

EzSensor **Classic**

Instalación y manual de usuario

(IOS-U15VB, IOS-U10VB, IOS-U15IB, IOS-U10IB)



INTENCIONALMENTE EN BLANCO

Índice

CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 Aviso.....	1
1.2 Convenciones y símbolos	1
1.3 Instrucciones de seguridad	3
1.4 Eliminación del dispositivo	5
CAPÍTULO 2 RESUMEN DEL SISTEMA	6
2.1 Descripción del sistema	6
2.2 Componentes del sistema	8
CAPÍTULO 3 INSTALACIÓN	9
3.1 Especificaciones de la PC	9
3.2.1 Configuración del controlador de <i>EzSensor Classic</i>	10
3.2.2 Conexión de cable e instalación de driver	12
3.3 Instalación del soporte de EzSensor Classic	15
Capítulo 4 adquisición de imágenes mediante el uso de <i>EASYDENT</i>.....	16
4.1 Instalación de Easydent.....	16
4.2 Descripción general de la adquisición de imágenes	21
4.3 Ejecución de Easydent	22
4.3.1 Registro del paciente y selección del dispositivo	22
4.3.2 Disparo sencillo	24
4.3.3 Disparo múltiple	28
4.3.4 Secuencia de disparos	32
CAPÍTULO 5 ADQUISICIÓN DE IMÁGENES USANDO EZDENT-I	35
5.1 Instalación de EzDent- i	35
5.2 Activación de la licencia.	41
5.3 Activación de la licencia de Consult DB.....	44
5.4 Preparación para la adquisición de imagen	47
5.5 Ejecutar EzDent- i	48
5.5.1 Registro del paciente	48
5.5.2 Adquisición de imagen	49
5.5.3 Visualización de imágenes.....	54

CAPÍTULO 6 MANTENIMIENTO55

- 6.1 Inspección visual 55**
- 6.2 Mantenimiento periódico55**
 - 6.2.1 Lista de pruebas 56
 - 6.2.2 Conexión 56
 - 6.2.3 Cable 57
 - 6.2.4 Resolución 57
- 6.3 Cuidado y limpieza 58**
- 6.4 Precauciones 58**
- 6.5 Quejas del producto 59**

CAPÍTULO 7 GARANTÍA60

APÉNDICE 62

- A.1 Indicadores LED 62**
- A.2 Guía de exposición a rayos X 63**
- A.3 Mensaje de error 65**
- A.4 Resolución de problemas 67**
- A.5 Información sobre el campo electromagnético según IEC601-1-2 68**

Capítulo 1 Introducción

1.1 Aviso

Para mejorar el desempeño del producto, la suplementación y el seguimiento de la información, el contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Tenga en cuenta que nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por daños fortuitos ni estaremos obligados a ofrecer la garantía por daños al equipo debidos a errores del usuario. Siga cuidadosamente las instrucciones en este manual. Familiarícese con las precauciones de seguridad y los procedimientos de uso de este producto. Tenga en cuenta que el producto puede diferir ligeramente de lo contenido en este manual, dependiendo de las especificaciones del producto individual.

Los siguientes símbolos se utilizan en todo este manual para dar instrucciones sobre el uso eficaz de este producto.

1.2 Convenciones y símbolos

1. Convención

Los siguientes símbolos se utilizan en todo este manual para dar instrucciones sobre el uso eficaz de este producto.



Indica información útil y consejos sobre cómo utilizar nuestro software y nuestros productos.



Indica instrucciones importantes. Si no se siguen, se pueden presentar fallas o daños en el sistema u otros objetos.






Indica advertencias e Instrucciones de seguridad. Si no se siguen, existe un riesgo grave de lesión para el paciente o el operador.

Para usuarios en los EE.UU.: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe el uso de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo sus instrucciones.

Para los usuarios en otros países: este dispositivo lo debe usar una persona con licencia o bajo sus instrucciones, según las leyes correspondientes de cada país.

2. Descripciones de los símbolos

Art.	Símbolo	Descripción
1		Parte aplicada tipo B
2		Consulte el manual de instrucciones / folleto
3		Cumple con CE MDD 93/42/EEC (Comunidades Europeas) sobre dispositivos médicos
4		Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos
5		Fabricante
6		Fecha de fabricación
7		Número de serie
8		Representante autorizado en la Comunidad Europea
9		Procedimientos de manejo para descarga electrostática (ESD).
9		Manéjese con cuidado
10		Frágil, manéjese con cuidado
11		Este lado hacia arriba
12		Diseñado para un solo uso.

13	 CAUTION	Indica instrucciones importantes. Si no se siguen, se pueden presentar fallas o daños en el sistema u otros objetos.
14	 WARNING	Indica advertencias e Instrucciones de seguridad. Si no se siguen, existe un riesgo grave de lesión para el paciente o el operador.
15		Indica información útil y consejos sobre cómo utilizar nuestro software y nuestros productos.

1.3 Instrucciones de seguridad

Indicaciones de uso
<i>EzSensor Classic</i>, un sistema de adquisición de imágenes intraoral, está diseñado para recolectar fotones de rayos X dentales y convertirlos en impulsos electrónicos que se pueden almacenar, visualizar y manipular para diagnóstico por parte de odontólogos.



Antes de cada uso, verifique la superficie externa del ***EzSensor Classic*** para detectar signos de daño físico o defectos. La superficie del ***EzSensor Classic*** debe tener un acabado liso, sin señales de desprendimientos o daños. De lo contrario, póngase en contacto con su distribuidor local de productos para conocer instrucciones adicionales sobre cómo proceder.



Para garantizar el uso correcto del dispositivo ***EzSensor Classic*** en un entorno clínico, cuyo uso previsto corresponde a su diseño y aplicación, únicamente odontólogos o sus operadores designados están autorizados para usar este sistema.



Las modificaciones o adiciones al dispositivo las debe realizar exclusivamente el FABRICANTE o las personas expresamente autorizadas por el FABRICANTE. Cualquier modificación o adición debe cumplir siempre con las normas y las reglas reconocidas de buena mano de obra.

Es responsabilidad del usuario asegurarse del cumplimiento de las regulaciones locales de seguridad en vigor en la jurisdicción donde se realiza la instalación.

Seguridad eléctrica



Sólo el personal técnico cualificado y autorizado puede retirar las cubiertas del dispositivo.



Este dispositivo sólo puede ser utilizado en habitaciones o áreas que cumplan con todas las leyes y las regulaciones correspondientes de seguridad eléctrica para instalaciones médicas, como las normas IEC para el uso de un terminal adicional de tierra para las conexiones de equipotencial. Este dispositivo se debe desconectar siempre de la fuente de alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo.



Este dispositivo se debe conectar con el producto que cumple con IEC 60601-1.

Se debe mantener alejado el agua y otros líquidos para evitar su penetración en el dispositivo.

Los líquidos pueden causar corrosión o cortocircuito en el dispositivo. No se ofrece protección contra penetración de líquidos.

Seguridad contra explosiones



Este dispositivo no se recomienda para su uso en presencia de gases o vapores inflamables.

Algunos desinfectantes se evaporan y forman mezclas explosivas o inflamables. Si se usan desinfectantes de este tipo, es importante dejar que se dispersen los vapores antes de utilizar el dispositivo nuevamente. Para mejorar el desempeño del producto, la suplementación y el seguimiento de la información, el contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Protección contra rayos X



Las reglas de la radiografía dental son válidas para los sistemas digitales de rayos X. Por favor, siga usando protección para sus pacientes. Como médico, despeje el área inmediata al exponer el sensor.

1.4 Eliminar el dispositivo

1. Información de WEEE de acuerdo con la Directiva 2002/96/EC

(Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos)



El símbolo de contenedor con ruedas tachado, que está presente en el dispositivo, significa que el producto se debe colocar en un contenedor separado al final de vida útil del producto dentro de la Unión Europea. Por lo tanto, al final del ciclo de vida del dispositivo, el usuario debe entregar el dispositivo a las instalaciones de recolección adecuada para equipo eléctrico y electrónico. Alternativamente, el usuario puede devolver el dispositivo al vendedor, a manera de intercambio si compra uno nuevo de tipo equivalente y cumple las mismas funciones que el anterior.

Eliminar por separado el dispositivo evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud a raíz de la eliminación inadecuada, y permite que se recuperen los materiales constituyentes para obtener ahorros significativos en energía y recursos.

La persona que elimine cualquier equipo eléctrico y electrónico con el símbolo anterior en la basura municipal, en lugar de hacerlo por separado, estará sujeto a sanciones administrativas con arreglo a ley.

2. Ubicación de las etiquetas

La etiqueta se puede encontrar en el empaque de IOS-U15VB, IOS-U10VB, IOS-U15IB, IOS-U10IB. Este manual abarca los modelos nombrados **EzSensor C** como su marca.

Capítulo 2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

2.1 Descripción del sistema

Este manual abarca la instalación y la operación del **EzSensor Classic**.

A menos que se especifique lo contrario, toda la información contenida en este manual es válida para todos los tipos de **EzSensor Classic**.

<Tabla 1. Especificaciones >

Parámetro	Descripción
Estructura del detector	Arreglo de fotodiodos CMOS
Dimensiones (A x L x H)	Tamaño 1.0: 1.48 x 1.00 x 0.18 pulgadas (37.6 x 25.4 x 4.8 mm) Tamaño 1.5: 1.55 x 1.14 x 0.18 pulgadas (39.5 x 29.2 x 4.8 mm)
Tamaño de pixel	Modo de alta resolución : 0.0148 mm Modo de resolución normal : 0.0296 mm
Arreglo de píxeles activos	Tamaño 1.0: 2028 x 1352 píxeles (20.01 x 30.01 mm) 1014 x 676 píxeles en modo de resolución normal Tamaño 1.5: 2230 x 1620 píxeles (23.98 x 33.00 mm) 1115 x 810 píxeles en modo de resolución normal
Escala de grises	4096 niveles de grises
Resolución	Modo de alta resolución : 33.78 lp/mm (teórico) Modo de resolución normal : 16.89 lp/mm (teórico)
Longitud del cable USB entre controlador y PC	Menos de 3 m
Valores eléctricos	DC 5V, 500mA
Modo de operación	Obturador global
Temperatura ambiente	10°C a 40°C (uso) -20°C a 60°C (transporte y almacenamiento)
H(humedad relativa	30% a 95% (uso)

10% a 95% (transporte y almacenamiento)

Presión de aire

700 a 1060 hPa

Clasificación EU

Dispositivos médicos 93/42/EEC como clase IIa

Protección contra descargas

Parte aplicada tipo B

Protección contra partículas/agua

IP 68



El sensor se debe instalar, transportar y almacenar en las condiciones ambientales admisibles. Utilice el empaque de protección que se proporciona para su transporte o almacenamiento. Además, el sensor no debe operarse en ambientes ricos en oxígeno o explosivos.

2.2 Componentes del sistema

El instalador del dispositivo **EzSensor Classic** debe revisar los siguientes artículos señalados en la siguiente tabla antes de la instalación del sistema. Si no coinciden los números de serie de las partes individuales, no instale el sistema. Póngase en contacto con su distribuidor o agente local para recibir ayuda.

Este dispositivo se debe conectar con el producto que cumple con IEC 60601-1.

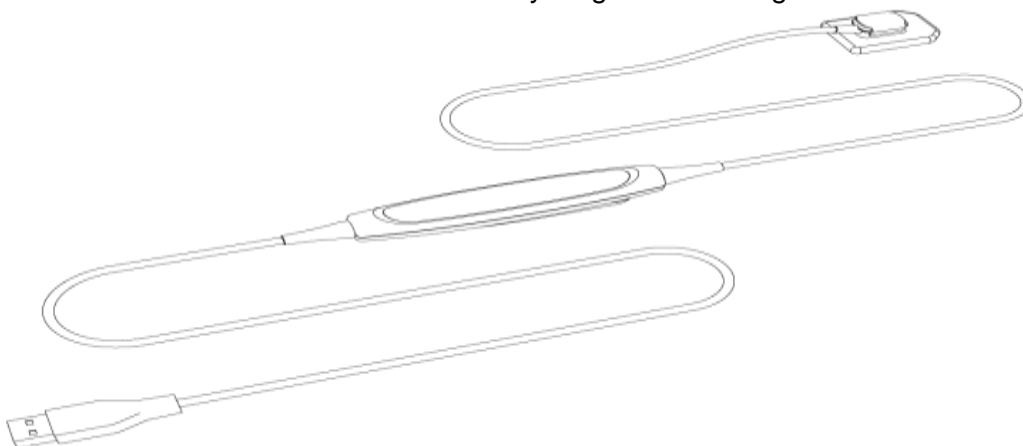
<Tabla 2. Componentes del sistema EzSensor Classic>

No	Componentes	Observaciones
1.	Módulo de sensor*	
2	Envoltura* (mangas higiénicas)	
3.	Soporte para el sensor	
4	Funda de silicón*	
5.	CD (o USB) de instalación del S/W	EasyDent (o EzDent-İ)
6.	CD de instalación del controlador	Controlador USB y del lector de CD
7.	Manual de EzSensor Classic	Documento

*Parte aplicada en el paciente (entorno dentro del paciente)

Módulo de sensor:

Consiste en un sensor CMOS especial, específicamente diseñado para ser usado en radiografía, encerrado en una cápsula ergonómica sellada herméticamente. La superficie sensible del sensor está cubierta con una capa fina de fósforo brillante, mediante la cual se convierte la radiación X en luz y luego en una carga eléctrica.



Capítulo 3 INSTALACIÓN

3.1 Especificaciones de la PC

1. Especificaciones recomendadas para el servidor en PC

- Estación de trabajo
- Sistema operativo: Windows 2000 server o superior
- RAM: 4GB o superior
- Disco duro: 1TB o superior

2. Especificaciones recomendadas para el cliente en PC

- CPU: CPU Core DUO de 1.8GHz o superior
- Memoria principal: 2GB o superior
- Tarjeta de video : 512MB o superior
- Disco duro: 2GB de espacio libre
- Pantalla: 1280x1024x32bpp

3. Sistema operativo

- Windows 32&64bit: XP(SP1), Vista, 7, 8, 8.1



No podemos garantizar que Easydent(EzDent i) funcionará correctamente con una copia no registrada de Microsoft Windows. Por lo tanto, debe utilizar una versión registrada y genuina de Microsoft Windows.



Desactive el servicio de firewall de Windows para una comunicación adecuada en la red para los servidores de base de datos y archivos instalados.



Si usted necesita instalar software adicional en su computadora, instale sólo aquellos que estén autorizados internacionalmente. Tenga cuidado especial al instalar cualquier control Active-X.

3.2 Instalación del controlador de software



Para hacer funcionar el sensor intraoral, necesita instalar el controlador de EzSensor Classic.

Este dispositivo se debe conectar con el producto que cumple con IEC 60601-1

3.2.1 Configuración del controlador *EzSensor Classic*

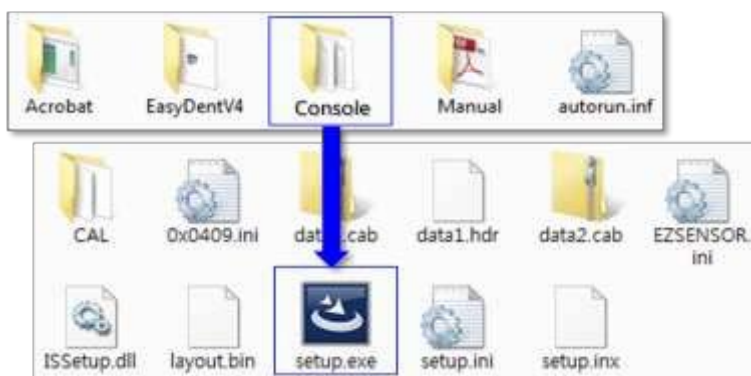
Este paso es necesario para la instalación de **EzSensor Classic**. El software de captura y los datos de calibración para el **EzSensor Classic** se instalarán y descargarán junto con el controlador del dispositivo para Windows. También se instala un controlador Twain durante este paso.

Paso 1

Inserte el CD de instalación de S/W en la unidad de CD-ROM. El programa de instalación se iniciará automáticamente.

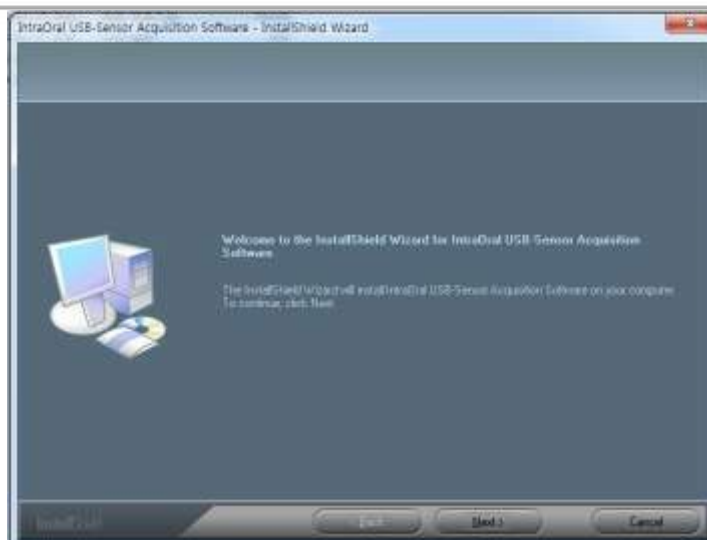
Si no es así, haga clic en **Start** > **Run** (inicio>ejecutar) y escriba

Homedirectory:\Console\setup.exe



Paso 2

Aparecerá el programa de instalación de "IntraOral USB-Sensor Acquisition Software".
Haga clic en el botón "Siguiente".



