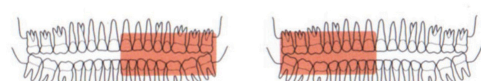
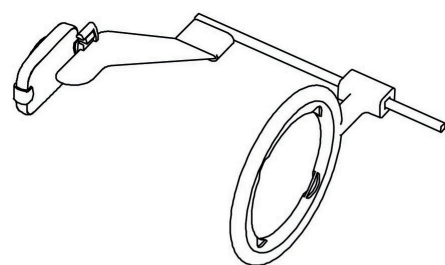
Vert - Endodontique



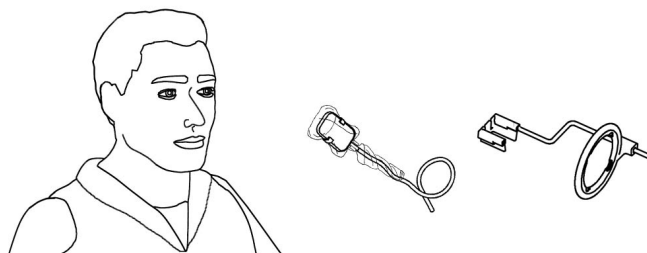
Jaune - Arrière



Bleu - Avant



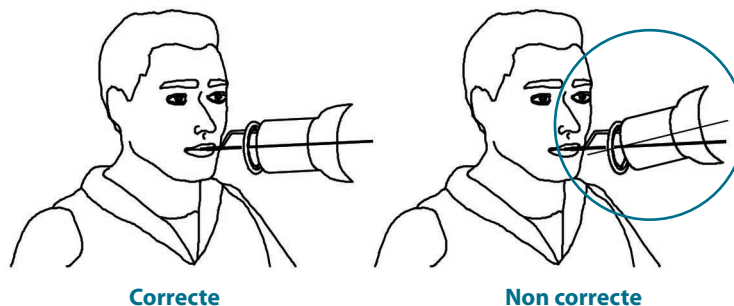
Rouge - Bitewing



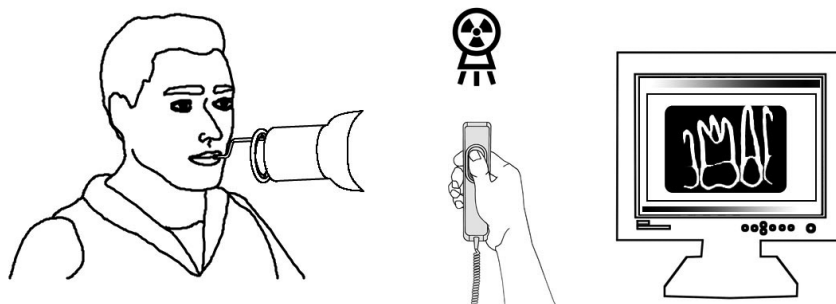
Le capteur peut aussi être placé à la main, tenue en place par le patient avec un doigt comme avec un film radiographique conventionnel. Si l'angulateur n'est pas utilisé, un rouleau de coton peut être utile pour aligner la sonde parallèlement à la dent. Il vaut mieux de placer la sonde à la main dans les petites bouches des enfants. Notez cependant que la qualité d'image peut être inférieure à celle atteinte à l'aide d'un angulateur.

4) Positionner le générateur comme pour un film conventionnel.

L'utilisation de la technique parallèle est fortement recommandée, avec un cône rectangulaire si possible.



5) Déclenchez le générateur pour capturer l'image .



Il est important que le faisceau de rayons X frappe toute la surface du capteur.

7.2 Icône de l'état

Dans la barre de système de Windows(r) (partie de la «barre d'application» à droite à côté de «l'horloge»), une ICONE s'affiche pour représenter l'état de l'IME et du capteur. Chaque icône correspond à un état différent.



- Icône BLEUE CLIGNOTANTE
Elle indique le fonctionnement correct de l'électronique, du capteur, et de la connexion. VisualiX est prêt à capturer les images.



- Icône RAYEE EN ROUGE
Aucune IME n'est disponible ou n'est pas connectée à l'ordinateur.



- Icône DOUBLE RAYURE EN ROUGE
Indique une alarme.



- Icône IME
Indique que l'IME récupère des informations à partir de l'ordinateur ou est en train de faire une "mise à jour".



- Icône SABLIER
L'IME est occupée à transférer des informations vers l'ordinateur.

Si aucune icône de statut n'apparaît, VERIFIEZ QUE VOUS AVEZ BIEN INSTALLE LE PILOTE ACTIVE X. Le système VisualiX ne peut pas fonctionner sans son pilote!