Paso 3

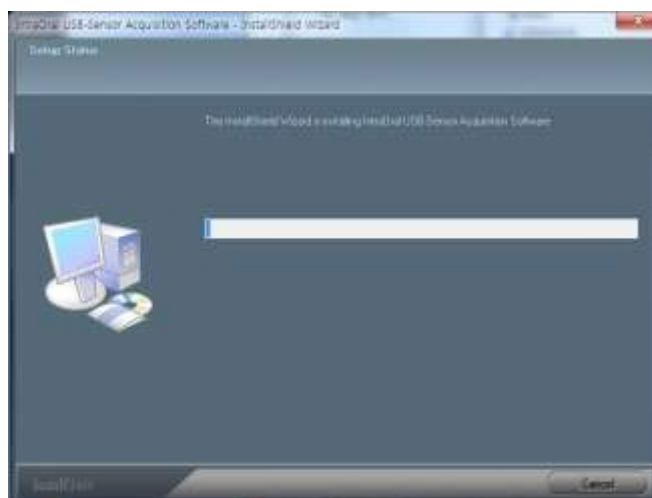
Compruebe el directorio de instalación de **EzSensor Classic** y haga clic en el botón "Next" (siguiente)



Paso 4

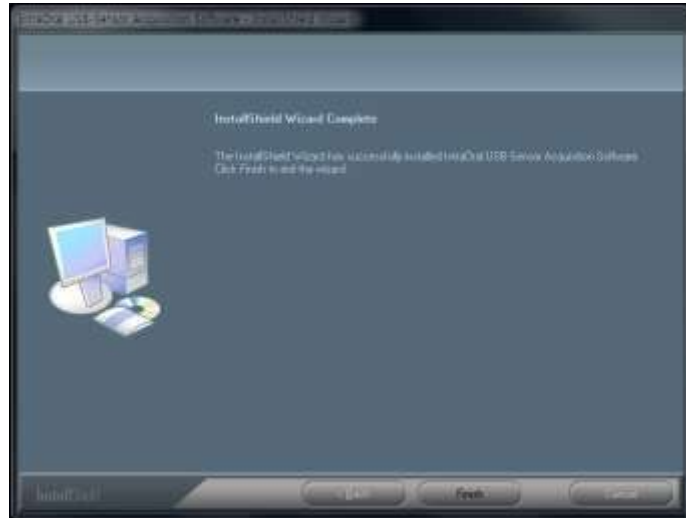
El asistente de instalación comenzará a configurar los parámetros de instalación.

El asistente de instalación copiará los archivos de calibración a su estación de trabajo (PC).



Paso 5

El asistente de instalación ha terminado.



3.2.2 Conexión de cable e instalación de driver



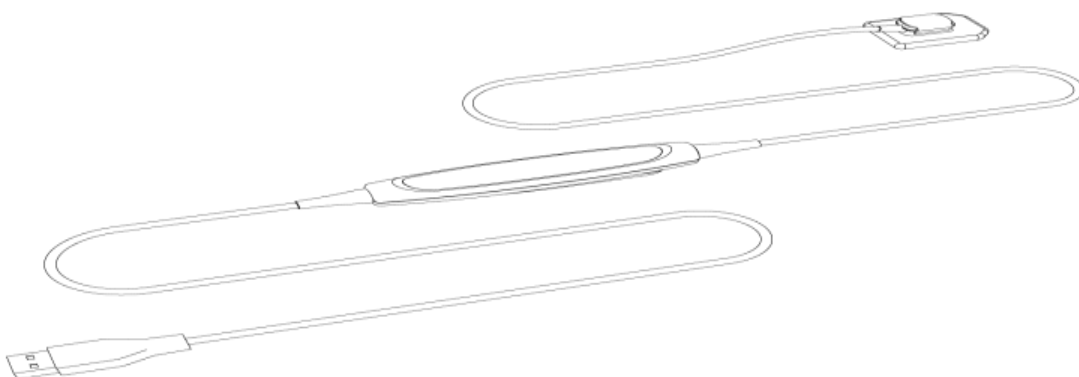
No conecte el EzSensor Classic y el cable de la interfaz USB PC a su computadora hasta que haya instalado con éxito el programa de instalación.



Asegúrese de conectar el módulo de EzSensor Classic a la caja del panel de control antes de conectar el cable de la interfaz USB PC a su computadora.

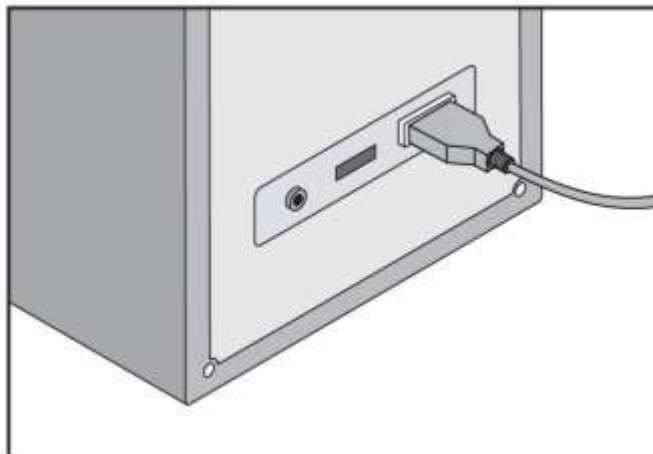


Conecte únicamente el elemento que se ha especificado como parte del sistema del equipo médico.



Paso 1

Conecte directamente el conector USB de **EzSensor Classic** al puerto USB de la PC. **Asegúrese de conectar al puerto USB en la parte trasera para una operación precisa.**



Paso 2

Confirmación de la instalación del controlador en el administrador de dispositivos.

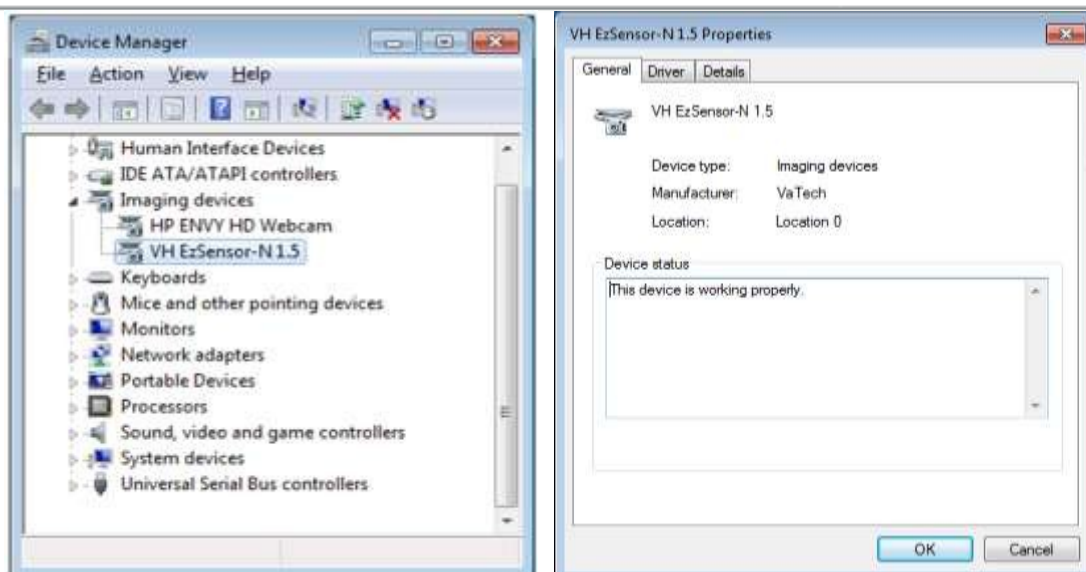
Método de confirmación:

Windows 7 : Control Panel → System and Security → System → Device Manager
(Panel de control → Sistema y seguridad → Sistema → Administrador de dispositivos)

Windows XP : Settings → Control Panel → System → Hardware → Device manager
(Configuración → Panel de control → Sistema → Hardware → Administrador de dispositivos)

Seleccione 'VH EzSensor Classic-N x.x', ubicado en Dispositivos de imagen. Deberá ver el mensaje, "Este dispositivo funciona correctamente".





***EzSensor Classic es alimentado y transporta datos mediante el puerto USB de la PC.
No lo desconecte durante su uso.***

3.3 Instalación del **EzSensor Classic** Soporte

El soporte de **EzSensor Classic** se utiliza para colocar el **EzSensor Classic** a la pared cuando no se usa.

Al elegir dónde instalar el **EzSensor Classic**, localice una zona que ofrezca fácil acceso y visibilidad durante los exámenes a los pacientes.

Coloque el soporte sobre una superficie estable y plana. Utilizando como guía los orificios en la parte posterior del soporte, fije el soporte a la pared mediante dos tornillos para pared (incluidos).



Capítulo 4 Adquisición de imágenes usando *Easydent*

4.1 Instalación de Easydent

En este paso, se instalará **Easydent**. Alternativamente, se puede usar el software que admite la interfaz Twain en vez de **Easydent**.

Paso 1

Inserte el CD de instalación de S/W en la unidad de CD-ROM.

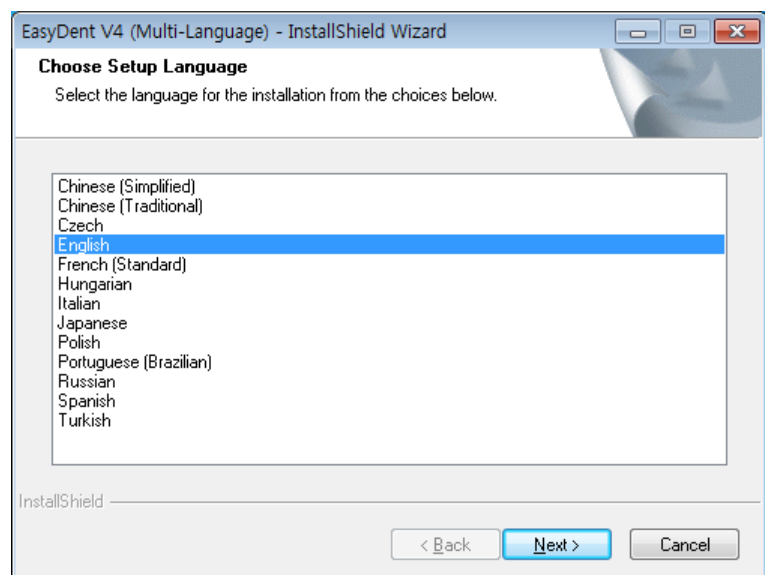
Homedirectory:\EasyDent\setup.exe.

Presione "Enter".



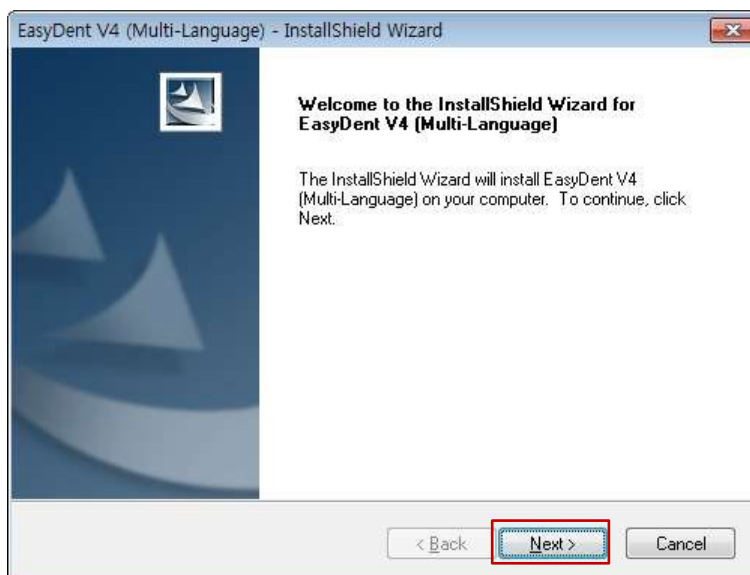
Paso 2

Seleccione el idioma que desea instalar y haga clic en "Next".



Paso 3

Aparecerá el 'EasyDent V4 InstallShield Wizard' ("Asistente de instalación de EasyDent V4"). Haga clic en el botón "Siguiente".

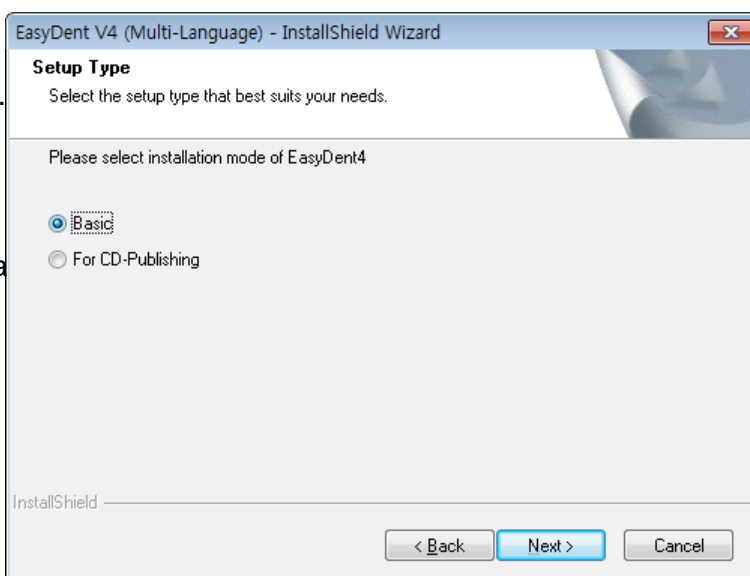


Paso 4

Seleccione el tipo de instalación que se ajuste a sus necesidades. Haga clic en el botón "Next".

Básico : Instala la versión básica de EasyDent V4

Publicación de CD : Instala la versión básica de EasyDent V4 junto con capacidad para publicar CD (opcional)



Para el servidor de EasyDent, seleccionar todos los elementos.



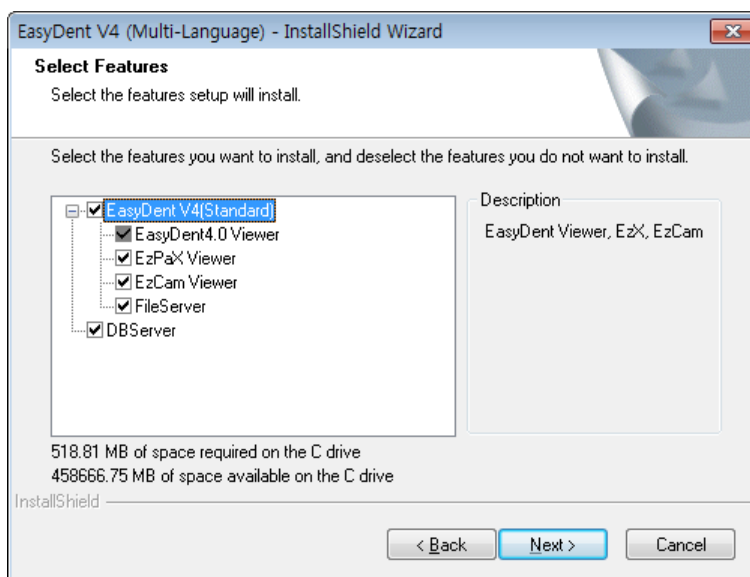
Para PC que se usa para visualización : Seleccione los elementos, excepto los servidores de bases de datos y archivos.

Para una instalación detallada, consulte el manual de instalación de EasyDent.

Paso 5

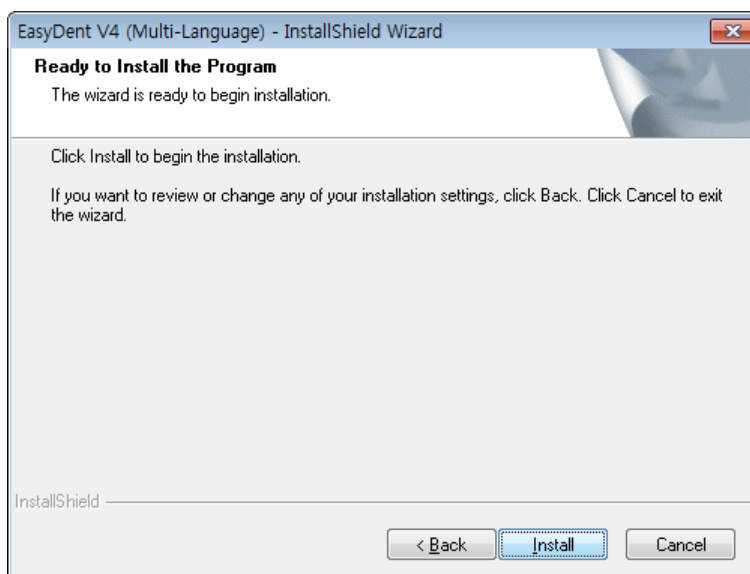
Seleccione las características que desea instalar. Haga clic en el botón "Next".

EasyDent Viewer es el requisito mínimo para **usar EzSensor Classic**.



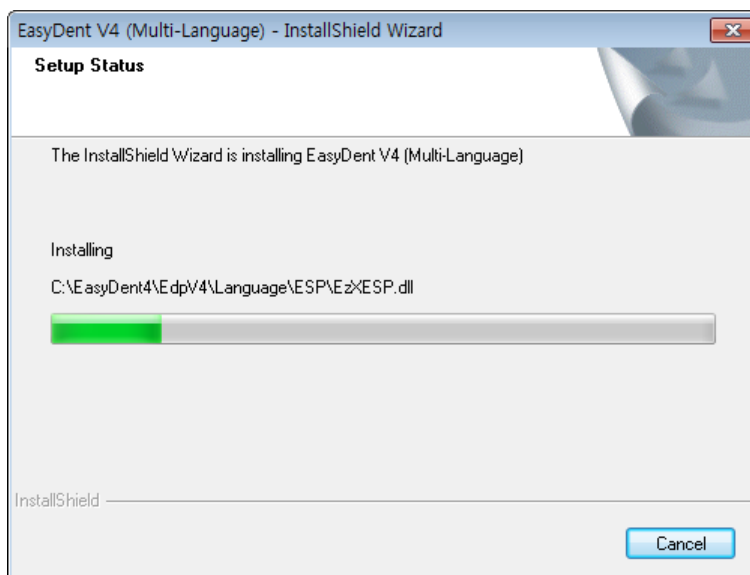
Paso 6

Ahora está listo para instalar. Si desea revisar la configuración de instalación, haga clic en "Back"("Atrás"). Para proceder con la instalación, haga clic en 'Install' ("Instalar"). Haga clic en 'Cancel' ("Cancelar") para salir del asistente.