Cliquez sur l'icône d'état pour accéder à un panneau de configuration contenant les informations sur l'activité de l'IME, la version du logiciel et les propriétés du capteur connecté, informations qui peuvent être utiles lors d'un appel avec le support technique.



Des instructions détaillées pour la vérification ou l'installation des pilotes de logiciel sont fournies dans le manuel de Microsoft Windows. Les utilisateurs inexpérimentés doivent faire appel à un installateur spécialisé ou au responsable technique de leur réseau informatique pour installer ces pilotes.

Vérifiez toujours que l'icône bleue clignote avant l'exposition.

7.3 Portabilité

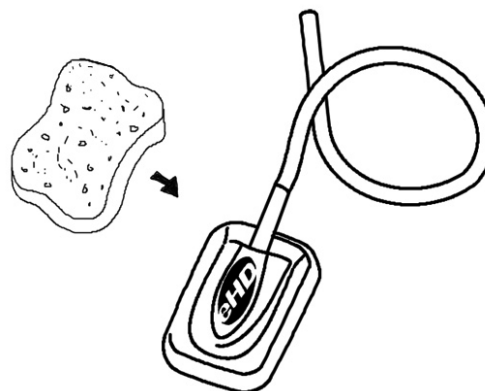
Le système VisualiX peut être facilement déplacé d'un cabinet à un autre. L'IME, une fois déconnectée du port d'USB de l'ordinateur, peut être installée à proximité d'un deuxième fauteuil et être relié au port USB le plus proche (reportez-vous à la section 6).

La technologie d'USB permet la connexion et la déconnexion du système VisualiX à chaud, c'est-à-dire même si l'ordinateur est allumé, à moins que le PC ne présente des limitations particulières. Aucune procédure d'activation ou de désactivation n'est nécessaire avec VisualiX, il vous suffit de connecter et de déconnecter.

7.4 Hygiène

Il est important de changer la protection hygiénique jetable après chaque utilisation et entre différents patients pour éviter tout risque de contamination croisée.

Stockez les protections hygiéniques cache-sonde sanitaires jetables dans un endroit propre et sec à l'abri de la lumière du soleil ou des rayons UV. Assurez-vous que les protections hygiéniques caches sanitaires utilisées soient jetées avec les autres déchets contaminés qui représentent un risque biologique potentiel.



Désinfectez le capteur chaque fois qu'il y a un risque de contamination. Veuillez suivre les instructions de désinfection et de nettoyage pour éviter d'endommager le capteur. La désinfection du capteur d'image de rayon X à la fin de chaque jour est recommandée même si des protections hygiéniques sont utilisées. Pour désinfecter le capteur :

- Nettoyez la surface du capteur avec une compresse imbibée dans une solution stérile.
- En cas de désinfection à froid, suivre soigneusement le temps d'immersion recommandé par le fabricant. Quelque soit les instructions, cette immersion ne doit pas dépasser 12 heures.

Solutions de désinfection recommandées :

Comme recommandation standard, n'utilisez pas de produits agressifs susceptibles d'endommager le capteur. Vous pouvez utiliser le «CIDEX» la solution désinfectante dont la composition est :

- Gluteraldéhyde 2,2-2,6 %
- Composants inertes 97,4-97,8 %



NE PAS :

- *Stérilisez le capteur en utilisant un autoclave ou un four UV.*
- *Plongez le capteur dans des solutions d'agent de blanchiment ou d'alcool.*
- *Nettoyez le capteur en utilisant les outils appropriés.*

L'angulateur fourni avec le système VisualiX peut être stérilisé dans un autoclave (méthode standard : eau distillée, 134 °C, 3 bars, 4 minutes) ou en utilisant les désinfectants chimiques à froids (reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies). Il peut résister à une température maximale de 145°C.



Entretien

Le système VisualiX n'exige aucun entretien spécifique autre que le nettoyage et la désinfection réguliers.

L'unité électronique intermédiaire (IME) peut être nettoyée avec un chiffon et un détergent à base d'eau non abrasif.

Nettoyez l'écran, la souris et le clavier du moniteur fréquemment.

Réglez convenablement la luminosité et le contraste du moniteur. Soyez sûr d'utiliser un mode vidéo recommandé pour l'utilisation avec VisualiX.



Ne soumettez pas le capteur, l'unité électronique intermédiaire IME et les connecteurs aux charges électrostatiques fortes comme celles générées sur les surfaces des tubes cathodiques.