Paso 7

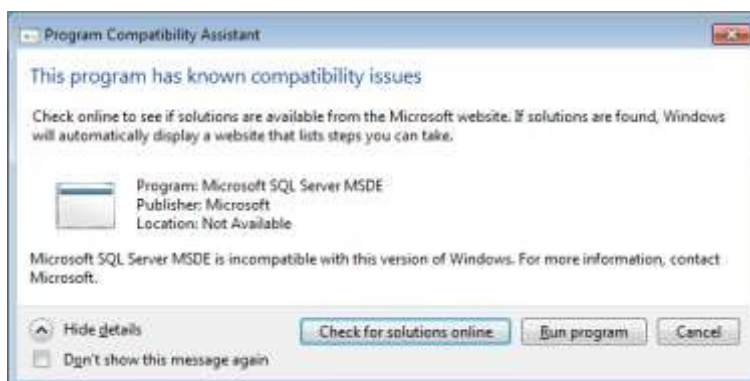
Instalación de **EasyDentV4**



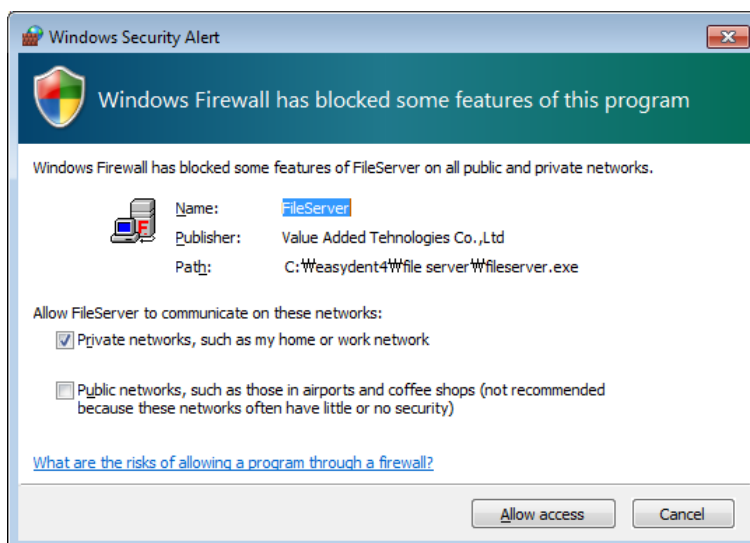
Paso 8

Se muestran los mensajes de alerta de compatibilidad de programas y firewall de Windows.

Haga clic en el botón 'Run program' ('Ejecutar programa') en el mensaje de compatibilidad de programas.



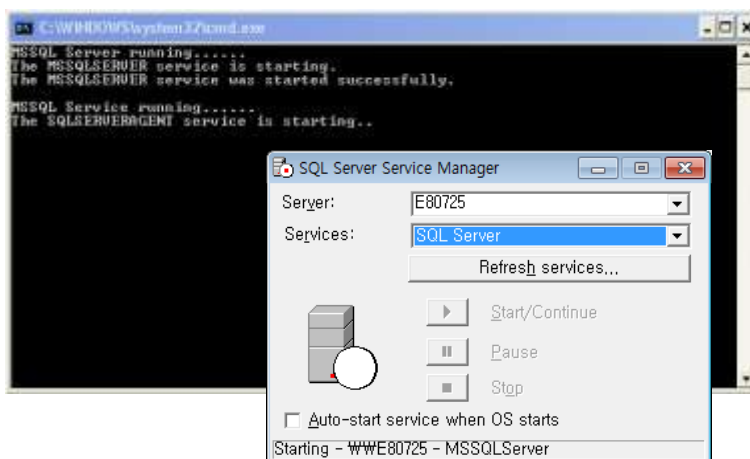
Luego haga clic en el botón 'Allow access' ('Permitir acceso') en el mensaje de seguridad de Windows.



Paso 9

MSDE (Microsoft SQL server Desktop Engine) se instala automáticamente.

Cierre el Administrador de servicios de SQL



Paso 10

Seleccione 'No, I will restart my computer later' ("No, reiniciaré mi equipo más tarde") y haga clic en "Finalizar".



4.2 Resumen de la adquisición de imágenes

- ① Encienda la computadora.
 - ② Ejecute EasyDent.
 - ③ Configure los parámetros necesarios para rayos X (tiempo de exposición, etc.) para el generador de rayos X.
 - ④ Antes de utilizar el sensor, se recomienda activar los rayos X poniendo una moneda en el receptor plano del sensor como prueba de funcionamiento.
 - ⑤ Posicione el **EzSensor Classic** en el área adecuada en la boca. El lado plano del receptor del sensor debe ver hacia la fuente de rayos X. Tenga en cuenta que el lado del receptor está marcado con una etiqueta para facilitar su reconocimiento
- Se recomienda usar la ayuda de posicionamiento del sensor para garantizar que el sensor esté paralelo al diente y esté en el ángulo adecuado para la exposición
- ⑥ De ser posible, se recomienda ampliamente el uso de la técnica en paralelo con un sistema de posicionamiento.
 - ⑦ Después de preparar el sensor para la exposición, adquiera una imagen presionando el botón de exposición de su fuente de rayos X .



Usar el EzSensor soft
con radiografía intraoral



Usar el EzSensor soft con un sistema
de posicionamiento de sensor (opcional)

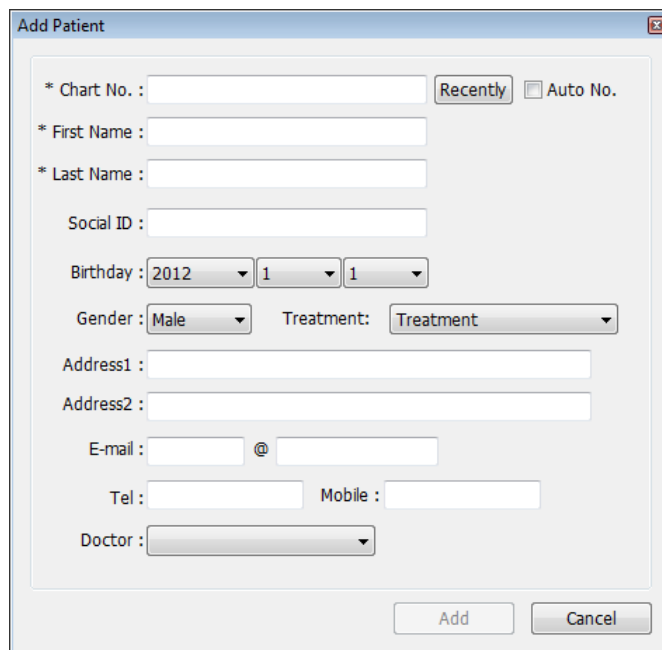


Modo de resolución normal

Este modo es de operación típica y uso general, y tiene una resolución algo más baja, pero tiene una velocidad de lectura de datos más rápida.

Paso 2

Aparecerá la ventana de registro de paciente nuevo. Se le pedirá que registre al paciente nuevo y haga clic en "Add" ("Agregar").



The 'Add Patient' dialog box contains the following fields and controls:

- * Chart No. : [Text Field] [Recently] ☐ Auto No.
- * First Name : [Text Field]
- * Last Name : [Text Field]
- Social ID : [Text Field]
- Birthday : [2012] [1] [1] (dropdowns)
- Gender : [Male] (dropdown) Treatment: [Treatment] (dropdown)
- Address1 : [Text Field]
- Address2 : [Text Field]
- E-mail : [Text Field] @ [Text Field]
- Tel : [Text Field] Mobile : [Text Field]
- Doctor : [Dropdown]
- [Add] [Cancel] (Buttons)

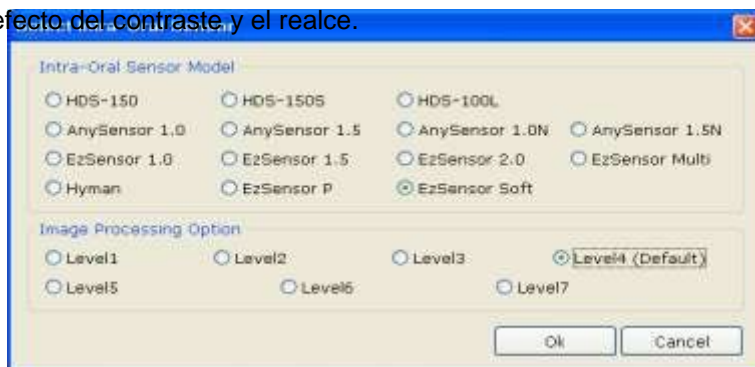
Paso 3

Haga clic en 'Help > Intra-Oral Sensor Setting > Select Device' ("Ayuda > Configuración del sensor intraoral > Seleccionar dispositivo") en la barra del menú.

Seleccione su dispositivo de captura. En este momento, se le pedirá que seleccione el dispositivo y la calidad de imagen.

El modelo del sensor y la información de configuración para el procesamiento de la información se almacenan internamente. Cambie esta configuración cuando use otro sensor o cambie la opción de procesamiento de imágenes.

El nivel 4 es la opción de procesamiento básico de imágenes. Conforme aumenta el número de nivel, aumenta el efecto del contraste y el realce.



The 'Intra-Oral Sensor Model' dialog box contains the following options:

- Intra-Oral Sensor Model:**
 - ☐ HDS-150 ☐ HDS-150S ☐ HDS-100L
 - ☐ AnySensor 1.0 ☐ AnySensor 1.5 ☐ AnySensor 1.0N ☐ AnySensor 1.5N
 - ☐ EzSensor 1.0 ☐ EzSensor 1.5 ☐ EzSensor 2.0 ☐ EzSensor Multi
 - ☐ Hyman ☐ EzSensor P ☒ EzSensor Soft
- Image Processing Option:**
 - ☐ Level1 ☐ Level2 ☐ Level3 ☒ Level4 (Default)
 - ☐ Level5 ☐ Level6 ☐ Level7
- [Ok] [Cancel] (Buttons)

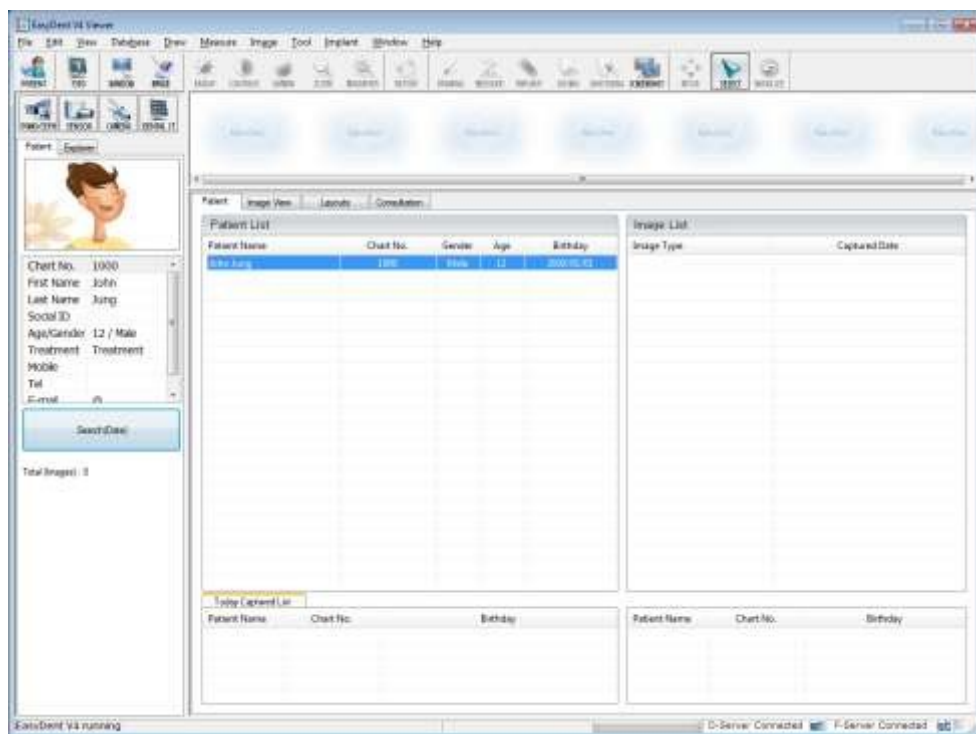
- ① Nivel 1
- ② Nivel 2
- ③ Nivel 3
- ④ Nivel 4
- ⑤ Nivel 5
- ⑥ Nivel 6
- ⑦ Nivel 7

4.3.2 Disparo sencillo

Capturar una sola imagen.

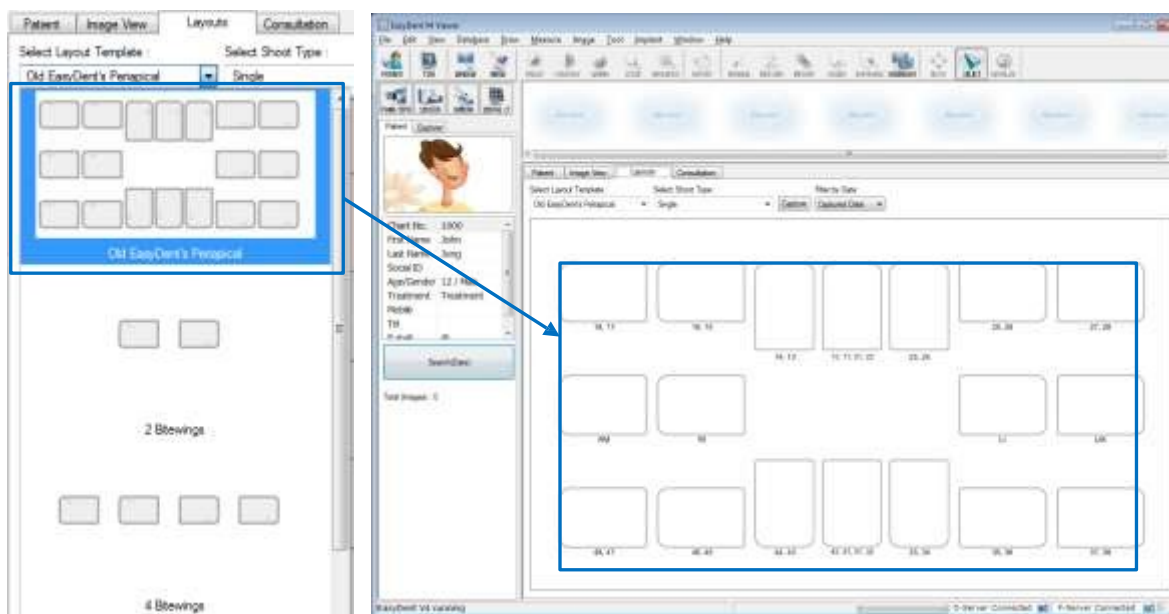
Paso 1

Inicie EasyDent haciendo clic en el EasyDent V4 Viewer en el escritorio. Busque e ingrese la información correcta del paciente.



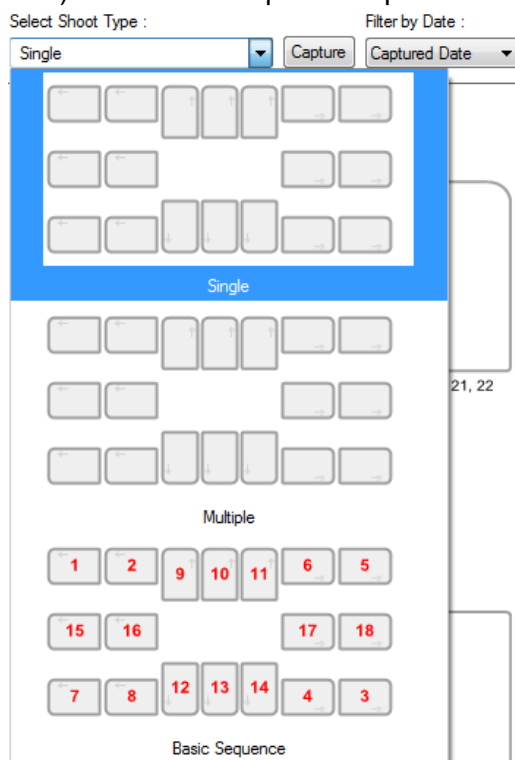
Paso 2

Haga clic en la pestaña 'Layouts' ("Diseño"). Seleccione su diseño preferido de la lista de plantillas de diseño. Puede personalizar la plantilla de diseño. Por favor, consulte el manual de EasyDent.



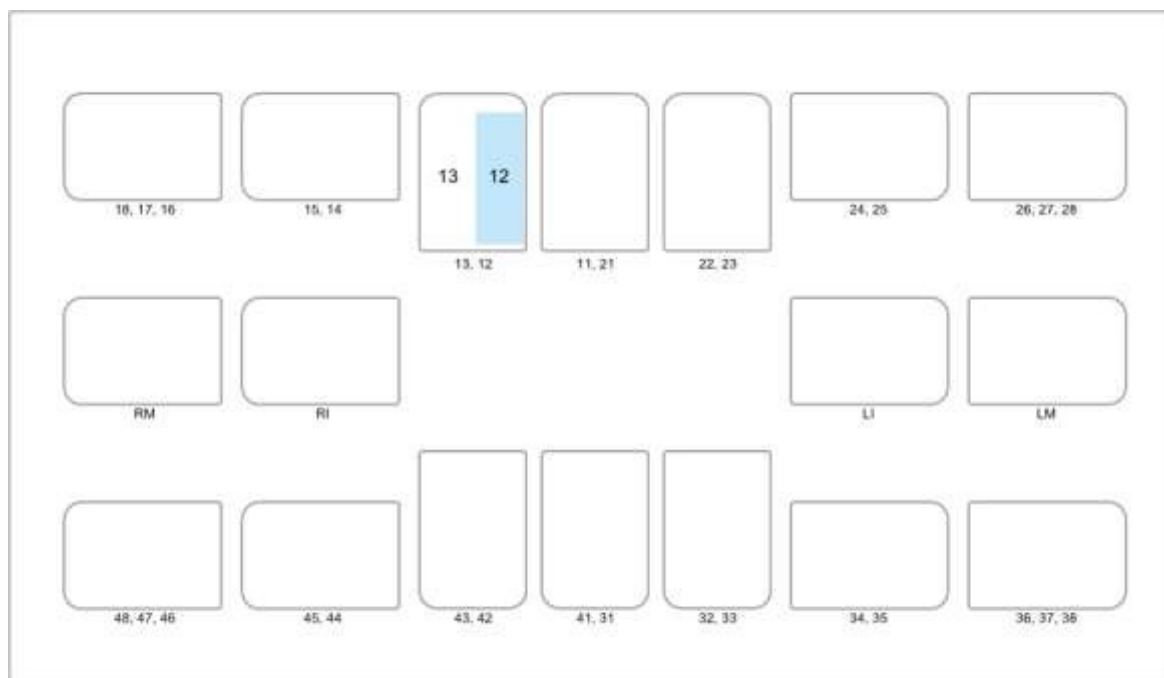
Paso 3

Seleccione 'Single' ("Sencillo") en la lista de tipo de disparo.



Paso 4

Seleccione el número de diente que se va a capturar. El recuadro del diente se colorea en azul.