Caractéristiques techniques

9

Capteurs disponibles :	Taille universelle eHD	Grande taille eHD
Dimensions hors tout (mm)	37,5 x 25,5 x 7	40,5 x 33 x 7
Surface active (mm)	31 x 20	34 x 27
Taille du pixel	19,5 x 19,5 μm	19,5 x 19,5 μm
Taille de l'image (en pixels)	1590 x 1024	1744 x 1384
Résolution spatiale maximale (en pl/mm)	25.6	25.6
Gamme de l'échelle grise	acquisition 12 bits traitement 16 bits application 8/16 bits	acquisition 12 bits traitement 16 bits application 8/16 bits
Echelle de gris (en nbre de niv. de gris)	4096	4096
taille du fichier d'image 8 bits (a)	1,590 Ko	2,358 Ko
taille du fichier d'image 16 bits (b)	3,180 Ko	4,715 Ko
Dose de saturation (*)	250 μGy +/-20%	250 μGy +/-20%
Interface PC	compatible USB 1.1 et USB 2	
Alimentation USB	5V CC, max 500 mA	
Dimensions IME	150 x 85 x 40 mm	
Poids du système	300 gr. (IME et capteur)	
Longueur du câble capteur	3 m	
Longueur du câble USB	4.5 m et 2 m fournis	

(*) correspond à 5000 RAD: plus de 100 000 radiographies typiques.

(a)(b) taille maximum du fichier non comprimé. Un fichier image peut être réduit de (a) ¼ à (b) ½ de sa taille d'origine selon la méthode de compression appliquée, sans perdre d'informations significatives.

Conditions environnementales de fonctionnement :

	Taille universelle eHD	Grande taille eHD
Température	de 0 à 30 °C	de 0 à 30 °C
Humidité relative	de 20 à 95%	de 20 à 95%
Pression	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

Le dispositif eHD de Visualix est conforme à la norme CEI/EN60601-1-2 (2001).

Il convient à l'usage dans un environnement électromagnétique approprié où l'interférence d'autres dispositifs ne dépasse pas la limite de ladite norme.

Conditions environnementales de fonctionnement :

	Taille universelle eHD	Grande taille eHD
Température	-20° à + 70° C	-20° à + 70° C
Humidité relative	de 20 à 95%	de 20 à 95%
Pression	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa



10

Diagnostic

Cette section décrit les procédures à suivre en cas de défaut de fonctionnement. . Reportez-vous au manuel du PC et au manuel du logiciel pour plus d'informations sur d'autres types de défauts de fonctionnement.

10.1 Le système n'acquiert pas d'images radiographiques :

- 1) assurez-vous que le générateur fonctionne (émission de rayons X).
- 2) assurez-vous que le côté actif du capteur fait face à la source de rayons X et que la surface sensible est alignée avec le faisceau de rayons X.
- 3) assurez-vous que l'IME est prête à acquérir des images (led verte allumée).
- 4) si l'IME est installée à distance, vérifiez que son câble USB est correctement relié au port USB du PC.
- 5) assurez-vous qu'un (et un seul) logiciel d'imagerie compatible avec le système VisualiX est lancé.
- 6) contrôlez que le capteur n'a pas été désactivé dans le logiciel d'imagerie.
- 7) vérifiez que les pilotes du logiciel sont installés correctement. Reportez-vous à la section intitulée "Icône d'état".

Chaque système VisualiX est équipé du logiciel d'autodiagnostic ImeTest. Reportez-vous à l'annexe pour plus d'informations.



10.2 Erreur/messages d'avertissement (zone de dialogue)

Une erreur/zone de dialogue avec message d'avertissement s'affichera dans toutes les situations de comportement anormal de l'équipement.

Le message dans la zone de dialogue sera structuré comme suit :

[Code d'erreur] [Cause d'erreur]
[Action suggérée par l'utilisateur]

Un exemple de message d'erreur s'affiche dans ce qui suit :



En général, l'icône ci-dessous sera utilisée pour la zone de dialogue d'erreur :



tandis que l'icône suivante sera utilisée uniquement à titre d'avertissement :



10.3 Messages d'avertissement définis :

Code	Explication	Action
E300	Câble USB déconnecté	Avertissement. En cliquant sur OK, le message disparaît. Vérifiez la connexion USB.
E501	Alimentation d'énergie insuffisante USB	Avertissement. En cliquant sur OK, le message disparaît. Vérifiez la connexion USB.
Pas de code	L'utilisateur local n'a pas les privilèges d'écriture sur le répertoire de Vixcfg	Avertissement. Avertissement. Demandez à votre interface gestionnaire de te fournir des permissions lecture/écriture à cet annuaire. En cliquant sur OK, le message disparaît.

10.4 Messages d'avertissement définis :

Code	Explication	Action
E103	Tension hors plage	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Vérifiez la version de GXPicture (2.04b ultérieure).
E400	Erreur de téléchargement Progiciel	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'Active_X continue avec de nouvelles tentatives. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E401	Erreur E ² PROM	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E402	Données E ² PROM corrompues	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E403	Erreur de lecture données du capteur	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E404	Erreur d'initialisation matérielle	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E405	Erreur de reconnaissance matérielle	Déconnectez et reconnectez le câble USB. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E406	Erreur matérielle de test	Erreur de test matérielle sur le démarrage de système : alimentation USB insuffisante à l'allumage du système. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service..
E407	Erreur de lecture EEPROM	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
E408 E409	Erreur de test de mémoire	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.

E874 (*)	Mémoire insuffisante	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC.
E875 (*)	Mémoire de verrouillage insuffisante	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC.
E3002	Erreur de transfert de mémoire	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.
V999	Fichier dll de langue introuvable	Avertissement. En cliquant sur OK, le message disparaît. Réinstallez GXPicture
E420	Erreur A/N valeur T	Fatale. En cliquant sur OK, le message disparaît et l'IME n'est pas prêt. Changer de port USB ou de PC. Si l'erreur persiste l'appareil est hors service.

(*) Ce sont des erreurs internes au niveau du SE !





11

Annexe

11.1 Imprimantes

La technologie de l'impression étant en constante évolution, il est difficile d'arrêter un choix définitif d'imprimante, mais nous pouvons fournir quelques recommandations. La plupart des logiciels fonctionnant sous Microsoft Windows utilisent des pilotes dédiés de Microsoft Windows pour l'imprimante.

Une imprimante doit avoir une entrée numérique, en lieu d'une entrée analogique visuelle, pour servir d'interface au PC.

11.1.1 Imprimantes thermiques

Les imprimantes thermiques impriment en nuances du gris avec au moins 64 niveaux. Les imprimantes thermiques utilisent un type de papier spécial qui garantit une durée d'impression d'environ 3 ans.

11.1.2 Imprimantes laser et à jet d'encre

Vous pouvez les utiliser pour des impressions en couleurs ou en noir et blanc. Nous recommandons une résolution d'au moins 300 dpi. L'utilisation des pilotes standard d'imprimante de Microsoft Windows vous permettra d'utiliser la même imprimante pour toutes autres applications de Microsoft Windows (traitement de textes, bases de données, etc.).

11.1.3 Imprimantes par sublimation

Recommandées si VisualiX est utilisé en association avec les appareils-photo visuels ou si des copies durables de haute qualité sont exigées.



11.2 Logiciel

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur fourni avec le logiciel d'imagerie pour plus d'informations sur la configuration de l'imprimante.

Les recommandations données ci-dessus s'appliquent au logiciel VixWin™. Reportez-vous aux instructions de VixWin ou à l'aide en ligne pour des instructions complètes sur la configuration de l'imprimante.

11.3 Service

En cas de défaut de fonctionnement, si le système Visualix ne peut acquérir de nouvelles images, vous pouvez tester, entre le capteur et l'IME, quel est l'élément défectueux. Pour ce faire, faire un click de droit avec la souris sur l'icône de statut et sélectionnez «Service» pour ouvrir l'onglet Service. Dans cet onglet l'utilisateur peut également voir la dernière image obtenue. En appuyant sur le bouton «NoXrayGrab» une image fantôme doit être générée lorsque l'IME fonctionne correctement. Notez qu'aucune exposition aux rayons X n'est nécessaire pour la création de cette image.

11.4 Liste des codes commerciaux

	Description	Code
1	VisualiX eHD IME et capteur (Taille universelle)	4519 105 03601
2	VisualiX VisualiX eHD IME et capteur d'image (Grande taille)	4519 105 03611
3	Angulateur Rinn	9868 998 00011
4	Protections hygiéniques jetables pour taille universelle (qté xxxxx)	9869 999 00011
5	Protections hygiéniques jetables pour grande taille (qté xxxxx)	9869 999 00011
6	Câble USB de 4,5 mètres de long	4519 105 03201
7	Câble USB de 2 mètres de long	4519 105 03401
8	Accessoires <ul style="list-style-type: none"> • Adaptateur IME pour fixation murale • Support capteur avec adhésif (pour les deux tailles) 	4519 105 03591 4519 105 03581