Paso 5

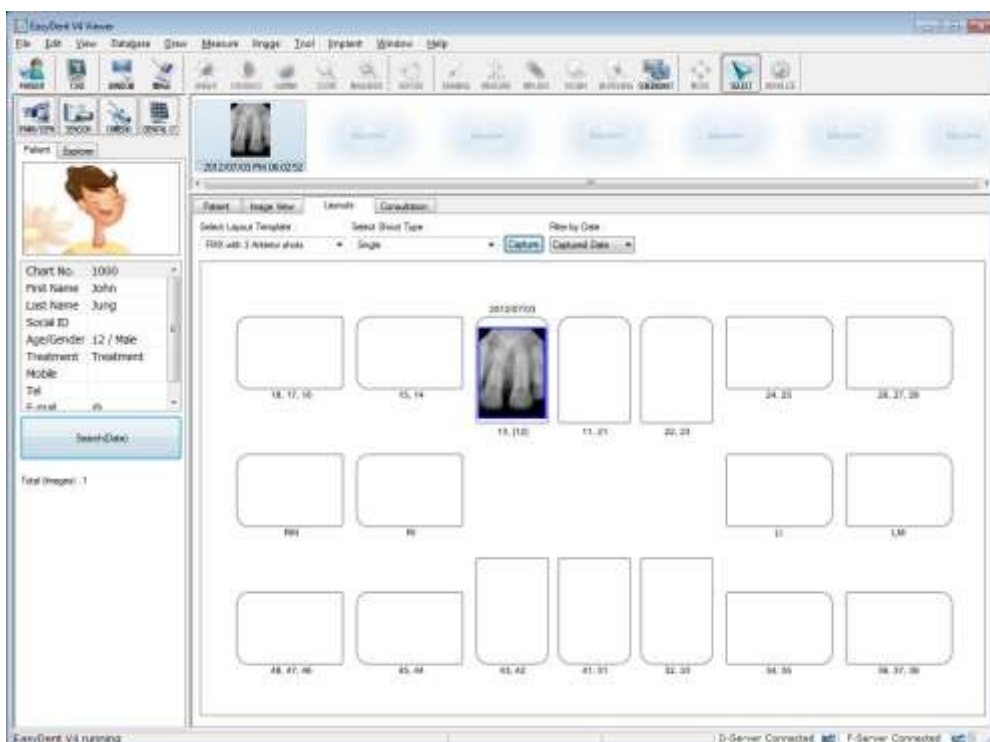
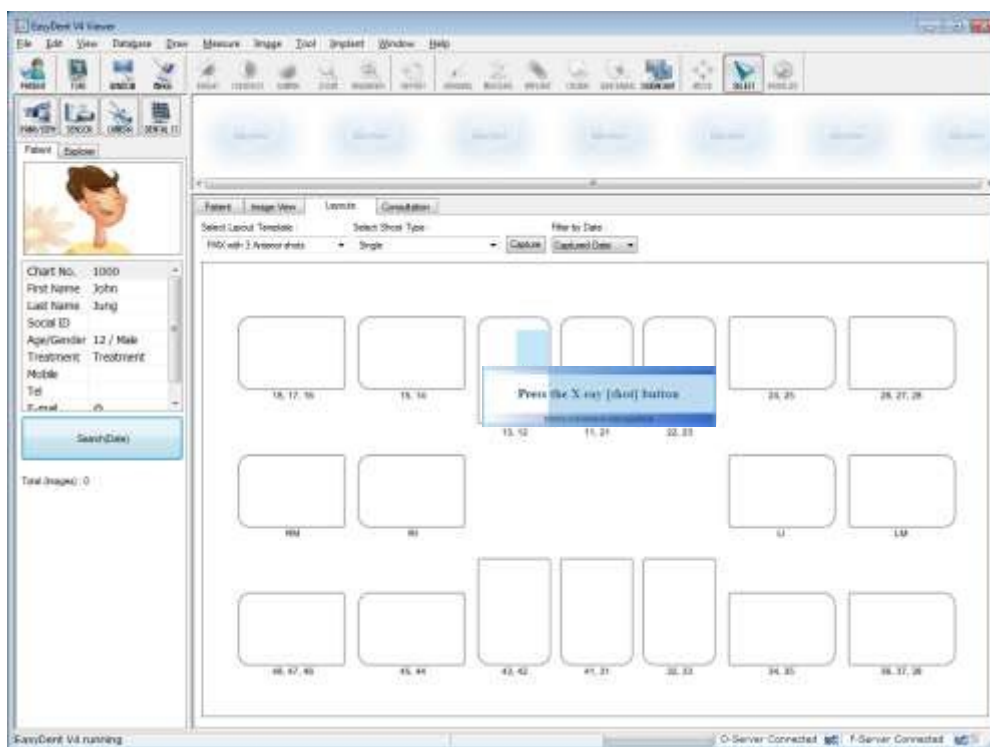
Haga clic en el botón de "SENSOR ()" o el botón de "Capturar ()".

Paso 6

Coloque el sensor correctamente.

Paso 7

Después de verificar que el sensor está en la posición correcta, active los rayos X después de que aparezca el mensaje “Please expose X-ray” (“Por favor, active rayos X”). Aparecerá el mensaje, “Optimizing Image... Please wait” (“Optimización de imagen... por favor espere”) mientras se optimiza la imagen. La imagen aparecerá después de terminar la optimización.



4.3.3 Disparo múltiple

Puede capturar varias imágenes de forma continua hasta que haga clic en detener. Haga clic y arrastre la imagen a su posición adecuada después de detener la captura.

Paso 1

Seleccione "Múltiple" en la lista tipo de disparo.

Select Shoot Type : Single Capture Filter by Date : Captured Date

Single

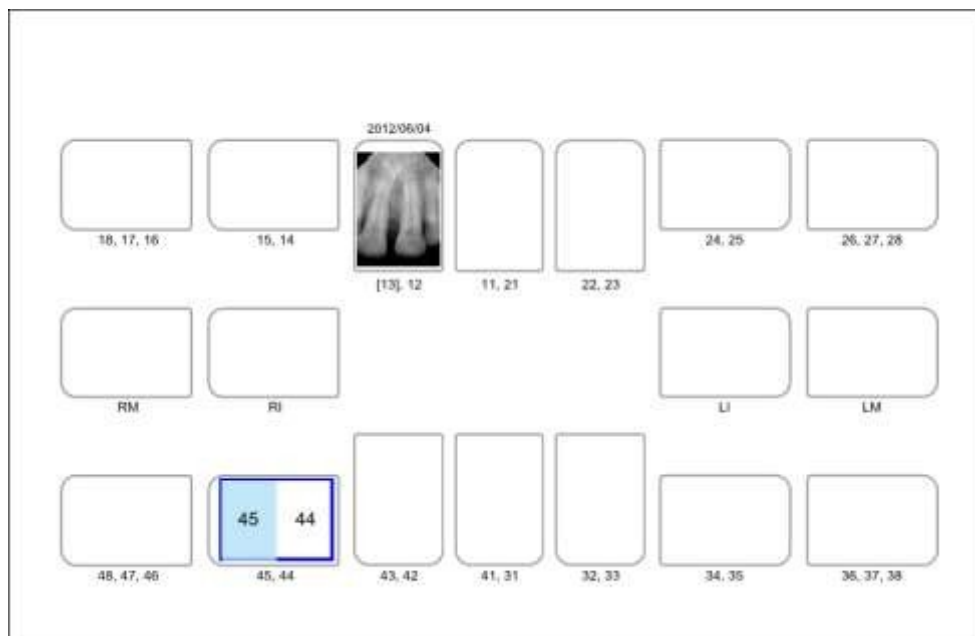
Multiple

Basic Sequence

21

Paso 2

Seleccione el número de diente que se va a capturar. Se dibujará un rectángulo azul en el recuadro del diente.



Paso 3

Haga clic en el botón de "SENSOR ()" o el botón de "Capturar ()".

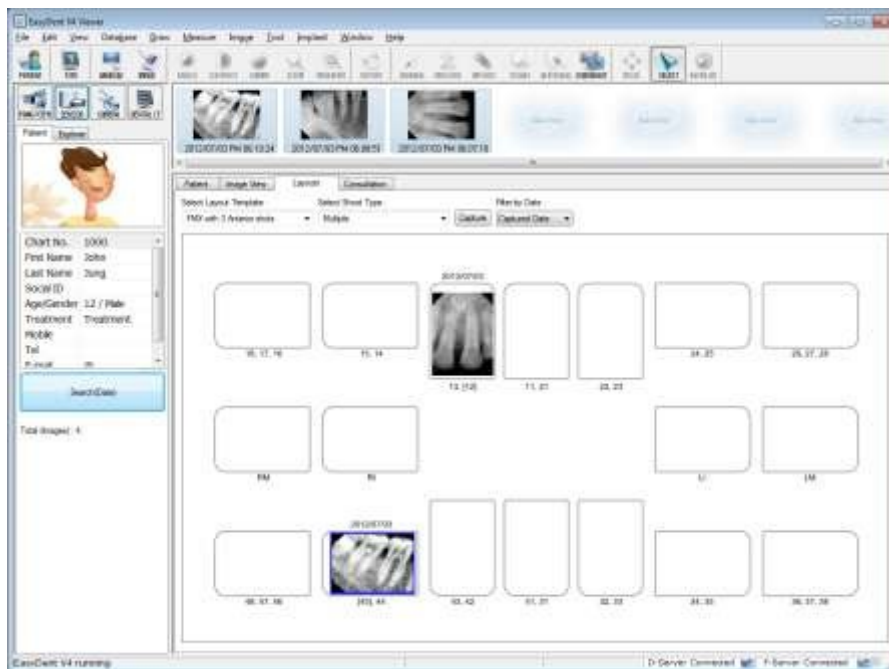
Paso 4

Coloque el sensor correctamente.

Paso 6

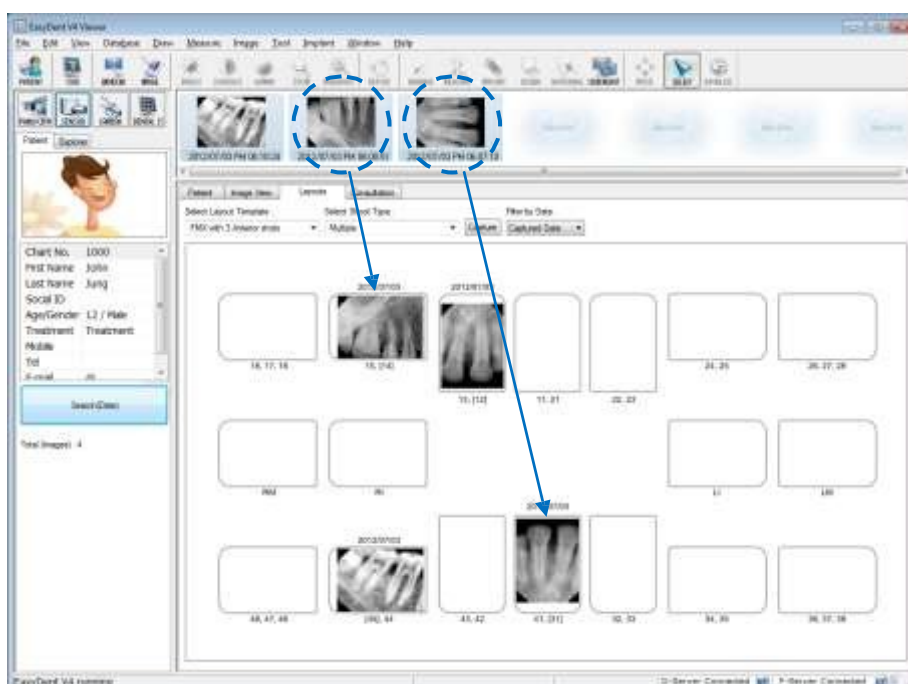
Si desea adquirir más imágenes, siga activando los rayos X cuando aparezca el mensaje 'Press the X-ray (shot) button' "Presione el botón de rayos X (disparo)".

Para terminar, haga doble clic en el cuadro de mensaje 'Press the X-ray (shot) button'. Luego aparecerá la imagen después de terminar la optimización.



Paso 7

Haga clic y arrastre la imagen hasta su posición correcta.



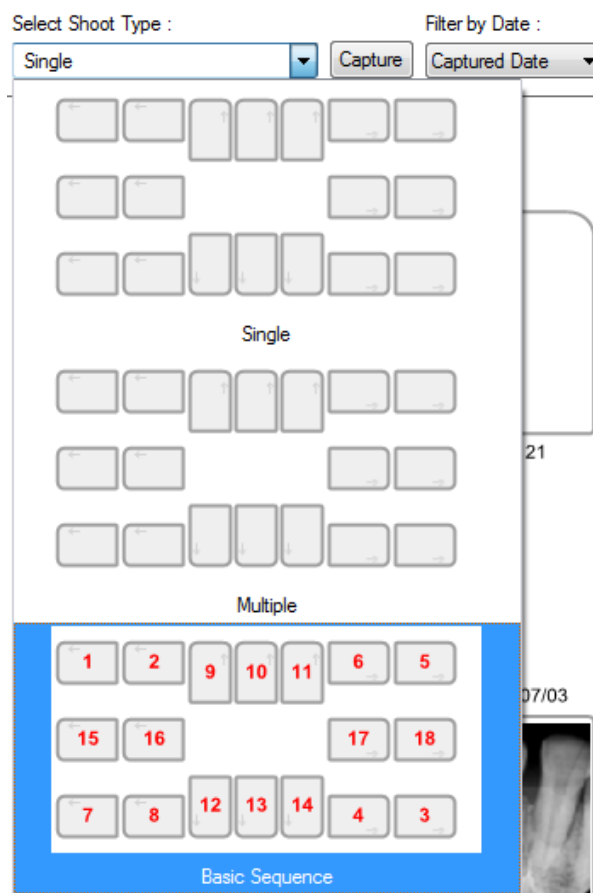
4.3.4 Secuencia de disparos

Se puede capturar varias imágenes de acuerdo con un orden previamente guardado. La captura de acuerdo con el orden asegura que las imágenes aparezcan automáticamente en las posiciones correctas.

Paso 1

Seleccione su secuencia preferida de la lista tipo de disparo. Los números rojos representan el orden de captura.

La secuencia de disparos se puede personalizar. Por favor, consulte el manual de EasyDent.



Paso 2

Haga clic en el botón de "SENSOR ()" o el botón de "Capturar ()".

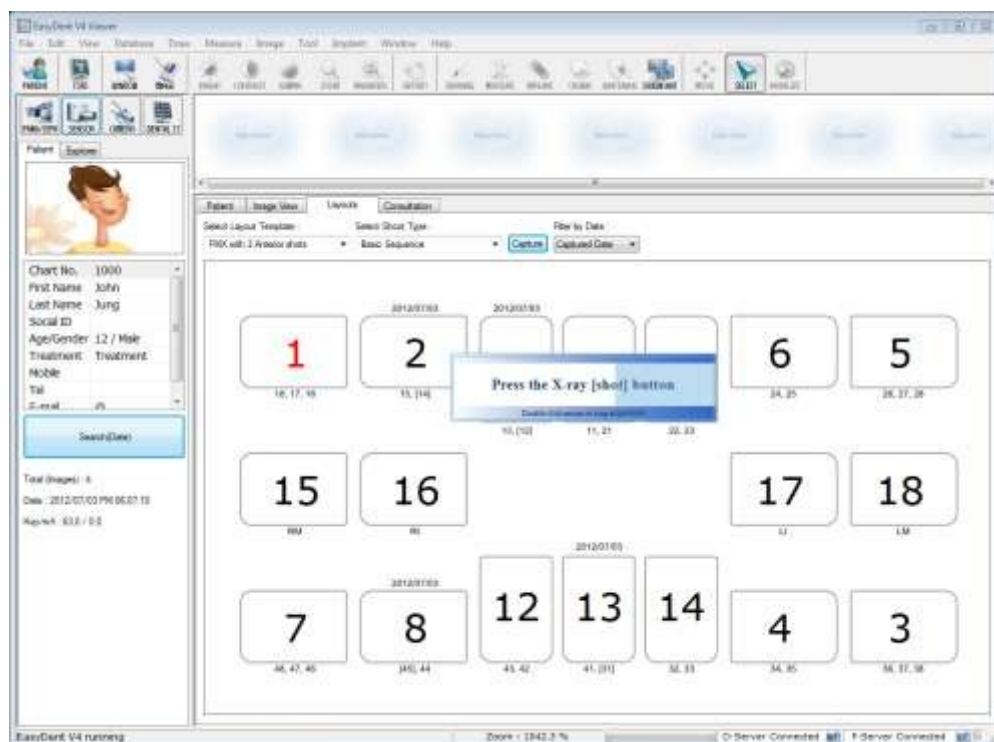
Paso 3

Coloque el sensor correctamente.

Paso 4

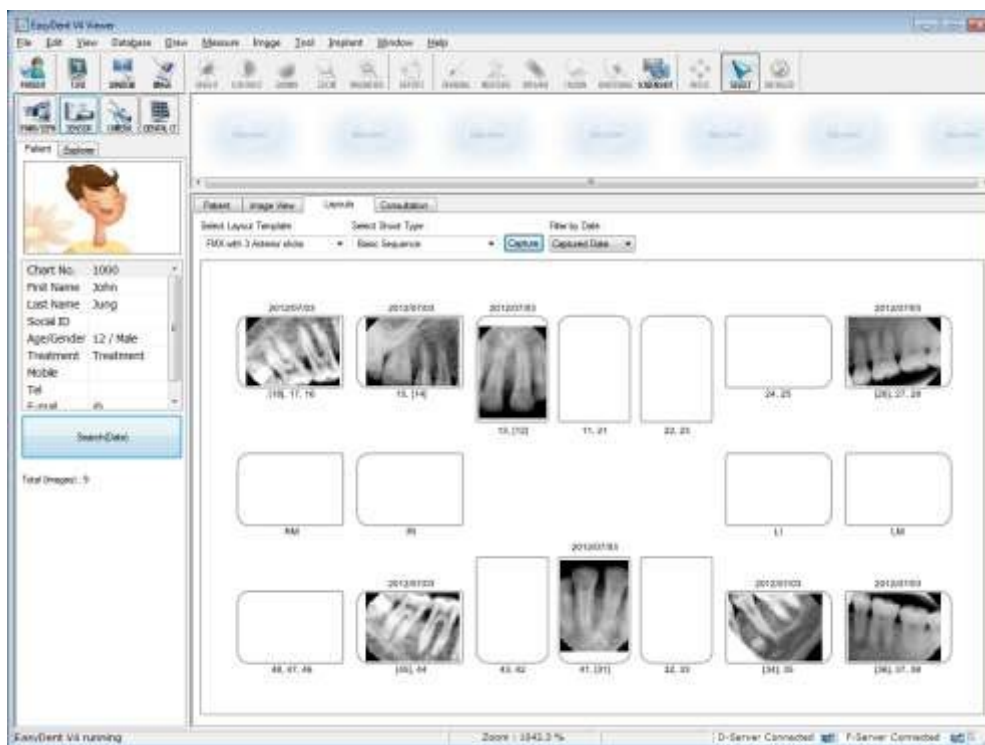
Capture de acuerdo con el orden, las imágenes aparecen automáticamente en las posiciones correctas. Active los rayos X después de que aparezca el mensaje “Please expose X-ray”.

Aparecerá el mensaje, “Optimizing Image... Please wait” mientras se optimiza la imagen.



Paso 5

Si desea terminar, haga doble clic en el cuadro de mensaje 'Press the X-ray (shot) button'.
Luego capture de acuerdo con el orden de captura, las imágenes aparecen automáticamente en las posiciones correctas.



Todas las imágenes se guardan automáticamente en el servidor de la base de datos.
Al hacer doble clic sobre la imagen, la imagen se muestra lo más grande posible según la tabla de cualquier función.

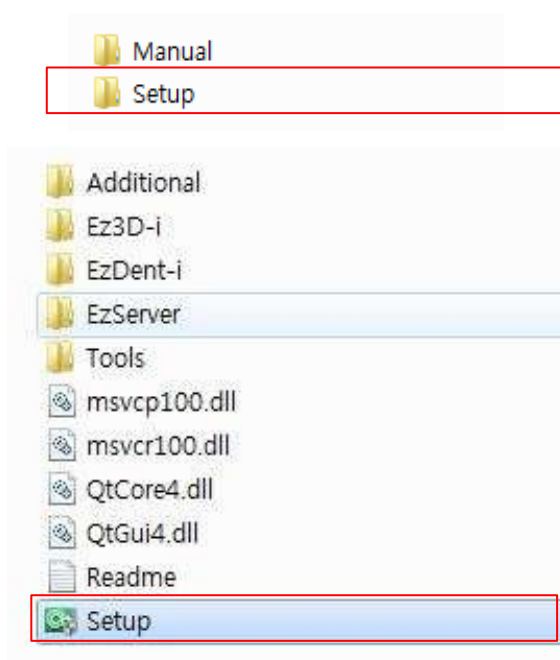
Capítulo 5 Adquisición de imágenes usando *EzDent-i*

5.1 Instalación de EzDent-i

En este paso, se instalará **EzDent i**. Alternativamente, se puede usar el software que admite la interfaz Twain en vez de **Easydent i**.

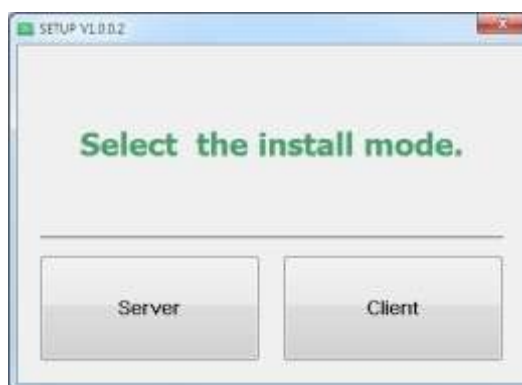
Paso 1

Abra [Setup.exe] de la carpeta de [Setup] (Configuración) para instalar el servidor o cliente **EzDent i** para Windows.



Paso 2

Aparecerá la ventana para seleccionar el modo de instalación. Para configurar el entorno de servidor, inicie la instalación haciendo clic en el botón [Server] (Servidor).



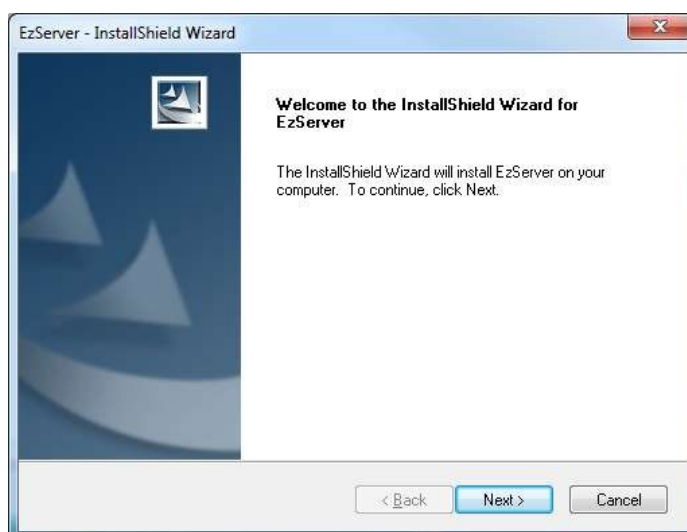
Paso 3

Se mostrará la ventana para configuración de componentes. Después de seleccionar los programas a instalar entre EzServer, ConsultData e Implant DB, haga clic en el botón [EzServer].



Paso 4

Para continuar, haga clic en el botón [Next] (Siguiente), seguido por el botón [install] (Instalar).

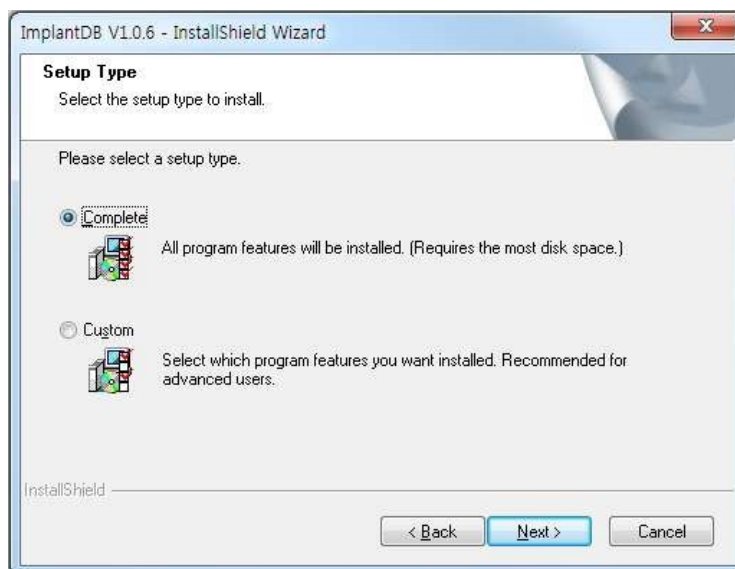


Cuando finalice la instalación de EzServer, los otros componentes (ConsultData e ImplantDB) empezarán automáticamente a instalarse.

Si el usuario no selecciona ningún otro componente, finaliza la instalación.

Paso 5

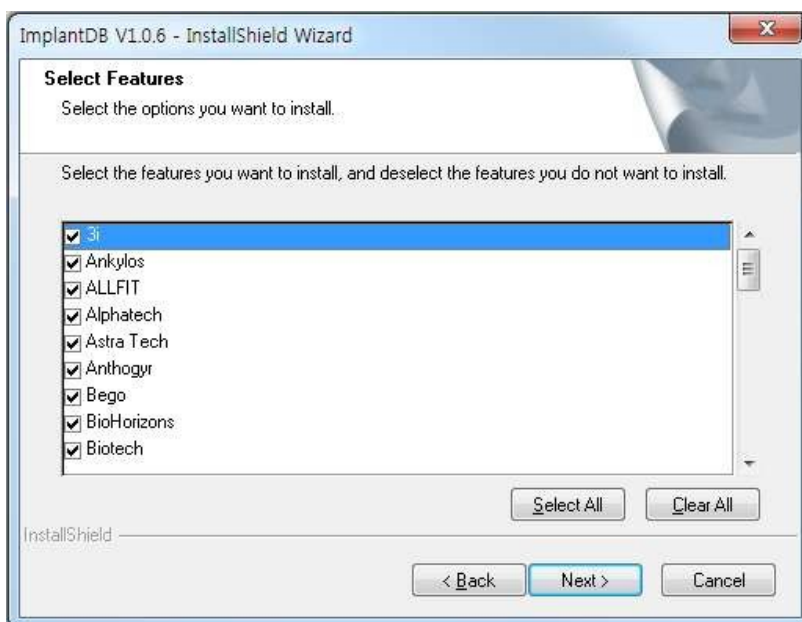
El usuario puede seleccionar el tipo de instalación de Implant DB. Si el usuario prefiere instalar varios modelos de implante, seleccione [complete] (Finalizar), y haga clic en el botón [Next] para continuar.



Si el usuario prefiere instalar los modelos implante por separado, seleccione [Custom] (personalizado) y haga clic en el botón [Next].

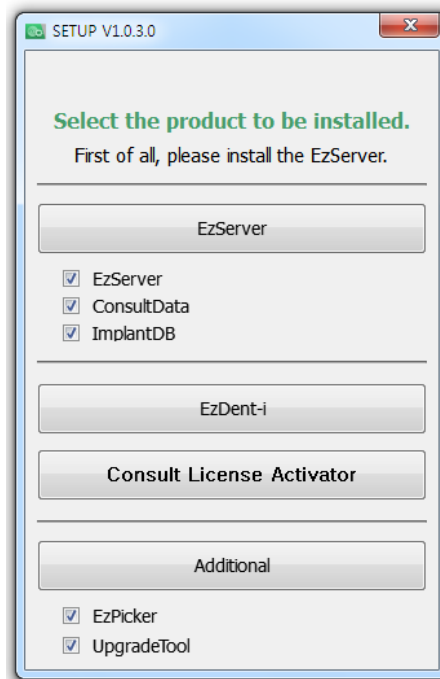
Paso 6

En caso de seleccionar [Custom] en Implant DB, seleccione el nombre de los fabricantes que desea instalar y haga clic en el botón [Next] para continuar.

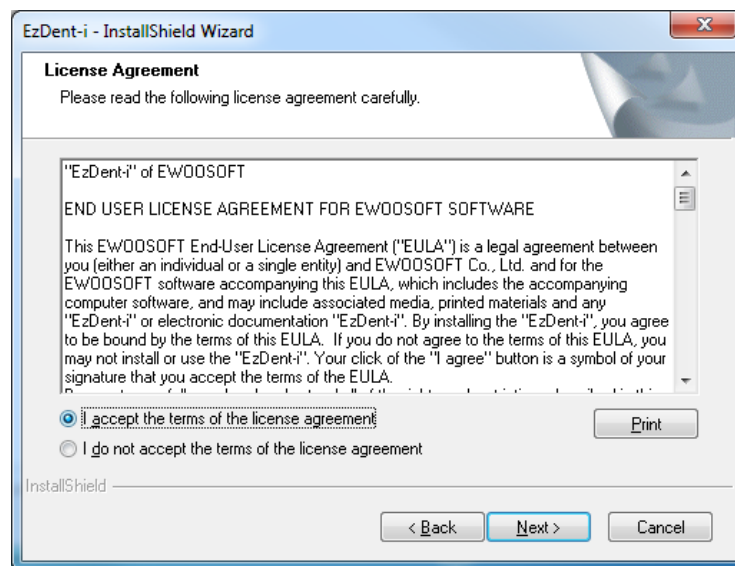


Paso 7

Ejecute [setup.exe] y haga clic en el botón [EzDent-i].

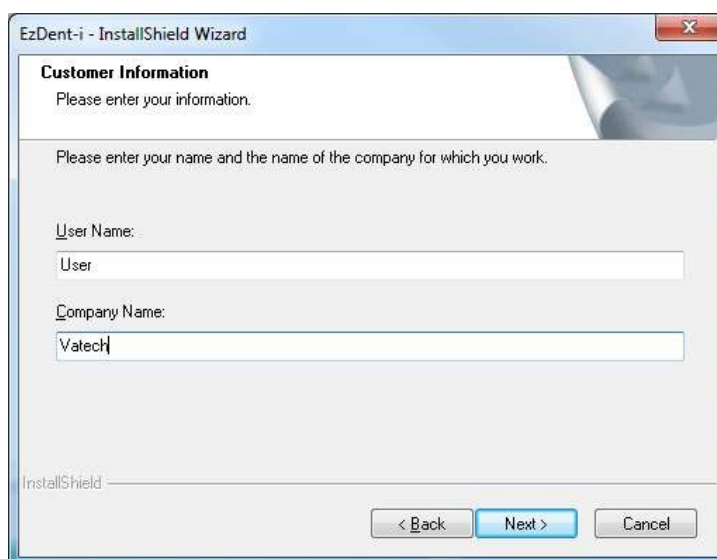


Aparecerá la ventana de 'The License Agreement' ("Contrato de licencia"). Si acepta las condiciones, seleccione [I accept the terms of the license agreement] (Acepto las condiciones del contrato de licencia) y haga clic en el botón [Next].



Paso 8

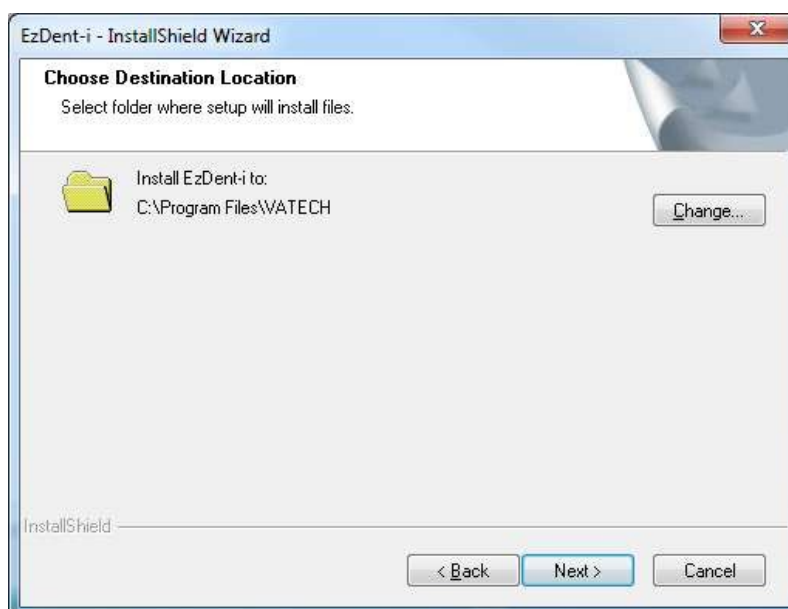
Escriba la empresa y el nombre de usuario, y haga clic en el botón [Next].



The screenshot shows the 'EzDent-i - InstallShield Wizard' window. The title bar includes the text 'EzDent-i - InstallShield Wizard' and a close button. The main content area is titled 'Customer Information' and contains the instruction 'Please enter your information.' Below this, there is a prompt: 'Please enter your name and the name of the company for which you work.' There are two text input fields: the first is labeled 'User Name:' and contains the text 'User'; the second is labeled 'Company Name:' and contains the text 'Vatech'. At the bottom of the window, there is a status bar with the text 'InstallShield' and three buttons: '< Back', 'Next >', and 'Cancel'.

Paso 9

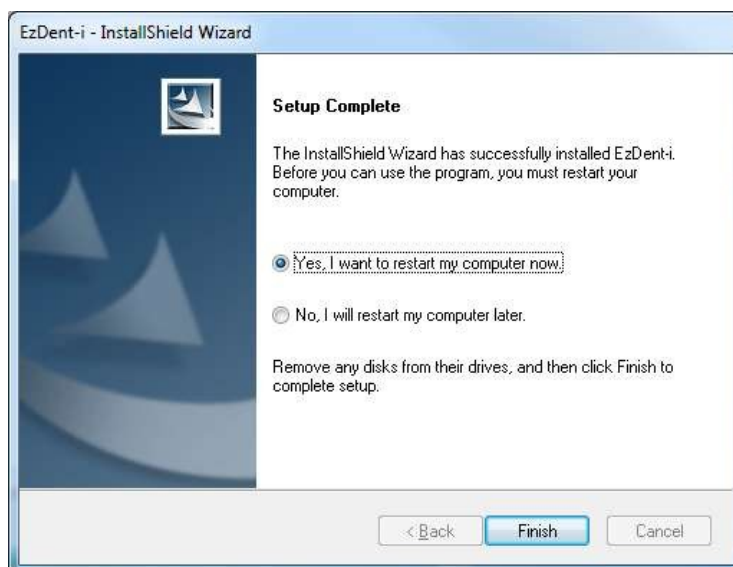
Después de especificar la ubicación de instalación del programa, haga clic en el botón [Next] para continuar.



The screenshot shows the 'EzDent-i - InstallShield Wizard' window. The title bar includes the text 'EzDent-i - InstallShield Wizard' and a close button. The main content area is titled 'Choose Destination Location' and contains the instruction 'Select folder where setup will install files.' Below this, there is a folder icon and the text 'Install EzDent-i to: C:\Program Files\WATECH'. To the right of this text is a 'Change...' button. At the bottom of the window, there is a status bar with the text 'InstallShield' and three buttons: '< Back', 'Next >', and 'Cancel'.

Paso 10

Una vez finalizada la instalación de la consola de EzDent-i, seleccione [Yes, I want to restart my computer now] (Sí, deseo reiniciar mi computadora ahora) y haga clic en el botón [Finish] (finalizar). A continuación, se reiniciará la PC.

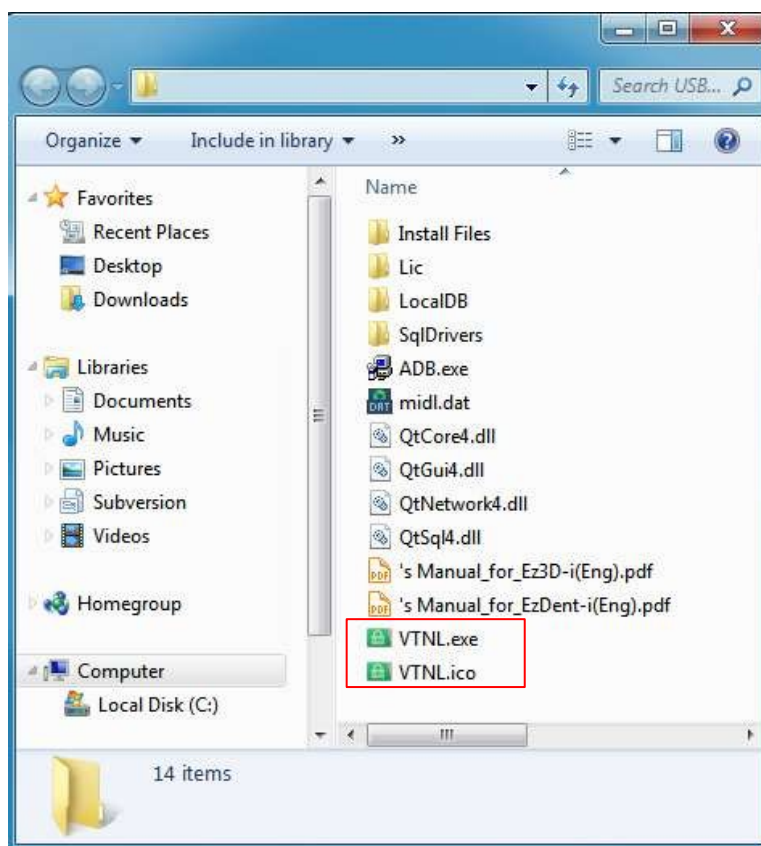


Se recomienda reiniciar la PC para aplicar los cambios que ocurren en el sistema durante la instalación de EzDent-i.

5.2 Activación de la licencia.

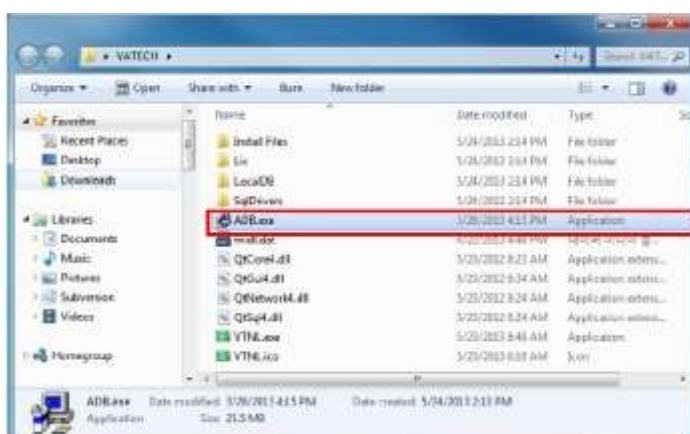
Paso 1

Conecte la llave Dongle USB a la PC y abra VTNL.exe.



Abrir VTNL

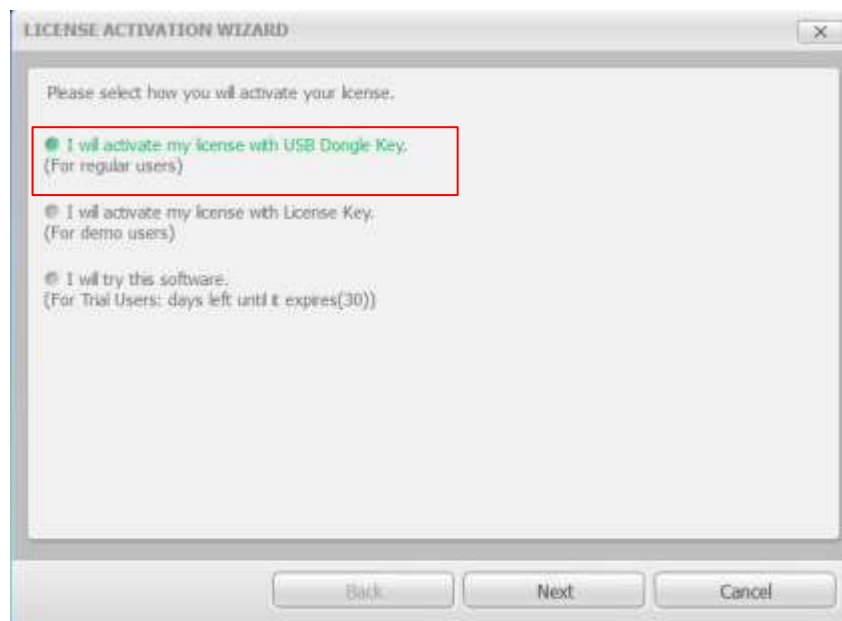
Para abrir el programa VTNL, instale primero el archivo ADB.exe. Si no está instalado el archivo ejecutable, el proceso de instalación del programa ADB se iniciará automáticamente al abrir el programa VTNL.



Paso 2

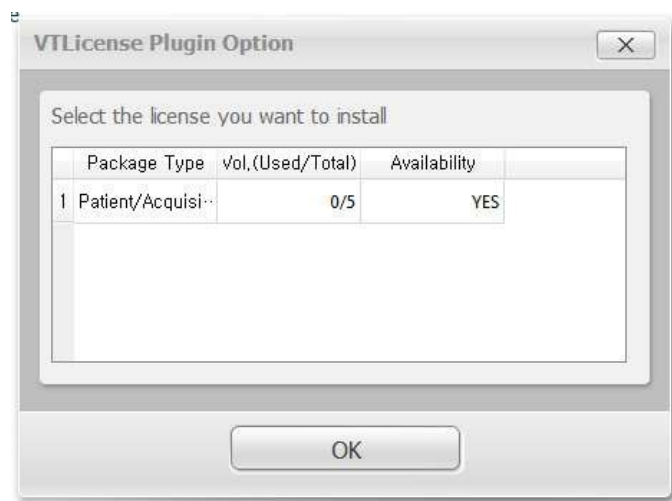
Aparecerá el siguiente Asistente para activación de la licencia si no ha activado una licencia antes.

Seleccione el elemento de lave dongle (primero) y haga clic en el botón [Next].



Paso 3

Cuando aparezca la siguiente ventana de Opción de plugin para VTLicense, seleccione la clave de licencia de la lista e instale haciendo clic en el botón [OK].

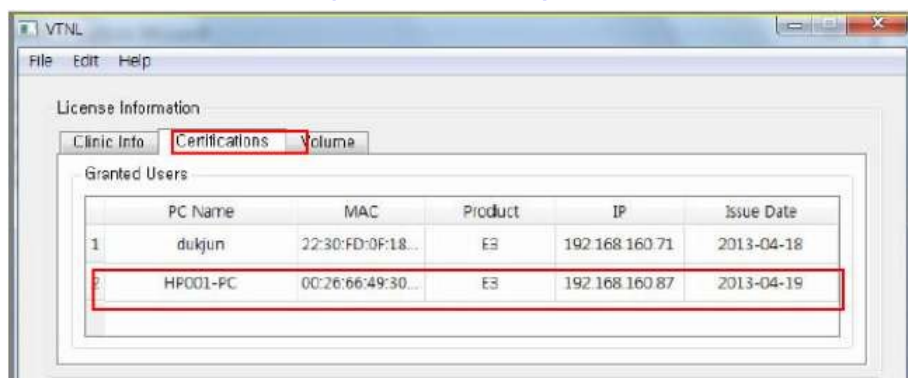


Paso 4

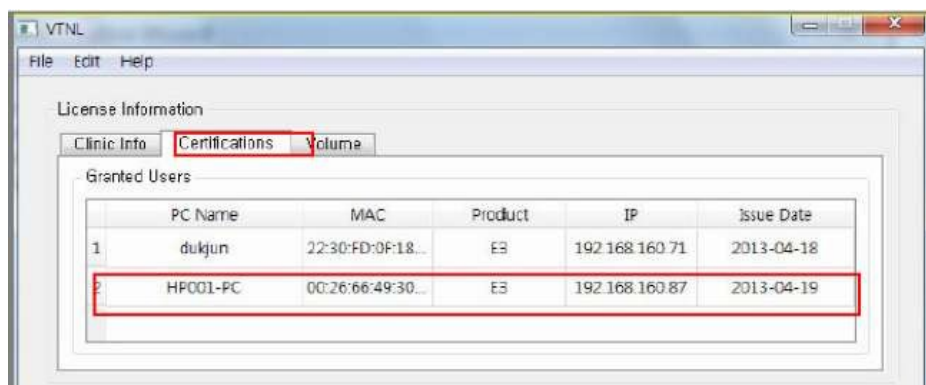
Después de hacer clic en el botón [OK], aparecerá la siguiente ventana de Asistente para la activación de VTLicense. Una vez que se ha activado la licencia, haga clic en el botón [Finish] para completar la activación. EzDent-I se ejecutará automáticamente.



Una vez que se ha activado la licencia, aparecerá la PC del usuario en la lista de [Certifications] (certificaciones) en la ventana de VTNL.



El número de clave de licencia dongle aparece en la lista de [Volume] (volumen) en la ventana de VTNL.



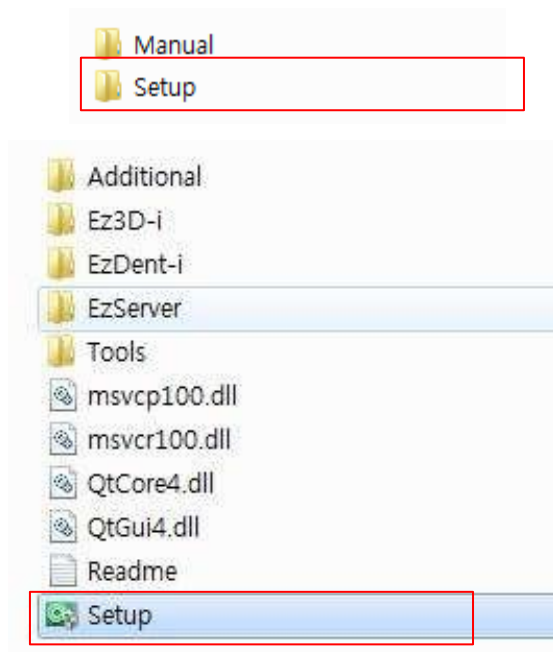
5.3 Activación de la licencia de Consult DB



Consult DB es para los usuarios que tienen una licencia Consult Premium. Después de activar la licencia de Consult DB, el usuario puede utilizar el contenido de video para consulta.

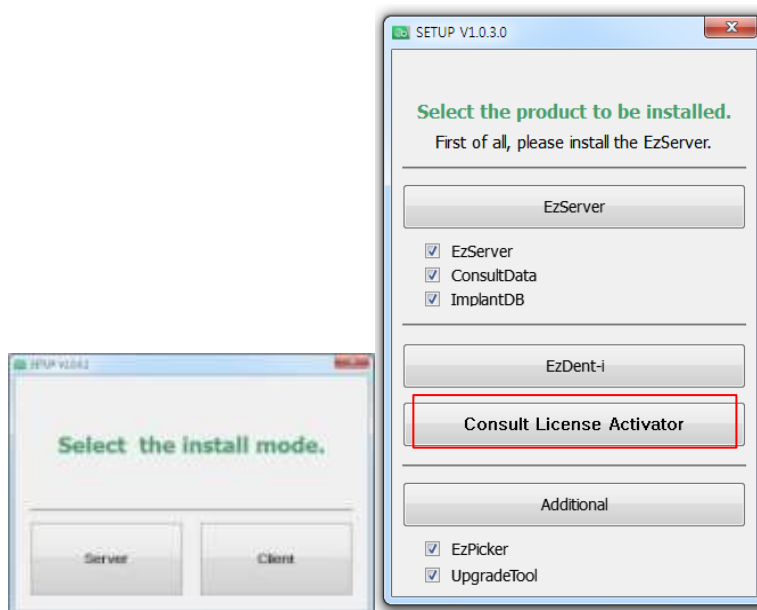
Paso 1

Abra [Setup.exe] de la carpeta de [Setup] para instalar el servidor o cliente **EzDent-I** para Windows.



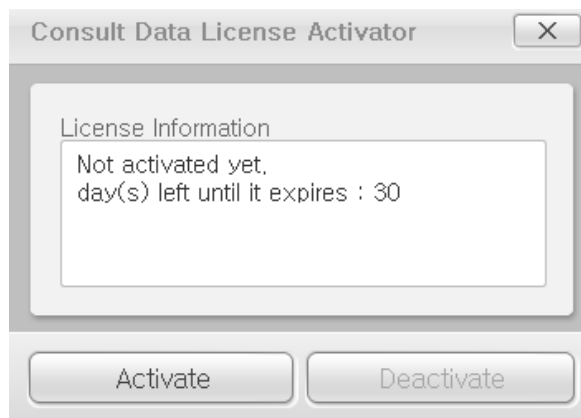
Paso 2

Después de seleccionar los modos de instalación, haga clic en el botón [Consult License Activator].(activador de licencia Consult)



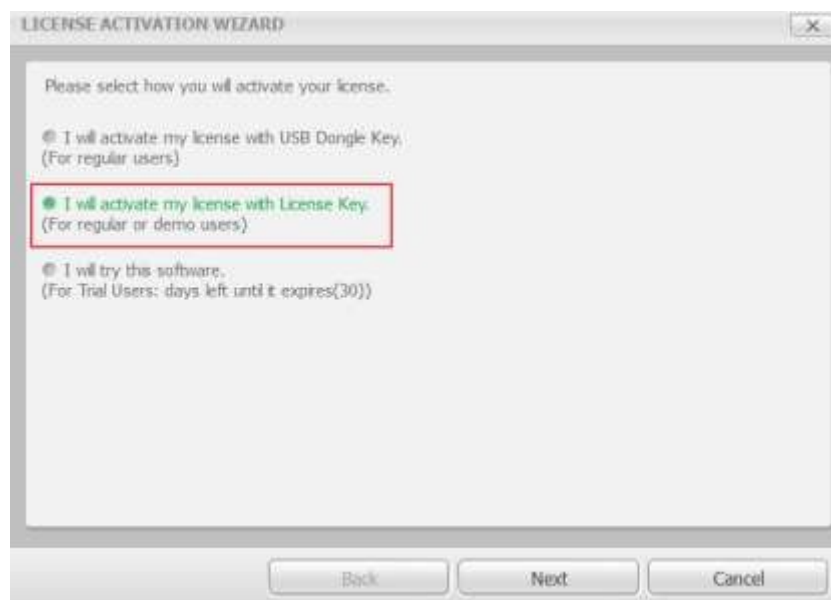
Paso 3

Después de verificar la información de la licencia que se muestra en la ventana de Consultar datos del activador de licencia, haga clic en el botón [Activate] (activar).



Paso 4

Seleccione la segunda opción de la ventana del asistente de activación de VTLicense.



Para activar la licencia usando de la clave de licencia, debe estar disponible una conexión a Internet en la PC.

Paso 5

Escriba la información del usuario de EzDent-i y la clave de licencia proporcionada. Y luego haga clic en el botón [Next]. Debe escribir más de 3 caracteres para activar el botón [Next].

The screenshot shows the 'LICENSE ACTIVATION WIZARD' window. It contains several input fields: 'License Key' with a text box containing 'FEGY7pa FIEefwl LvgRsyf dfieowk CPkDSdj' and a 'From clipboard' button; 'Clinic(Company)' with 'Vatech Clinic'; 'Name' with 'Dr.Vatech'; 'E-mail' with 'gcs@vatech.co.kr'; and 'Country' with 'Republic of Korea'. Below these fields is a section titled 'Collecting Information on Users and Use Agreement' which contains a paragraph of text and a list item '1. Collecting purpose of user's information, item collected and storage place'. At the bottom of this section is a checkbox labeled 'I accept the terms in the license agreement.' which is checked. At the very bottom of the window are three buttons: 'Back', 'Next', and 'Cancel'.

Paso 6

Después de la activación exitosa, aparecerá la ventana del asistente de activación de VTLicense, incluyendo los días restantes. Haga clic en el botón [Finish] para finalizar la activación.

The screenshot shows the 'VTLicense Activation Wizard' window. It has a single large text area containing the following text: 'Validating License Key', 'Opening License File.', 'Processing Activation.', and 'This is an evaluation license, Your evaluation period will expire in 30 days.'. At the bottom of the window are three buttons: 'Back', 'Next', and 'Finish'.

5.4 Preparación para la adquisición de imagen

- ① Encienda la computadora.
- ② Ejecute el **EzDent-i**.
- ③ Configure los parámetros necesarios para rayos X (tiempo de exposición, etc.) para el generador de rayos X.
- ④ Para la prueba de operación antes de exponer a los pacientes a los rayos X, se recomienda exponer a los rayos X una moneda en el receptor plano del sensor.
- ⑤ Posicione el **EzSensor Classic** en el área adecuada en la boca. El lado plano del receptor del sensor debe ver hacia la fuente de rayos X. Tenga en cuenta que el lado del receptor está marcado con una etiqueta para facilitar su reconocimiento.

Se recomienda usar la ayuda de posicionamiento del sensor para garantizar que el sensor esté paralelo al diente y esté en el ángulo adecuado para la exposición.
- ⑥ De ser posible, se recomienda ampliamente el uso de la técnica en paralelo con un sistema de posicionamiento.
- ⑦ Después de preparar el sensor para la exposición, adquiera una imagen presionando el botón de exposición de su fuente de rayos X .



Usar el EzSensor soft
con radiografía intraoral




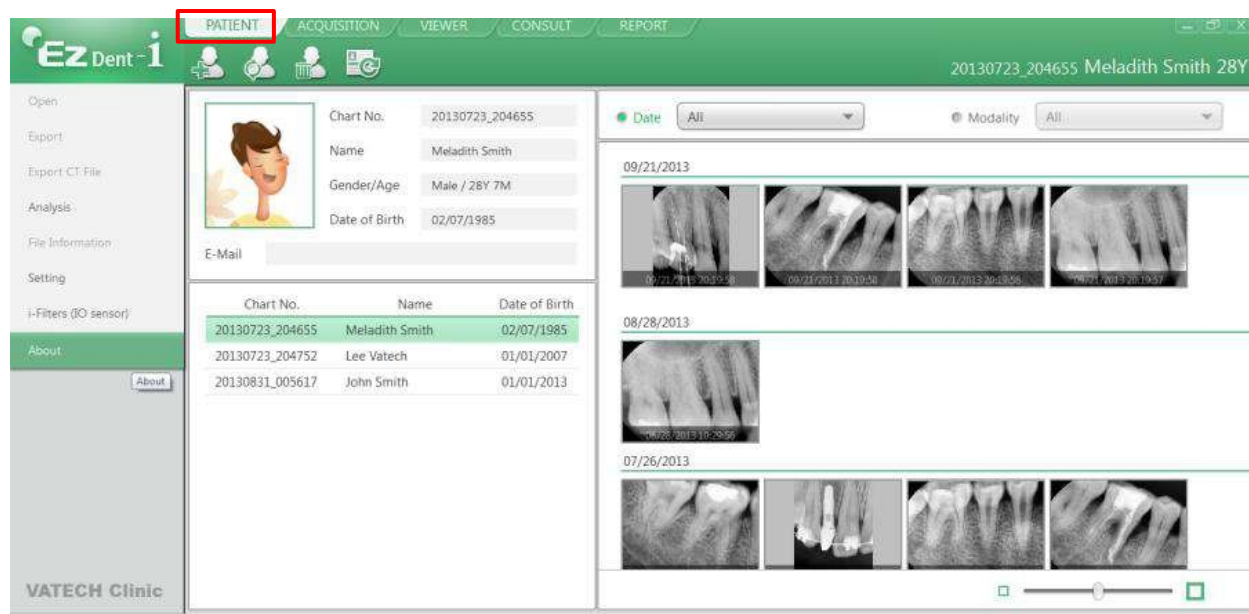
Usar el EzSensor soft con un sistema de
posicionamiento de sensor(opcional)

5.5 Ejecutar el EzDent-i

5.5.1 Registro del paciente

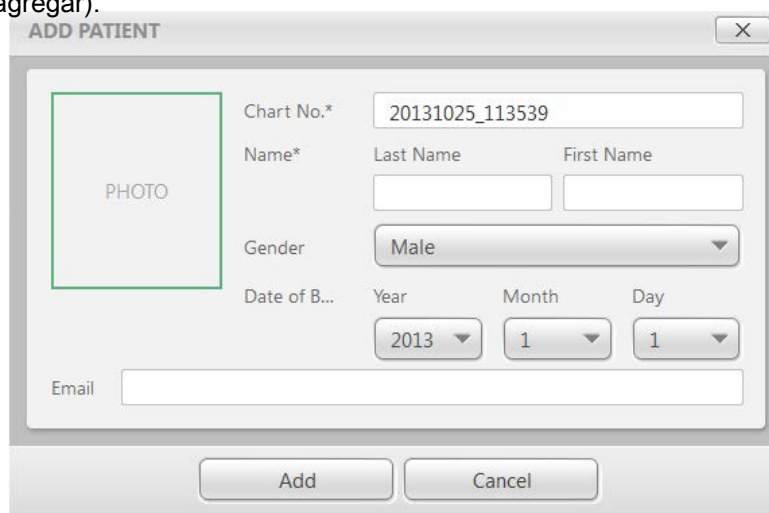
Paso 1

Encienda la PC. Ejecute **EzDent-i**. Haga clic en el botón de "Patient ()" para registrar un paciente nuevo.



Paso 2

Aparecerá la ventana de registro de "Add patient" (Agregue paciente). Registre al paciente nuevo y haga clic en "Add" (agregar).



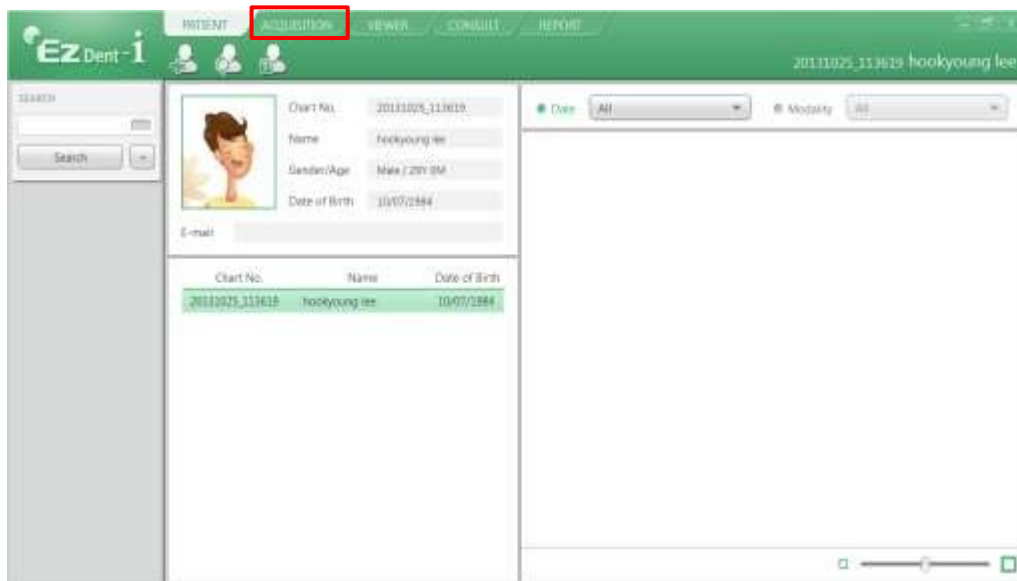
The "ADD PATIENT" dialog box is shown. It contains the following fields and controls:

- Chart No.*: 20131025_113539
- Name*: Last Name (), First Name ()
- Gender: Male (dropdown menu)
- Date of B...: Year (2013), Month (1), Day (1)
- Email: (text field)
- Buttons: Add, Cancel

5.5.2 Adquisición de imagen

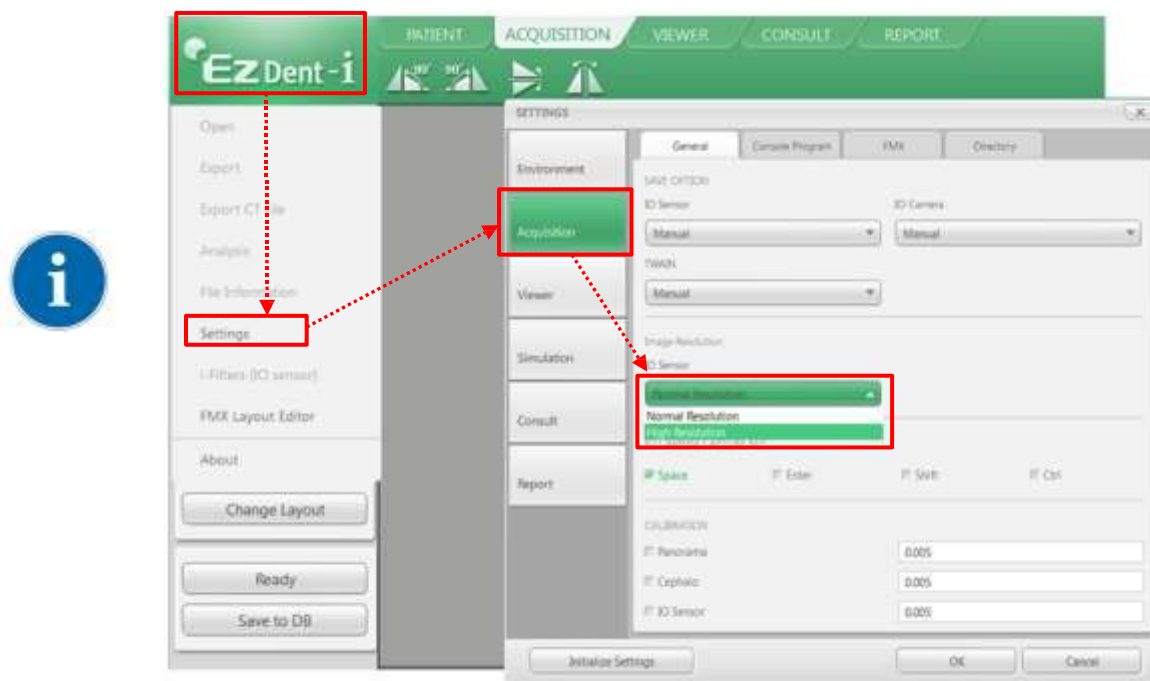
Paso 1

La Pestaña de adquisición permite al usuario capturar/almacenar imágenes con el Sensor IO.



Al hacer clic en el logo "EzDent-i" como se muestra, se puede seleccionar el modo de resolución entre Normal y Alto.

Si se cambia el modo de resolución, se necesario reiniciar el programa.



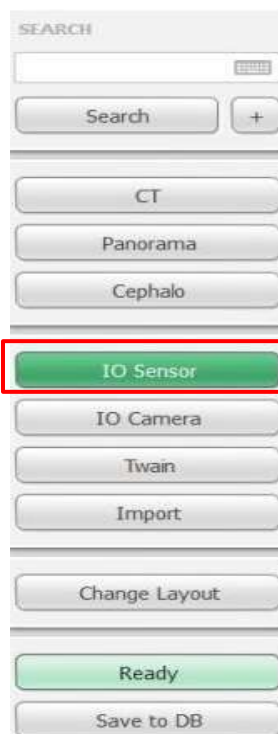


Modo de resolución normal

Este modo es de operación típica y uso general, y tiene una resolución algo más baja, pero tiene una velocidad de lectura de datos más rápida.

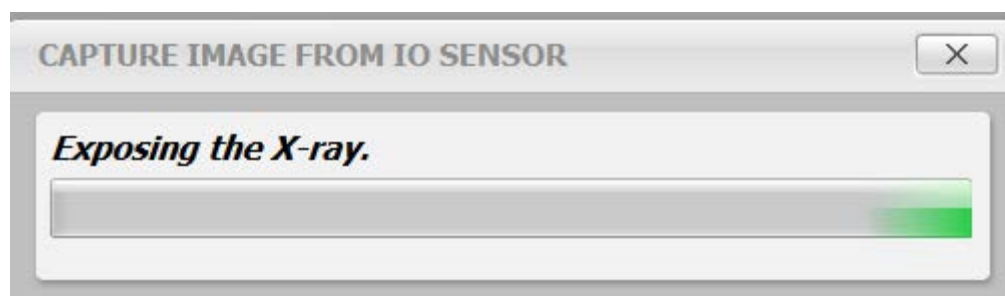
Paso 2

Haga clic en el botón [IO Sensor] en la Pestaña de adquisición. Una vez conectado el sensor IO, cambiará el diseño dependiendo del dispositivo seleccionado.



Paso 3

Haga clic en el botón [Ready] (Listo) después de la posicionar al paciente. Si el equipo de del sensor IO está conectado correctamente, se iniciará el modo de adquisición de imagen.



Al hacer doble clic en el espacio de trabajo de la pestaña de ADQUISICIÓN, EzDent-I estará listo para la adquisición de imágenes. El botón [Ready] ofrece la misma función.

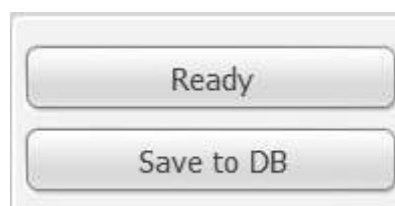


Paso 4

Usando el interruptor de exposición, dispare los rayos X y se adquirirá la imagen.
Se completó el proceso de adquisición de imagen.

Paso 5

Seleccione las imágenes de las miniaturas y luego haga clic en el botón [Save to DB] (Guardar a DB). Las imágenes capturadas se almacenarán en la base de datos.



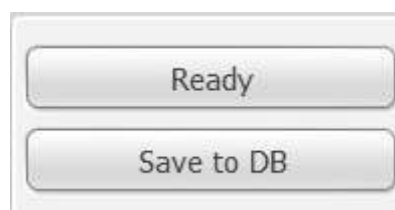
Si el usuario desea seleccionar más de 2 imágenes, mantenga presionada la tecla Ctrl del teclado y haga clic en las imágenes deseadas de las miniaturas.



Para cambiar la forma de almacenamiento de las imágenes adquiridas, cambié las opciones en la configuración. Todas las imágenes adquiridas se almacenan automáticamente en DB si se utiliza la opción "Auto DB Save" (Guardar automáticamente en DB) y sólo las imágenes seleccionadas se almacenan en DB si se utiliza la opción "Manual".

Paso 6

Seleccione las imágenes de las miniaturas y luego haga clic en el botón [Save to DB] (Guardar a DB). Las imágenes capturadas se almacenarán en la base de datos.



Si el usuario desea seleccionar más de 2 imágenes, mantenga presionada la tecla Ctrl del teclado y haga clic en las imágenes deseadas de las miniaturas.

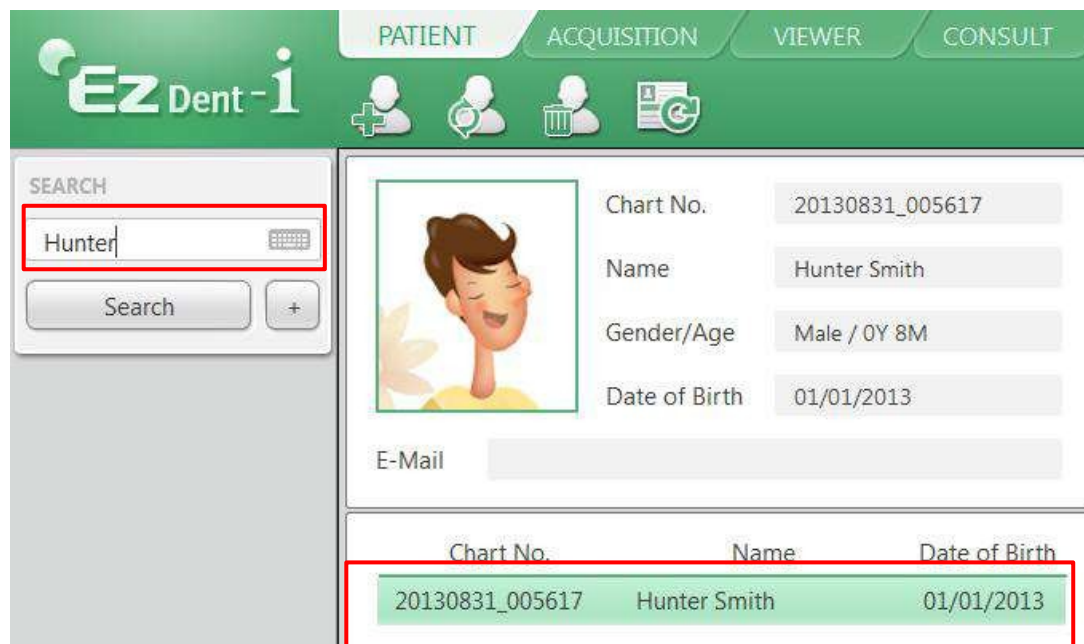


Para cambiar la forma de almacenamiento de las imágenes adquiridas, cambié las opciones en la configuración. Con la opción "Auto DB Save", todas las imágenes adquiridas se almacenan automáticamente en DB. La otra opción, Manual, sólo guarda las imágenes seleccionadas en DB.

5.5.3 Visualización de imágenes

Paso 1

Escriba el nombre o el número de registro del paciente en la ventana de Búsqueda de paciente y haga clic en el botón [Search] (buscar) o presione la tecla Enter. Aparecerá el resultado de la búsqueda.



The screenshot shows the EzDent-i software interface. The top navigation bar includes tabs for PATIENT, ACQUISITION, VIEWER, and CONSULT. Below the navigation bar, there are icons for patient management, search, and acquisition. The main window is divided into two sections. On the left, there is a 'SEARCH' panel with a text input field containing 'Hunter' and a 'Search' button. On the right, there is a patient information panel. It features a cartoon illustration of a man's face. To the right of the illustration, the following information is displayed: Chart No. 20130831_005617, Name Hunter Smith, Gender/Age Male / 0Y 8M, and Date of Birth 01/01/2013. Below this information, there is an 'E-Mail' field. At the bottom of the patient information panel, there is a table with three columns: Chart No., Name, and Date of Birth. The table contains one row with the values 20130831_005617, Hunter Smith, and 01/01/2013. The entire patient information panel and the table are highlighted with a red border.

Chart No.	Name	Date of Birth
20130831_005617	Hunter Smith	01/01/2013

Paso 2

Haga doble clic en la "Patient list" (Lista de pacientes) seleccionada. Las imágenes se mostrarán en la pestaña del VIEWER (VISOR).



Capítulo 6 Mantenimiento

Para un desempeño óptimo, el FABRICANTE recomienda mantener limpia el área de trabajo. No hay requisitos específicos de limpieza para el **EzSensor Classic** más allá de un cuidado normal y atención a los aspectos estéticos.

6.1 Inspección visual

Como todos los sistemas eléctricos, **EzSensor Classic** requiere no sólo de un uso correcto, sino también una inspección visual antes de la operación, así como inspecciones de rutina a intervalos regulares. Estas precauciones ayudarán a asegurarse de que el sistema funcione con precisión, seguridad y eficientemente.

Antes de su uso, el operador debe verificar el sistema para detectar cualquier signo de daño físico o defectos. Si sospecha que hay algo fuera de lo normal, póngase en contacto con su distribuidor local de productos VATECH para obtener más instrucciones sobre cómo proceder.

6.2 Mantenimiento periódico

Se debe realizar mantenimiento periódico según sea necesario y de acuerdo con la frecuencia en la tabla siguiente. El mantenimiento debe consistir en varias verificaciones realizadas por el operador o por un técnico calificado.

- Verifique que no estén dañados todos los cables conectados al **EzSensor Classic**.
- Verifique que no haya daños externos en el **EzSensor Classic** que puedan afectar su capacidad de operación segura. Si el **EzSensor Classic** se daña, el sensor se debe devolver al fabricante para su reparación.
- Acomode el sensor y el cable de la caja de control USB para evitar daños al tubo de hule del cable. No se debe para en ello, ni doblarlos ni quedar debajo de las patas de la mesa.



Un técnico calificado de mantenimiento es una persona autorizada por Rayence o sus distribuidores afiliados.

6.2.1 Lista de pruebas

Artículo a prueba	Frecuencia	Equipo
Conexión	Diario	Sensor y PC
Cable	Mensual	Cable
Resolución	Anualmente	<i>Patrones de resolución, Gammex rmi</i>

6.2.2 Conexión

- Objetivo

Verificar la operación normal de la PC cuando el sensor está conectado al sensor de la PC

- Procedimiento

1. Conecte el conector USB de EzSensor Classic al puerto USB.

2. Confirmación de la instalación del controlador en el administrador de dispositivos

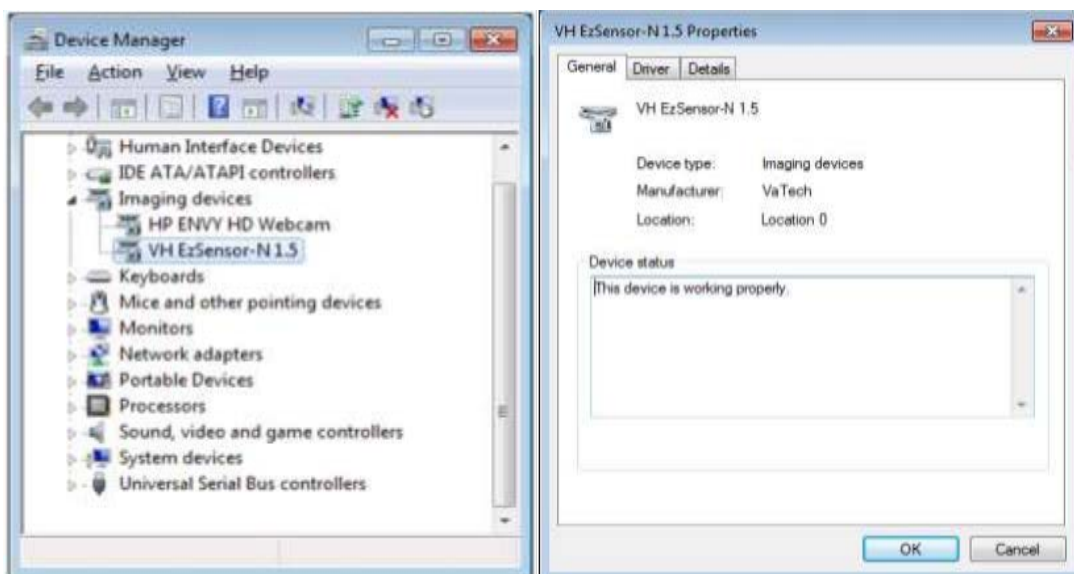
Método de confirmación:

Windows 7 : Control Panel → System and Security → System → Device Manager
(Panel de control → Sistema y seguridad → Sistema → Administrador de dispositivos)

Windows XP : Settings → Control Panel → System → Hardware → Device manager
(Configuración → Panel de control → Sistema → Hardware → Administrador de dispositivos)



3. Seleccione "VH EzSensor Classic-N x.x", en Dispositivos de imagen. Deberá ver el mensaje, "This device is working properly" (Este dispositivo funciona correctamente).



6.2.3 Cable

- Objetivo

Prevenir fallas en el sensor causadas por tensión externa al cable.

- Procedimiento

1. Acomode el sensor y el cable de la caja de control USB para evitar daños al tubo de hule del cable. No se debe para en ello, ni doblarlos ni quedar debajo de las patas de la mesa.
2. Verifique que estén dañados todos los cables conectados al EzSensor Classic.

6.2.4 Resolución

- Objetivo

Verificar la resolución del EzSensor Classic

- Procedimiento

1. Ejecute EasyDent(EzDent-i) conectando el EzSensor Classic.
2. Coloque el fantoma de resolución en el centro del detector con dirección en diagonal.
3. Configure los rayos X a 60~70kVp 50mAs y SID a 28cm
4. Confirme que la resolución es mayor a 8lp/mm.

6.3 Cuidado y limpieza

Con el fin de prevenir infecciones, limpie la placa frontal de la unidad del sensor con etanol o solución de glutaraldehído para desinfectarla cada vez que un paciente diferente utiliza el instrumento. Si usted planea utilizar un desinfectante que no esté entre los especificados arriba, o mezcla otro desinfectante con etanol, consulte a un especialista porque puede dañar la placa. Para limpiar el **EzSensor Classic**, a continuación se indican las siguientes soluciones. Observe las precauciones que se señalan. (No utilice ningún tipo de solvente, como alcohol o benceno).

- Jabón suave y agua
- Alcohol isopropílico (70%)
- La mayoría de los limpiadores con base en alcohol y amoníaco
- Limpiadores suaves, no abrasivos

No moje o sumerja el sistema y asegúrese de que se seque completamente después de la limpieza.

Limpie la superficie del sistema humedeciéndolo con una torunda de algodón sumergida en una de las soluciones de limpieza ya mencionadas. Limpie cuidadosamente la superficie de extremo a extremo en líneas rectas, sin aplicar presión. Asegúrese de que no ingresen líquidos en el sistema a través del cable USB o los conectores del cable del sensor.

Después de limpiar la superficie del **EzSensor Classic**, use un paño limpio sin pelusas para secar el sistema, según sea necesario, hasta que la superficie esté limpia.

✕ Limpie la cubierta de silicón utilizando el mismo método.

✕ No use los siguientes materiales de limpieza.

- Cepillos duros o raspadores de ningún tipo
- Ácidos o bases fuertes

6.4 Precauciones

- No sumerja el sensor en agua o alcohol.
- El personal de mantenimiento autorizado puede resolver los problemas de calibración.
- El personal de mantenimiento no puede resolver problemas que no se mencionan en este manual. Por favor, solicite las reparaciones al fabricante a través de un distribuidor de VATECH.
- El equipo y los accesorios se deben desechar con seguridad al final del ciclo de vida del producto. Se deben cumplir las regulaciones nacionales.

6.5 Quejas del producto

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, un cliente o un usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja, debe notificarla a su distribuidor en primer lugar, quien se encargará del problema.

Si el dispositivo pudo haber causado o contribuido a una lesión grave en un paciente, su distribuidor debe notificar inmediatamente al fabricante por teléfono, fax o correspondencia escrita. El fabricante informará al gobierno según su proceso de notificación.



No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Capítulo 7 Garantía

El FABRICANTE garantiza por este medio a **EzSensor Classic** ("el producto") contra defectos en materiales y mano de obra bajo uso normal y servicio por un período de 24 meses desde la fecha de instalación.

Si el comprador notifica de inmediato al FABRICANTE o al vendedor acerca de las partes que no funcionan, como se especifica en uso normal durante el período de la garantía, y el FABRICANTE determina que esa falla es como consecuencia de un defecto en los materiales o la mano de obra durante el período de la garantía, entonces FABRICANTE, a su criterio, puede reparar, reconstruir o ajustar las partes afectadas.

El FABRICANTE no se hará responsable por ningún defecto derivado del (i) uso y el desgaste normal y razonable; si se ha modificado el producto sin la autorización del FABRICANTE, (ii) si no se instala en estricta conformidad con las instrucciones del FABRICANTE o ha sufrido daño eléctrico u otro abuso, o ha sido dañado por manejo o almacenamiento inadecuados, o ha sido utilizado por un tercero, (iii) o ha sido usado en combinación con dispositivos o productos no comprados con el FABRICANTE; (iv) o se ha usado o aplicado el producto en un campo o en un entorno para el cual no fue diseñado o no estaba previsto; (v) o se han usado piezas o materiales no proporcionados por el FABRICANTE para el mantenimiento, (vi) o si el mantenimiento lo ha realizado un tercero no certificado por el FABRICANTE; o (vii) por fuerza mayor, tale como un desastre natural.

Los componentes reparados, reconstruidos o ajustados están garantizados durante 90 días o el resto del período de la garantía, lo que sea mayor. Esta garantía se extiende únicamente al comprador y no se extenderá a cualquier otra persona que compre los productos con el comprador o cualquier otra persona, ya sea una entidad o una persona natural, en la cadena de uso o distribución de los productos.

El período de garantía del producto incluirá la sustitución de las partes no consumibles y la mano de obra para corregir los problemas bajo de garantía.

El comprador hará todos los esfuerzos razonables para informar al FABRICANTE sobre el uso de los elementos, los componentes o las piezas en el producto no autorizados por el FABRICANTE. Si después de la resolución de problemas se determina que las reparaciones (incluyendo el reemplazo de los elementos, los componentes o las piezas) al

producto en garantía se derivan de un elemento, un componente o una pieza no autorizados por el FABRICANTE, el FABRICANTE cobrará todos los costos asociados con el servicio prestado.

Esto expresa todas responsabilidades del FABRICANTE en relación al producto, incluyendo la venta del producto, los acontecimientos que surjan por la venta del producto, los defectos en el producto y la falla del producto en cumplir o desempeñarse de acuerdo con las especificaciones o para lo que está diseñado. Las soluciones contenidas en esta garantía son recursos exclusivos del comprador. En ningún caso o bajo ninguna circunstancia, el FABRICANTE se hace responsable por daños u otros costos que superen el valor total de la compra efectivamente pagado por el comprador al vendedor, es decir, el FABRICANTE o el distribuidor del FABRICANTE. Sin limitar la generalidad de lo anterior, bajo ninguna circunstancia el FABRICANTE será responsable en ningún sentido con respecto a la pérdida del uso, la pérdida de tiempo, la pérdida de datos, las molestias, la pérdida de ingreso, la pérdida de ganancias o ahorros u otros daños incidentales, especiales o consecuentes que se deriven del uso o la incapacidad de usar el producto, incluso si el comprador ha sido advertido de la posibilidad de dichos daños.

Si el comprador deja de pagar cualquier cantidad de dinero adeudada al vendedor, ya sea relacionada con los productos o de cualquier otra índole, el FABRICANTE tendrá el derecho de negarse a proporcionar cualquier servicio al comprador bajo esta garantía hasta que dicho pago haya sido recibido por el vendedor.

En caso de que el producto sea devuelto al FABRICANTE después de que haya vencido la garantía, el FABRICANTE se reserva el derecho a cobrar una tarifa razonable por los servicios de reparación prestados al comprador.

El FABRICANTE tendrá la determinación final sobre si la falla en el desempeño ocurrió en uso normal (bajo la garantía) o no (excluido de la garantía). Si el vendedor o el comprador no acepta el resultado de la investigación del FABRICANTE, la responsabilidad de probar lo contrario es de ellos.

Procedimiento de la garantía

Si el comprador necesita hacer una reclamación con base en esta garantía, el comprador debe informar por escrito inmediatamente al FABRICANTE o al vendedor a la siguiente dirección:

RAYENCE Co., Ltd.

14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea

Apéndice

A.1 Indicadores LED

El controlador de hardware de **EzSensor Classic** tiene dos indicadores LED que muestran su estado funcional.

La ubicación de las luces LED es como se muestra en la siguiente ilustración y se describe en la Tabla 3.



<Tabla 3. Descripción de los indicadores LED>

Estado de operación	Estado del LED LED	Confirmación del estado funcional
Estado inicial	AZUL	Conexión USB
En espera	VERDE	Listo para la captura
Activo (radiografía en curso)	AMARILLO	Rayos X encendidos y activador del sensor encendido
Transmisión de datos con el cable de interfaz USB a la PC	AMARILLO	Confirme la transmisión de datos con el tablero del sensor

A.2 Guía de exposición a rayos X

La dosis de rayos X necesaria para la mejor imagen depende de lo siguiente:

- Fuente de rayos X (emisor, fabricante, CA/CC, etc.)
- Distancia entre el foco del haz y el sensor
- Diente (objeto) que va a ser irradiado
- Densidad ósea y edad del paciente
- Circunstancias diversas, etc.

La dosis de rayos X influye en la calidad de la imagen. con base en las leyes fundamentales de la física, una dosis insuficiente por lo general genera más ruido en la imagen, lo que provoca una deficiencia para distinguir detalles. Por otra parte, una dosis demasiado alta puede hacer que el sensor se sobreexponga. Esto también es perceptible debido a una disminución en los detalles, especialmente en áreas más oscuras.

El efecto del procesamiento de imagen reduce la diferencia entre las calidades de imagen a diferentes dosis. Los usuarios pueden ajustar el brillo y el contraste en el menú de opciones.

La dosis recomendada es de 300 μ Gy a 600 μ Gy al medir sin un objeto. El tiempo de exposición correspondiente a la dosis puede variar dependiendo del equipo de rayos X utilizado. Los tiempos de exposición recomendados según las posiciones son los que se muestran en la tabla de tiempos de exposición.

La dosis de rayos X se mantiene mediante el voltaje del tubo (kVp) y la corriente (mA), así como el tiempo de exposición según el nivel de señal.



Debido a que el tiempo de exposición depende del problema de diagnóstico, así como de la situación clínica, la selección de un ajuste es responsabilidad del médico tratante.



No se pueden compensar las degradaciones de la imagen causadas por la sobreexposición del sensor, pero una dosis insuficiente se puede compensar parcialmente mediante el procesamiento de imagen.

< Tabla 4. Recomendación sobre el tiempo de exposición >

Condición de exposición	Dosis (μGy)	60kvp 6mA	60kVp 2mA	65kVp 5mA
Paciente		Adulto	Adulto	Adulto
SID		28cm	18cm	28cm
Unidad de radiografía intraoral (Nombre del modelo)	Sin filtro	VX 70	AnyRay	ESX
		Tiempo aproximado de exposición (seg.)		
Incisivo y canino	300 ~ 500	0.12 ~ 0.2	0.1 ~ 0.2	0.18 ~ 0.28
Molar	400 ~ 600	0.16 ~ 0.25	0.15 ~ 0.25	0.24 ~ 0.34

* SID : Distancia de la fuente al receptor de imagen

* La recomendación sobre el tiempo de exposición está limitada a la unidad de rayos X intraoral en la tabla anterior

Para tipos de cuerpos más grandes : aumente la corriente de la fuente en un 25%



Para niños (5~21 años) : reduzca la corriente de la fuente (o el tiempo de exposición) en un 20%

Para los pacientes desdentados : reduzca la corriente de la fuente en un 20%.

Debido a que la condición de exposición de rayos X puede cambiar dependiendo de la edad, el sexo y la densidad ósea del paciente, en el caso de pacientes pediátricos, se puede cambiar la exposición de rayos X mediante juicio experto.



Para más información, consulte la página web de la FDA sobre adquisición de radiografías en pacientes pediátricos,

<http://www.fda.gov/radiation->

[emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm](http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm)



La dosis de rayos X necesaria para la adquisición de la imagen puede variar dependiendo de la fuente de rayos X y las circunstancias ambientales. Debe mantener el tiempo de exposición y cambiar los valores de kVp y mA según el nivel de la señal. Además, si la fuente de rayos X y la distancia al sensor se cambiaron durante la instalación inicial, se debe cambiar la distancia (del cono al detector) a una configuración de 80mm.

El tiempo de exposición puede variar dependiendo de la edad, el sexo y la densidad ósea del paciente.

A.3 Mensaje de error

1. Controlador de dispositivo USB no instalado.
 - Solución: Por favor instale nuevamente el controlador del dispositivo.
2. No puede ser iniciado la caja de control.
 - Solución: Verifique y vuelva a conectar el cable de interfaz USB a la PC.
3. El controlador de dispositivo USB no funciona correctamente.
 - Solución: Vuelva a instalar el controlador.
4. El programa de captura ya se está ejecutando.
 - Solución: Cierre los demás programas.
5. Se ha superado el tiempo de respuesta del detector.
 - Verifique y vuelva a conectar el cable de interfaz USB a la PC. Por favor, inténtelo de nuevo.
Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, póngase en contacto con Servicio a clientes.
6. Error de comunicación de datos.
 - Solución: Vuelva a conectar el cable de interfaz USB a la PC.
7. Captura de imagen cancelada.
 - Esto significa que el usuario canceló la captura de imagen. Por favor, inténtelo de nuevo.
8. No se puede encontrar un cuadro oscuro.
 - Solución: Restaure los datos de calibración del EzSensor Classic desde el CD de instalación de S/W o vuelva a calibrar el sensor. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, póngase en contacto con Servicio a clientes.
9. No se pueden encontrar cuadros brillantes para la calibración.
 - Solución: Reinstale el controlador de EzSensor Classic.
10. Error de corrección de mapa de píxeles erróneos.
 - Solución: Restaure los datos de calibración del EzSensor Classic desde el CD de instalación de S/W o vuelva a calibrar el sensor. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje, póngase en contacto con Servicio a clientes.

11. Parámetros incorrectos de procesamiento de imagen.

- Solución: Verifique la fuente de rayos X. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

12. No se puede cargar "EzSensor.dll".

- Solución: Por favor, vuelva a instalar el software de adquisición.

13. El archivo "EzSensor.dll" está dañado.

- Solución: Por favor, vuelva a instalar el software de adquisición.

A.4 Resolución de problemas

Si usted tiene cualquier problema con respecto al sistema **EzSensor Classic** durante la operación, por favor, consulte la tabla de resolución de problemas a continuación para ver las medidas correctivas. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local de productos VATECH.

<Tabla 5. Tabla de resolución de problemas>

Artic	Descripción	Medida correctiva
1	El LED 1 en la caja del panel de control no se enciende después de instalar el dispositivo.	Verifique que el cable de interfaz USB a la PC esté conectado correctamente a la caja del panel de control y a la consola de la PC.
2	Se muestra el mensaje de error "PID 2XXX NO; interface #0 (Check Connection)".	Desconecte el cable de interfaz USB a la PC de la caja del panel de control y vuelva a conectarlo. Abra el administrador de dispositivos de Windows y compruebe que el dispositivo esté instalado correctamente. Alternativamente, pruebe con otro puerto USB en su computadora.

A.5 Información sobre el campo electromagnético según IEC601-1-2


Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El modelo EzSensor Classic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo EzSensor Classic debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo EzSensor Classic usa energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no hay probabilidad de que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El modelo EzSensor Classic es ideal para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos, y aquéllos conectados directamente a un puerto USB de computadora utilizado para fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas			
El modelo EzSensor Classic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo EzSensor Classic debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la corriente de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común.
Caídas de voltaje, interrupción corta y variaciones de voltaje en los cables de alimentación eléctrica IEC 60601-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 6 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 30 ciclos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 5 s	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 6 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 30 ciclos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la corriente de alimentación deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario común. El usuario del modelo EzSensor Classic requiere de operar continuamente durante interrupciones de la red de energía, se recomienda que el modelo EzSensor Classic sea alimentado desde una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de un entorno típico comercial o de hospital.

Nota : U es el voltaje de alimentación A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El modelo EzSensor Classic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo EzSensor Classic debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	No se deberá usar equipo portátil o móvil de comunicaciones de RF más cerca de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a cualquier parte del modelo EzSensor Classic, incluyendo los cables.
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	<p>Distancia de separación recomendada $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$ $d = [3.5/E1]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = [7/E1]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>en donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de transmisores fijos de RF, según lo determinado mediante un estudio electromagnético del sitio^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias^b.</p> <p>Puede haber interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1 : a 80MHz y 800MHz, aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2 : Estos lineamientos pueden no ser válidos en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para poder evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que se usa el modelo EzSensor Classic excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente que se mencionó, se debe verificar la operación normal del modelo EzSensor Classic. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el modelo EzSensor Classic.

Derechos de autor © 2013 Rayence

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no representa un compromiso por parte del vendedor.

Este documento contiene material protegido por las leyes internacionales de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, transmisión o transcripción de este manual sin la autorización por escrito del fabricante y los autores de este manual.

Si no configura correctamente el dispositivo, lo que a su vez hace que el dispositivo funcione mal o no funcione, no podemos asumir ninguna responsabilidad.



Rayence Co., Ltd.

Sitio web ▶ www.rayence.com

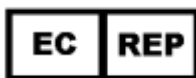
14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea



El símbolo CE garantiza la conformidad del producto con la Directiva Europea para dispositivos médicos 93/42/EEC como un dispositivo de clase IIa.

Autorizado por **SGS United Kingdom Ltd**

VATECH Dental Manufacturing Ltd.



Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB Reino Unido

Tel: +44 (0)208-652-1990, Fax: +44 (0)208-652-1909

VATECH America Inc.

2200 Fletcher Ave. Suite 705A, Fort Lee, NJ07024

Tel: +1 201-210-5028

Nº. de documento R-USM-710

Versión 1.0

Del 17 de julio de 2015



Distribuido por
Vatech Global

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea