



# DEXIS™

User Manual  
Manuel d'utilisatin  
Manuale dell'utente  
Benutzerhandbuch  
Manual del usuario  
Gebruikershandleiding  
Manual do Utilizador







# DEXIS™

User Manual





---

# Table of Contents

## Chapter 1 - Introduction

Essential Performance .....	1-1
Indications for Use .....	1-2
Product Description .....	1-2
Proficiency with the DEXIS Sensor .....	1-3
Conventions Used in the Manual .....	1-4
Unpacking the System Components .....	1-4
Contents of Sensor Box .....	1-5
System Components .....	1-6
Digital Intraoral Sensor .....	1-6
Device Labeling .....	1-7
Cables .....	1-8
Sensor Garage .....	1-8
Documentation .....	1-8
USB Software Kit .....	1-8

## Chapter 2 - Safety and Disposal Procedures

Sensor Inspection .....	2-2
Electrical Safety .....	2-2
Mains Isolation .....	2-2
X-ray Protection .....	2-3
Prevention of Cross-Contamination .....	2-3
Product Disposal .....	2-3
Prevention of Environmental Contamination .....	2-3
Prevention Against Cybersecurity Threats .....	2-4

## Chapter 3 - System Configuration

Personal Computer Requirements .....	3-1
--------------------------------------	-----

## Chapter 4 - Installation

Installation Steps .....	4-1
Installation for Users without USB Software Kit .....	4-3
Gesture and Dashboard Feature Support .....	4-3
Dashboard Icons .....	4-5

Frequently Asked Questions for Installation .....4-6  
Mounting the Sensor Garage .....4-7

## Chapter 5 - Use

Acquisition of Radiographic Images .....5-1  
Portability .....5-2  
Hygiene .....5-2  
    Recommended Disinfecting Solutions .....5-3  
Maintenance .....5-3  
Image Quality Assurance .....5-3  
    X-ray Dose / Exposure Time Settings .....5-4  
    X-ray Sharpness / Contrast .....5-4  
    Display Image .....5-4

## Chapter 6 - Specifications and Standards

Sensor Specifications .....6-1  
Compatibility with Radiographic Generators .....6-2

## Chapter 7 - Troubleshooting

System Does Not Acquire X-ray Images .....7-1

## Appendix A - Accessories

## Appendix B - EMC Information

## Appendix C - Product Symbols

# Chapter 1 Introduction

This User Manual contains original instructions by Dental Imaging Technologies Corporation for safe set-up, use and maintenance of the DEXIS sensor. The user must be able to read and understand the written language of the manual.

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. Operators are strongly urged to comply with the current recommendations of the International Commission on Radiological Protection and, in the United States, the US National Council for Radiological Protection.

## Essential Performance



### **WARNING**

---

In the event of a sensor malfunction or a noticeable change in image quality, it is recommended to immediately cease the use of the device on the patient and call Technical Support at 1-888-883-3947.

---



### **WARNING**

---

No modification of this equipment is allowed.

---

The essential performance of the DEXIS sensor system comprises:

- The ability of the sensor to capture X-ray images suitable for recognition of normal anatomical structures, dental pathologies, and abnormal conditions, where inadequate images may result in mis-diagnosis, subjecting the patient to incorrect or unnecessary dental procedures that would present an unacceptable risk to the patient.
- The ability of the sensor holder to align the sensor with the X-ray source for imaging the desired anatomy.
- The ability of the single use sensor sheaths to isolate the sensor from the patient, where cross-contamination could present an unacceptable risk to the patient.

## Indications for Use

The DEXIS sensor is a USB-driven digital sensor which is intended to acquire dental intraoral radiographic images. The DEXIS sensor shall be operated by healthcare professionals, who are educated and competent to perform the acquisition of dental intra-oral radiographs. The DEXIS sensor can be used either in combination with special positioning devices to facilitate positioning and alignment with the X-ray beam or it may also be positioned by hand with the assistance of the patient.



---

**WARNING**

Some components of the DEXIS Sensor may have the presence of Nickel greater than 0.1% by article weight. Contact may result in an allergic reaction due to Nickel sensitivity. Use of a sheath that covers the sensor positioning system may reduce the risk of exposure to the patient. Use of gloves while handling the alignment bar may reduce the risk of exposure to the operator.

Exposure to nickel may possibly cause cancer. Use of a sheath that covers the sensor positioning system may reduce the risk of exposure to the patient. Use of gloves while handling the alignment bar may reduce the risk of exposure to the operator.

---



---

**WARNING**

Take the necessary steps to protect yourself from radiation. For proper operator positioning, refer to the 'Instructions for Use' of your intraoral X-ray equipment.

---



---

**WARNING**

Under no circumstances should the dental professional hold the sensor by hand during the X-ray exposure.

---

## Product Description

The DEXIS Sensor is an indirect converting x-ray detector, e.g. incident X-rays are converted by a scintillating material into (visible) light, this light is coupled optically to a light detection imager based on CMOS technology.

The design of the sensor assembly supports the automatic detection of the incident x-rays to generate digital images for dental intra oral applications.



The DEXIS Sensor supports USB2.0 and USB3.x connectivity to personal computers using a dedicated electronic assembly and a sensor software driver.

## Proficiency with the DEXIS Sensor

Please become acquainted with your DEXIS sensor. The sensor is your tool. Learn to use it well and it will become an effective aid in your diagnosis, treatment and treatment planning process. Visual impairment is permissible so long as the user can resolve the necessary details of the accompanying documentation, user interface and image data. Use of corrective measures such as glasses or contact lenses is permissible. Audio impairment is permissible so long as the user can discern audio indications emitted by other associated equipment, such as the exposure buzzer that sounds while X-rays are being emitted, or, in the case of deafness, so long as such audio indications are supplemented by corresponding visual indications. Use of corrective measures such as hearing aids is permitted.

As with all new clinical tools, it is necessary to invest a certain amount of time for practice in order to become proficient with the sensor.



For new DEXIS users, we highly recommend that you register for in-office training and that you and all of your clinical team set aside time to learn the system together. This manual is not intended to serve as a substitute for this training. However, as preparation for the training, we do encourage you to read the manual thoroughly and practice with your equipment safely and carefully for at least one week prior to your training date.

Please note that this manual assumes that new users possess basic computer skills and an understanding of the Windows<sup>®</sup> operating system. Absent this experience, we highly recommend that you obtain these skills through a computer course, video, or textbook. Your imaging representative may be able to suggest (although not endorse) one or more of these computer learning resources.

---

## Conventions Used in the Manual

The following conventions are used to bring the operator's attention to important information:

	<b>Warning</b> Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause bodily injury or death.
	<b>Caution</b> Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause damage to the equipment or cause loss of data.
<b>Important:</b>	Provides advice for the operator regarding use of the device or a process.
<b>NOTE:</b>	Highlights important or unusual points.

## Unpacking the System Components

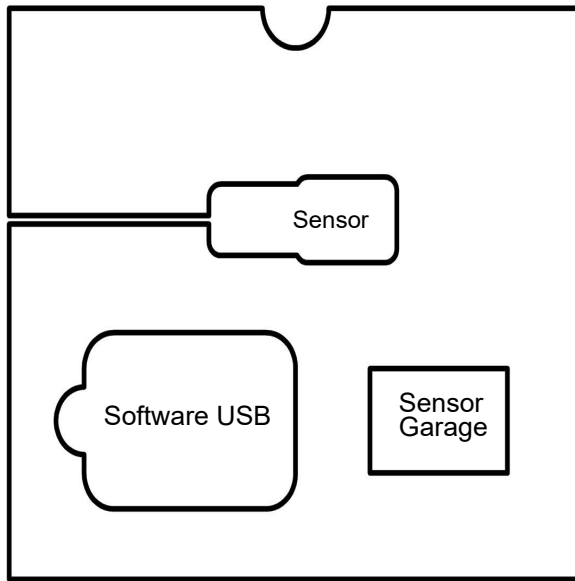
The DEXIS System is carefully inspected and packaged prior to shipment. If the DEXIS system was shipped to you, please remove the contents of the shipping container and be sure to identify and directly locate each of the system components shown below.

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

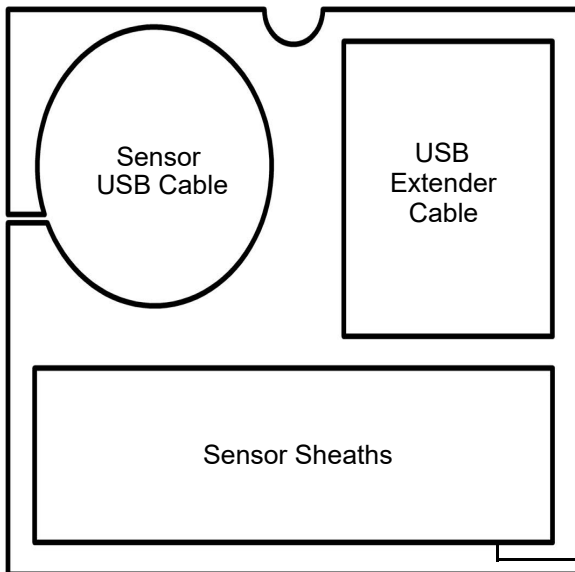
Prior to use, clean and disinfect sensor, cable and holders with CaviWipes.

---

## Contents of Sensor Box



Top Layer



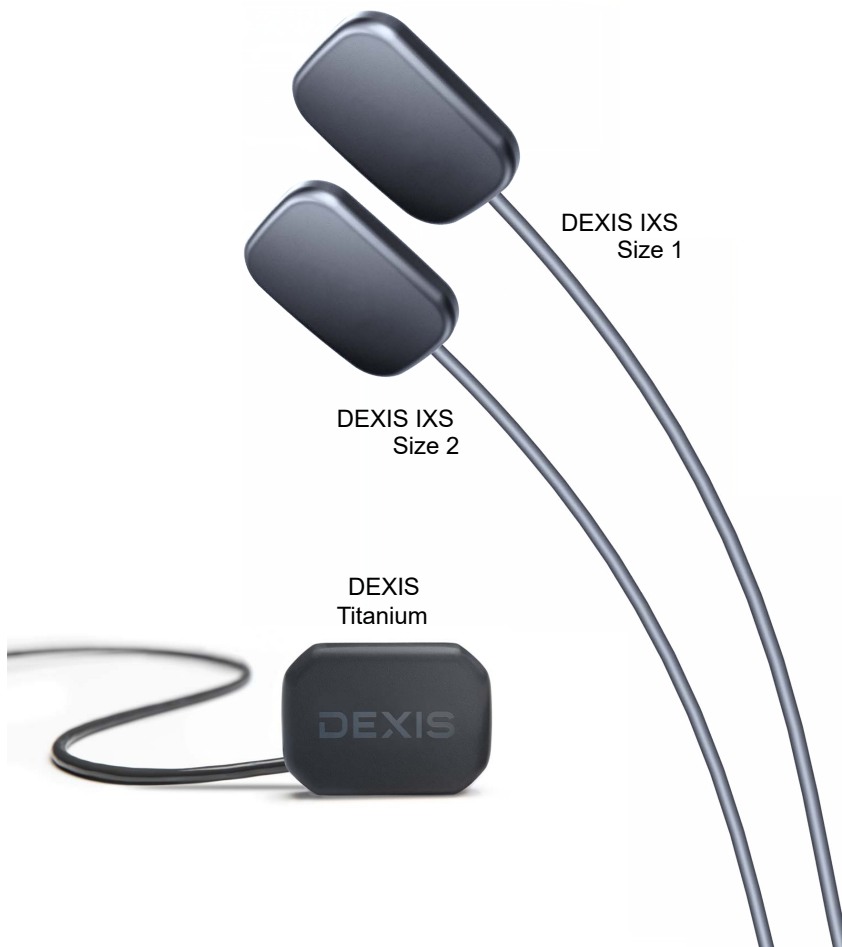
Bottom Layer

## System Components

### Digital Intraoral Sensor

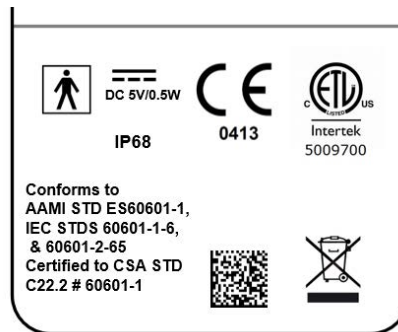
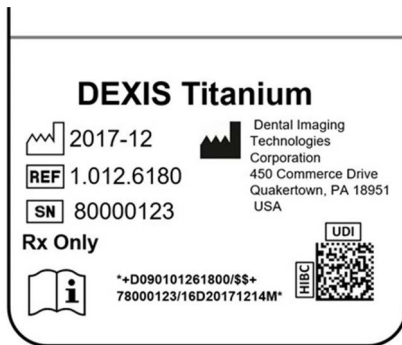
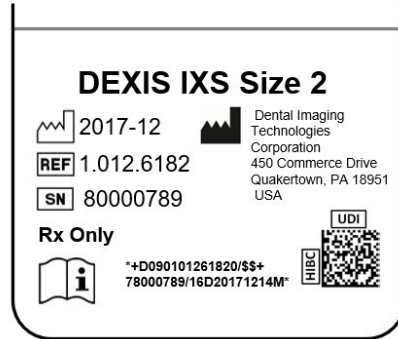
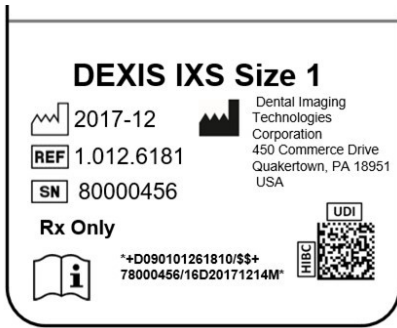
The DEXIS Sensors are USB-driven digital intraoral sensors based on a CMOS technology that has been specifically designed for dental applications. The DEXIS Sensors are available in three formats:

- DEXIS Titanium Sensor (active area 26x33mm)
- DEXIS IXS Size 1 (active area 20x30mm)
- DEXIS IXS Size 2 (active area 26x36mm)



# Device Labeling

## Sensor ID Labels (typical)



## Cables

One meter (3 feet) USB extender cable.



## Sensor Garage

Designed to provide a safe and secure storage solution for DEXIS Sensors.



## Documentation

1. DEXIS Sensor User Manual
2. DEXIS IXS Software Update Driver

## USB Software Kit

Contains update software drivers.



# Chapter 2 Safety and Disposal Procedures

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

**Important:** Any serious incident that has occurred in relation to the use of the DEXIS Sensor should be reported to Technical Support at 1-888-883-3947.

All external surfaces of the sensor, sensor cable, sensor holders and the sensor sheaths are considered to be applied parts and are safe for normal or accidental patient contact during use.

The DEXIS Sensor has no serviceable parts and does not require calibration. Do not open the device to service it. All aspects of the DEXIS Sensor that are meant to be attended to by the operator are accessible without opening the internal components of the device. If there is a service problem, contact a qualified dealer service representative or Dental Imaging Technologies Corporation Support.

**Important:** Portable/mobile radio frequency communications equipment can affect the function of the DEXIS Sensor as well as any other electronic medical equipment.

DEXIS Sensor is a USB compliant device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 cables. Such cables are either marked "USB 2.0" or "USB Hi-Speed."

USB certified hubs or active booster cables can be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hub or between hubs shall not exceed 5m.

**NOTE:** 3 ft. Booster Cable (1.014.1145) is available for purchase and sold separately.



## **CAUTION**

---

Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the DEXIS Sensor to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from the sensor.

---

## Sensor Inspection

Always inspect the sensor, cable, and positioning devices for physical damage prior to every use.



### **WARNING**

---

Remove sensor from service if damage to the cable or housing is observed, otherwise exposure to elevated surface temperature or electrical energy may result.

---

## Electrical Safety

The product must be used only in rooms or areas which comply with all laws and regulations applicable to electrical safety in medical premises, where provisions for safety ground connections are present.

All X-ray equipment for Dental Intra-oral Radiography used with the DEXIS Sensor must conform to IEC 60601-2-65.

The DEXIS Sensor conforms to safety standard IEC 60601-1.

The DEXIS Sensor is not suitable to be operated in oxygen rich and/or explosive environments.

All IT components electrically connected to the DEXIS Sensor must conform to IEC 60950-1.

Normally, the IT components are placed OUTSIDE the patient environment. IT components placed INSIDE the patient environment, due to customer site requirements, must also conform to IEC 60601-1.

IEC 60601-1 defines the “Patient environment” as “any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a Patient and parts of the ME Equipment or ME System or between a Patient and other persons touching parts of the ME Equipment or ME System.”

## Mains Isolation

Disconnection from the supply mains occurs at the input to the computer. The sensor can also be disconnected from the computer.



## X-ray Protection

The rules of dental radiography still apply to digital X-ray systems. Please continue to use protection for your patients. As a clinician, clear the immediate area when exposing the sensor.



### **CAUTION**

---

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or other licensed practitioner.

---

## Prevention of Cross-Contamination



To help prevent cross-contamination between patients, place a new hygienic barrier on the sensor for each new patient. The hygienic barrier must cover the sensor and at least 3-4 in. (7-10 cm) of the cable.

## Product Disposal



Dispose of sheaths and other consumables following the normal dental office procedure for biomedical waste. Improper disposal of biomedical waste can lead to the spread of illness and disease.

■ Please contact your dealer or supplier for further information about product disposal at the end of the product's lifetime.

## Prevention of Environmental Contamination

Dispose of sheaths and other consumables following the normal dental office procedure for biomedical waste. Improper disposal of biomedical waste can lead to the spread of illness of disease.

## Prevention Against Cybersecurity Threats

Protecting your practice against cybersecurity threats is shared responsibility between us as the manufacturer and you as the health care provider. DEXIS has taken precautions to ensure that your sensor, as shipped from the factory, is protected against such threats. Additionally, during on-site repairs, your DEXIS Sensor is only accessible by trained DEXIS Customer Support Representatives. However, we **cannot** protect your network system.

We recommend having a **qualified** IT security professional **hired by you** to check your network system for proper protection against viruses, malware, and intrusions (e.g. anti-virus software, and/or use of firewall).



### **WARNING**

---

Failure to maintain cyber security can result in compromised device functionality, loss of data (medical or personal) availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

---

# Chapter 3 System Configuration

## Personal Computer Requirements

	Recommended
Operating System	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processor	Core I5
Memory	8 GB
Hard Disk	512 GB
Display Setting	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Video Memory	128+ MB
Ports	USB 2.0 / USB 3.x
Standards	In compliance with the UL/IEC/EN 60950-1 standard

**NOTE:** The DEXIS Sensor is a USB certified device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 components. Certified USB cable extenders are available from DEXIS. Powered USB active hubs can also be used to extend the distance to the USB host/computer. The total length of all cabling, including the DEXIS Sensor shall not exceed 5m, unless a powered USB active hub is used.



### **CAUTION**

Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the DEXIS Sensor to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from the sensor.

### **Hard Disk**

The choice of hard disk capacity depends on the number and size of images to be stored. Intraoral images vary in size from 4.7 MB (uncompressed TIFF images with the Size 2 sensor) to 100 KB (JPEG/JFIF with 50% compression). To guarantee data security, however, it is preferable to allow for duplication to provide back-ups of files containing diagnostic images and information.

Example calculation: 10 patients per day x 20 images per patient x 250 workdays per year x 5 MB image= 250 GB per year.

## Backup

It is highly recommended to maintain a spare backup copy to permit data recovery. The database of patients and images should be copied frequently (e.g. once a week) onto a removable mass storage device (removable hard drive, USB, etc.). You may use the back-up functions offered by Microsoft® software or directly copy files of data and images onto a removable device.

## Supported Imaging Software

- VixWin Platinum 3.6.3 or higher
- DEXIS 9.5.0 or higher
- DEXIS 10.1.6 or higher
- DTX Studio Clinic 1.6 or higher
- CLINIVIEW 11.5.2 and DEXIS Driver 20.1 or higher
- GxPicture 4.0.1 or higher
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 and DEXIS Driver 20.1 or higher

## Application Software

Some diagnostic imaging software, practice management software or other third-party software may have different minimal system requirements. Refer to the requirements of the specific software in its User Manual.

**Important:** If the DEXIS System is used with imaging software other than those listed above, then the Intended Use of that software needs to include dental intra oral X-ray.

# Chapter 4 Installation

## Installation Steps

**IMPORTANT:** Must be completed before using your sensor.



---

### CAUTION

Some dental imaging software uses a 3rd party SDK to integrate with DEXIS. Contact your software manufacturer or DEXIS Technical Support for software and installation instructions.

---

Your DEXIS Sensor comes with the Software Manager on the USB Software Kit. Simply insert this thumb drive and click the **Software Manager** shortcut to get started.

You will need a valid Internet connection. If your workstation is not connected to the Internet, you will need to follow the steps below to download the software and copy it to your workstation.

If you no longer have access to your USB Software Kit, you will need to follow the steps below to download the software and copy it to your workstation.

1. Log into your computer with an Administrator account.
2. Open your supported Imaging Software and verify that you have the minimum version installed. If installing a new Imaging Software for the first time, it is recommended to complete the installation prior to installing your sensor drivers.
3. Your DEXIS Sensor comes with the Software Manager on the USB Software Kit. Simply insert this thumb drive and click the Software Manager shortcut to get started.



---

### CAUTION

You will need a valid Internet connection to perform the installation. If your workstation is not connected to the Internet, you will need to contact DEXIS Technical Support.

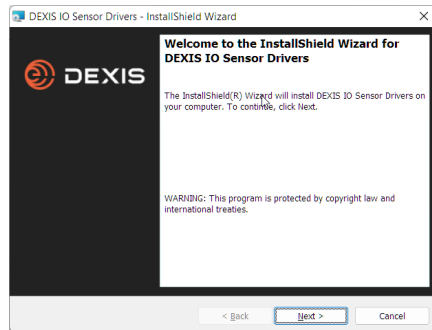
If you no longer have access to your USB Software Kit, you will need to follow the steps below to download the software and copy it to your workstation.

---

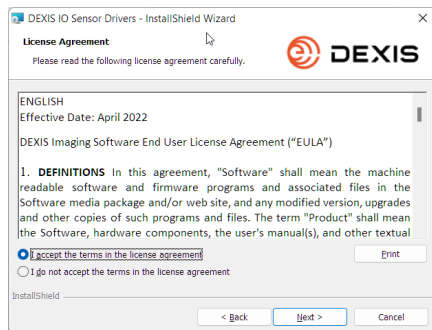
- From the USB drive, right click on DEXIS\_IO\_Sensor\_Driver\_Setup\_Launcher.exe and select Run As Administrator.

The Software Manager is ready to install the latest version of your Imaging Software, the DEXIS Legacy IO Sensor Drivers (if not previously installed) and DEXIS IO Sensor Drivers.

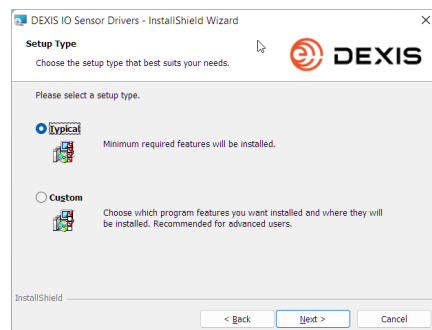
- The Software Manager begins installing the software.



- Accept End User License Agreement.



- Select the Typical option to install the standard feature set.
- Verify that your Imaging Software and DEXIS IO Sensor Drivers were successfully installed by viewing the Software Manager.
- Reboot your computer to complete the software installation for your new DEXIS sensor



**NOTE:** The calibration of the sensor is initiated when a patient is launched in DEXIS 9 and when IO acquisition is launched in DEXIS 10. This is not needed for VixWin/GxPicture, as calibration begins automatically when the sensor is connected.

---

## Installation for Users without USB Software Kit

1. Log into your computer with an Administrator account.

Open your supported Imaging Software and verify that you have the minimum version installed.

2. Navigate to <https://dexis.com/en-us/download-center> and download the latest version of your Imaging acquisition software, according to the version that you are currently using.
3. Download the latest version of the DEXIS IO Sensor Drivers by searching for DEXIS Titanium. The file name for the driver is DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Open your Imaging acquisition software to install your update.

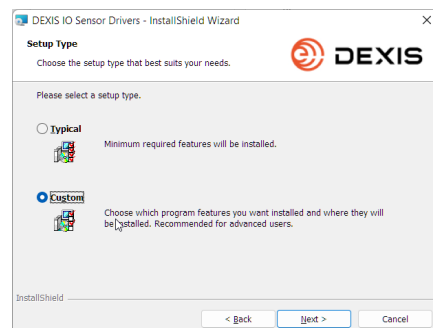
**NOTE:** You will NOT need to uninstall your previous version of your Imaging acquisition software in advance.

4. Right click the DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe and select Run as Administrator.
5. Select the Typical option to install the standard feature set.
6. Reboot your computer to complete the software installation for your new DEXIS sensor.

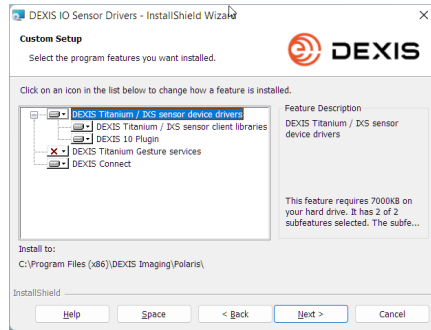
**NOTE:** The calibration of the sensor is initiated when connected to your imaging software.

## Gesture and Dashboard Feature Support

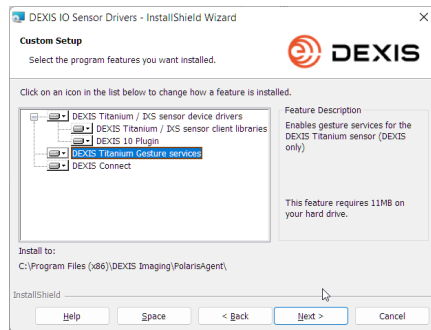
1. Select Custom for Dashboard and/or Gesture support.



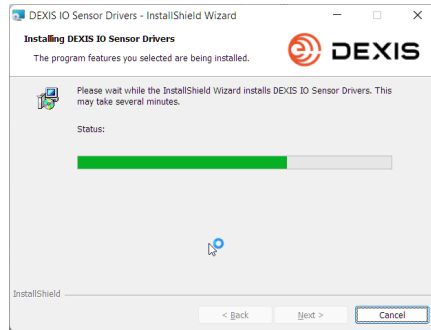
2. Select the desired program drivers.



3. Select DEXIS Titanium Gesture services (Titanium only).

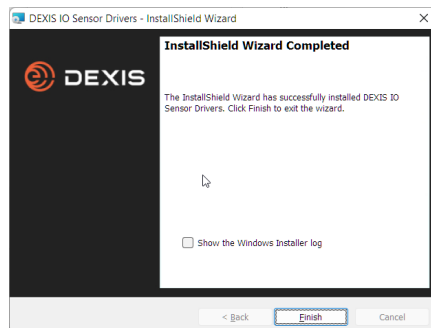


4. The selected programs are installed.



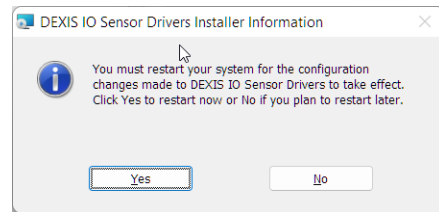
5. After the InstallShield Wizard completes the installation of the sensor drivers, click Finish.

**NOTE:** If your Imaging Software's status is listed as Modified, the software was successfully installed but you can still install additional purchased software add-ons.





- Click Yes to restart your system to complete the software installation for your new DEXIS sensor.



## Dashboard Icons

The sensor dashboard provides status information. After installation and reboot are complete, a sensor with a white background and a red "X" is displayed on the right side of the Windows Task Bar. The icon is indicating that the sensor is not plugged into the USB port. This icon changes based on the status of your device.



**Red X** - indicates either:

- No DEXIS Sensors are connected to computer
- Or one of the connected sensors is in an error state.



**Green** - indicates that all of the connected sensors are ready to operate.



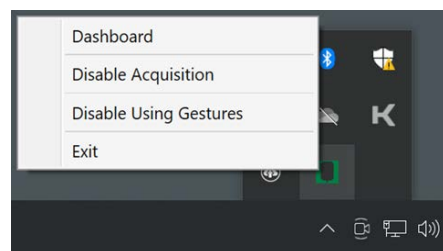
**Yellow** - indicates that at least one of the connected sensors is connecting or downloading calibration files.



**Blue** - indicates that one of the connected sensors is acquiring an image.

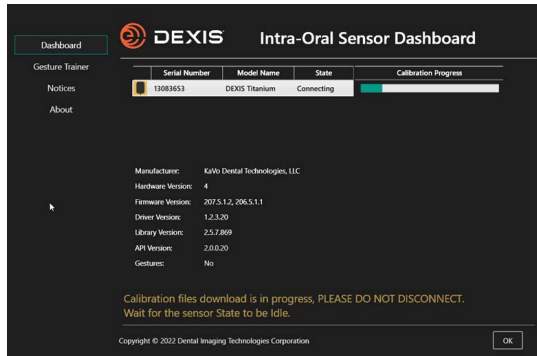
- Connect your sensor to your computer's USB port to start the automatic download of the calibration files.

**NOTE:** Right click this icon to open the *Intra-Oral Sensor Dashboard*.



- The DEXIS Sensor has the calibration files embedded on the device. Installation of the calibration files typically takes around three minutes to complete. You may open the *Intra-Oral Sensor Dashboard* to see the software load progress.

**NOTE:** DO NOT unplug the sensor while the calibration files are being downloaded.



- Once the download of calibration files are complete, the Sensor Dashboard icon background turns green.
- The Intra-Oral Sensor Dashboard also shows the serial number and state of the sensor. This screen also displays driver and software versions.

The sensor is now ready for use in Imaging Software.

## Frequently Asked Questions for Installation

**Question:** Do I need Windows Administrator rights and privileges to install the software and driver?

**Answer:** Yes. If a Windows user account does not have Administrator rights, the software and drivers may not install properly for the DEXIS Sensor

**Question:** Do I need to set exceptions/exclusions in my anti-virus/security programs?

**Answer:** Yes. Not doing so may cause the software and drivers to not operate correctly. The following folders need to be added for exceptions/ exclusions depending on which drivers and imaging software you are installing.

### DEXIS Driver

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### DEXIS 9

- C:\DEXIS

### VixWin

- C:\VixWin

---

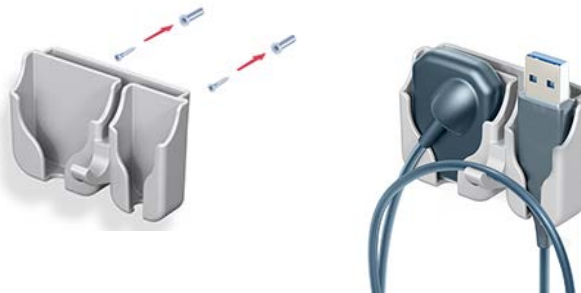
**Question:** Why am I receiving an Error 72 message?

**Answer:** Inconsistent USB power or data from a USB port can interrupt the PolarisAgent Service. Using a powered USB 2.0/3.0 hub could resolve these issues.

## Mounting the Sensor Garage

Install the Sensor Garage in a place that is convenient and does not exceed the maximum length of the USB cable, which is 10 ft. (3 m). The sensor garage should also be positioned so that the cable from the sensor does not create a tripping hazard.

The Sensor Garage comes with two easy to install options. Use with the supplied double-sided tape backpaper or mount with drywall anchors and screws (not supplied). Remove the double-sided tape and firmly press the Sensor Garage against the mounting surface. If using screw to mount, use the two indicator notches on the top edge of the garage for proper spacing and alignment.





# Chapter 5 Use

## Acquisition of Radiographic Images

Turn on the PC that has the DEXIS Sensor installed and launch the imaging software, such as DTX or DEXIS Imaging Suite (please refer to the software manual for information on the software program).

1. Carefully plug the USB end of the sensor cable into the PC USB port. Do not use force, ensure that the plug is properly oriented with the PC port. Try rotating the USB plug if it does not easily insert into port.



### CAUTION

---

Use extreme care when mounting the sensor inside a cabinet. Pinching/crushing the sensor cord or USB Extension Cable can damage the cord and cause image derogation or failure.

---

2. Set the required technical settings (exposure time, etc.) on the X-ray generator (refer to X-ray Dose / Exposure Time Settings on page 5-4).



### CAUTION

---

Use DEXIS Sensor Holders and Positioning System only.

---

3. Assemble the rings, bars and holders so that the entire sensor area is visible through the ring. This applies to horizontal or vertical Bitewing holders, and Periapical (anterior or posterior) holders.
4. Apply a new disposable sheath to the image sensor, making sure that it covers the portion of the cable which may come into contact with the patient.



### CAUTION

---

When twisting the disposable covers around the sensor wire, be sure not to twist the wire.

---

5. Attach the sensor to the positioner. The sensor will only fit into the holder one way.
6. Position the sensor appropriately in the part of the mouth to be X-rayed (refer to specific instructions for use).

**Important:** The sensor must be positioned with the sensitive area facing the source of the radiation. The sensitive side of the sensor is marked with the DEXIS logo.

**NOTE:** Use of a sensor positioning device is recommended to ensure that the sensor is positioned at right angles to the radiation beam and parallel to the tooth. Positioning devices are supplied with the DEXIS system.

## Portability

DEXIS Sensor can be easily moved from one dental chair to another. Once disconnected from the USB port of the computer, the sensor may be positioned near a second dental chair and connected to a USB port present nearby.

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

## Hygiene



### **CAUTION**

---

After each patient, the sheath must be removed and the sensor must be cleaned and disinfected by CaviWipes; holders should be disinfected in an autoclave or with a cleaning agent after each patient.

---

Store disposable sanitary sheaths in a clean, dry place not exposed to sunlight or UV rays.

Make sure that used sheaths are disposed of as infected waste which is potentially biologically hazardous.

**Important:** Disinfect the image sensor before its first use and whenever there is a risk of contamination.

Please follow the disinfecting 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 sheaths are used.

**WARNING**

Do not autoclave sensor. Autoclave sterilizers will permanently damage the DEXIS Sensor.

---

## Recommended Disinfecting Solutions

Decontaminate the sensor, cable and holders in accordance with CDC – or your country's (e.g., OSAP) standards – for infection control. DEXIS recommends wiping the DEXIS Sensor with one of the following cleaning agents.

- CaviCide® (Manufactured by Metrex)
- CaviWipes™ (Distributed by Kerr)
- ProSpray™ (manufactured by Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (manufactured by PDI)

**DO NOT:**

- Clean the sensor using non appropriate tools.

## Maintenance

DEXIS Sensor does not require any special maintenance other than regular cleaning and disinfection. It is recommended use DEXIS Software Manager for automatic software updates.

Go to [dexis.com/downloads](http://dexis.com/downloads) for more information on using DEXIS Software Manager. DTX Go may also be used for managing your software updates.

## Image Quality Assurance

Image quality of the DEXIS Sensor depends on several factors:

- the quality of the X-ray source (kV, focal spot size, distance)
- the alignment of the X-ray source to the anatomic region
- the applied X-ray dose / exposure time
- the settings of the computer monitor

It is recommended that you establish a procedure for periodic review of the image quality. If image quality is not satisfactory, or degrading, please check the contributing system parts as outlined below:

## X-ray Dose / Exposure Time Settings

The DEXIS Sensor has been designed to be used with a wide range of dose settings between 20 uGy and 2,000 uGy, to allow adjustments of the dose to the specific diagnostic task, and to compensate for under- and over-exposure. As a general recommendation, start by using dose / exposure time settings recommended by your X-ray source manufacturer for digital X-ray sensors.

The DEXIS Sensor can be used with much lower dose / exposure time settings than radiographic film. Nevertheless, low dose operation of a digital sensor in general can result in a grainy image appearance. If the image of the DEXIS Sensor appears grainy, increase the dose settings. If you obtain good results with a particular setting, you might try a lower dose setting to see if you still gain good results.

The DEXIS Sensor can work at higher dose /exposure time settings, if needed for a particular diagnostic task. At high dose / exposure time settings, it might not be possible to distinguish air from soft tissue. Such regions may appear overexposed. If air and soft tissue regions in the image appear overexposed, reduce the dose settings.

Remember, as with standard film, you will need to adjust the duration setting to compensate for tooth type (central incisor to molar) and patient body type (larger adult to small child). Ultimately, the settings you choose should be what you consider to be suitable for your diagnostic needs.

## X-ray Sharpness / Contrast

Many parts of the X-ray imaging system contribute to the sharpness and contrast of the image. It is recommended that you use a dental phantom for a periodic (at least annual) assessment of the image quality by performing a side-by-side comparison of an initial dental phantom image to a current dental phantom image to ensure that the images have sufficient quality for diagnostic purposes in your application.

Dental phantom images should be acquired with fixed settings for X-ray dose (kV, mA, distance), and a fixed and reproducible alignment of the X-ray source and the dental phantom to the DEXIS Sensor.

**NOTE:** Contact DEXIS technical support for recommendations about commercially available dental phantoms.

## Display Image

Refer to the software manual for guidance on how to ensure good display settings and image display properties. It is recommended to view images on a factory calibrated LCD/LED monitor with at least 2,560 x 1,440 pixel resolution at 0.25 to 0.26 dot pitch or better and 32bit true color, in native resolution.




# Chapter 6 Specifications and Standards



## CAUTION

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or other licensed practitioner.

## Sensor Specifications

Sensor Dimensions	Titanium: 39.9 x 29.8 x 8.6 mm IXS Size 1: 37.0 x 25.2 x 8.3 mm IXS Size 2: 43.3 x 30.4 x 8.5 mm
Sensor Image Area	Indirect converting dental intraoral X-ray sensors Titanium: 1692 by 1324 pixels IXS Size 1: 1539 by 1026 pixels IXS Size 2: 1842 by 1324 pixels, <i>All: 19.5 μm pixel size</i>
Resolution	20+ visible lp/mm
X-ray Parameters	Sensor can be used with dental X-ray generators in the range of 60 to 70 kV; at minimal 40 μGy incident dose
Software Architecture	Operating Systems Supported: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microsoft Windows 7 with current service pack</li> <li>• Microsoft Windows 8.1 with current service pack</li> <li>• Microsoft Windows 10 with current service pack</li> </ul>
Electrical Rating	DC 5V, 0.5 W <span style="float: right;">— — — - - - -</span>
Connection to PC	USB 2.0 compliant / USB 3.x compatible
Protection Against Shock	Type BF Applied Part 
Mode of Operation	Continuous
Method of Sterilization	Sensor not suitable for sterilization

Environmental Conditions	Humidity	Air Pressure	Ambient Temperature
<b>USAGE</b> DEXIS Sensor is not suitable to be operated in oxygen rich and/or explosive environments	30% to 95%	700 to 1060 hPa	5° to 30°C
<b>TRANSPORTATION AND STORAGE</b> Transport in the supplied protective package	10% to 95%		-40° to 70°C
EU Classification	Class IIa medical device according to MDD 93/42/ECC		
Protection against water/matter – IP 68			

## Compatibility with Radiographic Generators

DEXIS Sensor is generally compatible with any dental X-ray unit and generator capable of supplying the required range of exposure times and doses.

Follow the instructions of the X-ray generator to set the desired dose range.

The radiation of X-ray tubes is controlled by the settings of:

- Exposure time (msec) or pulses
- Voltage (kV or kVp)
- Current (mA)

Some controls allow for the modification of all of the above, some have fixed settings for current and voltage.

### Distance of X-ray Source to Sensor

There is a correlation between the distance of the X-ray source to the sensor and the dose received by the DEXIS Sensor. The radiation that reaches the sensor decreases with the square of the distance. If you double this distance, you receive only 1/4 of the radiation.

# Chapter 7 Troubleshooting

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.

## System Does Not Acquire X-ray Images

1. Check the DEXIS Sensor USB connection to the PC.
2. Check that the software drivers are installed correctly.
3. Make sure that the active side of the DEXIS Sensor is facing the source of the X-ray and the active area is aligned with the X-ray beam.
4. Check the X-ray exposure settings and ensure that the X-rays were emitted.
5. Contact Technical Support at 888-883-3947.



# Appendix A Accessories

	Part	Description	
1	1.013.3253	Universal Sensor Sheath (Qty. 100)	
2	1.013.3254	Universal Sensor Sheath (Qty. 1000)	
3	1.013.3252	Positioning System Sheath (Qty. 500)	
4	1.008.2665	USB 15' Extender Cable	
5	1.014.1145	USB 3' Extender Cable	
6	1.013.3841	Universal Sensor Garage Kit	
7	1.013.8980	USB Hub (StarTech #ST4300USB3)	



# Appendix B EMC Information

The DEXIS sensor is, like any electronic medical device, subject to electromagnetic interactions with other electronic devices. The information in this chapter addresses this issue.

The EMC information in this chapter is provided for the medical system established by connecting the DEXIS sensor to a computer. This computer must be compliant with IEC 60950-1 (if located outside the patient environment) or IEC 60601-1 (if located inside the patient environment). Please consult the documentation of the computer for complete EMC information.

The DEXIS sensor is suitable for use in hospitals except for near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbance is high.

**Important:** Portable/mobile radio frequency communications equipment can affect the function of the DEXIS sensor as well as any other electronic medical equipment. This affect may result in Image failure or image quality degradation.

DEXIS is a USB compliant device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 cables. Such cables are either marked "USB 2.0" or "USB high speed." USB certified hubs can be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hub or between hubs shall not exceed 5 m.

DEXIS Sensor is a USB compliant device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 cables. Such cables are either marked "USB 2.0" or "USB high speed." USB certified hubs can be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hub or between hubs shall not exceed 5 m.



## **WARNING**

---

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

---



**WARNING**

---

Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the DEXIS sensor to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from DEXIS Sensor. For USB Hub, use 1.013.8980.

For cable extensions, use USB Cable Extender (3 ft) 1.014.1145 or the USB Cable Extender (15 ft) 1.008.2665.

---



**WARNING**

---

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

---



**WARNING**

---

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the DEXIS sensor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

---



<b>Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions</b>		
The DEXIS sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEXIS sensor should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B (*)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies (*)	



(\*) Computer used with the DEXIS sensor must meet this rating.

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity</b>			
The DEXIS sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEXIS sensor should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Complies	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle 70% $U_T$ ; 25/30 cycles for 50 Hz and 60 Hz respectively Single phase: at 0° 0% $U_T$ , 250/300 cycle for 50 Hz and 60 Hz respectively Single phase: at 0° <b>VDI specs per 3<sup>rd</sup> edition:</b> <5% $U_T$ (95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5% $U_T$ (95% dip in $U_T$ ) for 5 s	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DEXIS sensor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DEXIS sensor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE 1 $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

(\*) Computer used with the DEXIS sensor must meet this rating.

### Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The DEXIS sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEXIS sensor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>AC Mains 3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM band between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz</p> <p>SIP/SOPS: 3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM band between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz</p>	<p>Complies (*)</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DEXIS sensor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p><math>d = 3.5 / (V1) \sqrt{P}</math>    150 kHz to 80 MHz</p> <p><math>d = 3.5 / (E1) \sqrt{P}</math>    80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 7 / (E1) \sqrt{P}</math>    800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p><math>V_1 = 3 \text{ Vrms}</math> <math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3 ed3.0 (with A1:2007 +A2:2010)</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz</p>	<p>Complies (*)</p>	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>








NOTE 1 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.








<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEXIS sensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEXIS sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DEXIS sensor.









<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

<b>Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the DEXIS Sensor</b>			
<p>The DEXIS sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DEXIS sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DEXIS sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter in Watts	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

# Appendix C Product Symbols

Symbol	Title of the Symbol	Reference Number	Standard Containing the Symbol	Function / Description per Standard	Manufacturer Interpretation
	Type BF applied part	5333	IEC 60417	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	Direct Current	5031	IEC 60417	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals.	Direct Current
	Intertek ETL Listed (Canada & USA)	N/A	N/A	The Marks are evidence that the model/product conforms to applicable standards and that there is a program of ongoing factory inspections.	This ETL listed mark guarantees that Intertek has certified the product described herein under control number 5009700 to be in compliance with the applicable regulations. Intertek is: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a Nationally Recognized Testing Laboratory by the Occupational Safety and Health administration (OSHA) in the United States.</li> <li>• a Certifying Body in Canada by the Standards Council of Canada.</li> </ul>
	CE Mark	N/A	N/A	The product meets all the legal requirements for CE marking and can be sold throughout the European Economic Area.	The CE symbol ensures that the product specified herein meets the provisions of European Council Directive 93/42 EEC concerning medical devices.
	General Warning Sign	W001	ISO 7010	To signify a general warning	Warning
	Warning; Radioactive material or ionizing radiation	W003	ISO 7010	To warn of radioactive materials or ionizing radiation	Warning
	Caution	0434B	ISO 7000	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	Please refer to the written instructions of this manual.

Symbol	Title of the Symbol	Reference Number	Standard Containing the Symbol	Function / Description per Standard	Manufacturer Interpretation
	Do not reuse	1051	ISO 7000	To indicate that the item is for single use only and must not be used more than once, for example on packages of medical disposables.	Indicates the product should be used only once.
	Marking of electrical and electronic equipment	N/A	BS EN 50419	This symbol on the products and/or accompanying documents means that used electrical and electronic products should not be mixed with general household waste.	Please contact your dealer or supplier for further information about product disposal at the end of the product's lifetime.
	Manufacturer	3082	ISO 7000	To identify the manufacturer of a product. This symbol shall be used filled in all applications to differentiate it from ISO 7000-2497.	Manufacturer
	Date of manufacture	2497	ISO 7000	To indicate the date on which a product was manufactured.	Date of manufacture
	Catalogue number	2493	ISO 7000	To identify the manufacturer's catalogue number, for example on a medical device or the corresponding packaging. The catalogue number shall be placed adjacent to the symbol.	Catalogue number
	Serial number	2498	ISP 7000	To identify the manufacturer's serial number, for example on a medical device or its packaging. The serial number shall be placed adjacent to the symbol.	Serial number
	Operator's manual; operating instructions	M002	ISO 7010	To identify the location where the operator's manual is stored or to identify information that relates to the operating instructions. To indicate that the operating instructions should be considered when operating the device or control close to where the symbol is placed.	Follow Operating Instructions for Use
<b>IP68</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	Protection against dust and continuous immersion in water.

Symbol	Title of the Symbol	Reference Number	Standard Containing the Symbol	Function / Description per Standard	Manufacturer Interpretation
	Atmospheric pressure limitation	2621	ISO 7000	To indicate the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation	2620	ISO 7000	To indicate the acceptable upper and lower limits of relative humidity for transport and storage.	Humidity limitation
	Temperature limit	0632	ISO 7000	To indicate the maximum and minimum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used.	Temperature limitation
	This way up	0623	ISO 7000	To indicate correct upright position of the transport package.	This end up
	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Stacking unit
	Keep away from rain	0626	ISO 7000	To indicate that the transport package shall be kept away from rain and in dry conditions.	Keep dry
	Fragile; handle with care	0621	ISO 7000	To indicate that the contents of the transport package are fragile and the package shall be handled with care.	Fragile handle with care
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Prescription Device	801.109	FDA Title 21	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner	Clinical Use Only
	The name and address of the authorized representative in the European community.				







# DEXIS™

Manuel d'utilisation





---

# Table des matières

## Chapitre 1 - Présentation

Performances essentielles .....	1-1
Indications d'utilisation .....	1-2
Description du produit .....	1-3
Maîtrise du capteur DEXIS .....	1-3
Conventions utilisées dans ce manuel .....	1-4
Déballage des composants du système .....	1-4
Contenu de la boîte du capteur .....	1-5
Composants du système .....	1-6
Capteur numérique intra-oral .....	1-6
Étiquetage de l'appareil .....	1-7
Câbles .....	1-8
Support de rangement du capteur .....	1-8
Documentation .....	1-8
Kit de logiciel USB .....	1-8

## Chapitre 2 - Procédures de sécurité et d'élimination

Inspection du capteur .....	2-2
Sécurité électrique .....	2-2
Isolation de l'alimentation secteur .....	2-2
Protection contre les radiations .....	2-3
Prévention de la contamination croisée .....	2-3
Élimination du produit .....	2-3
Prévention de la contamination de l'environnement .....	2-3
Prévention contre les menaces de cybersécurité .....	2-4

## Chapitre 3 - Configuration du système

Conditions matérielles requises .....	3-1
---------------------------------------	-----

### Chapitre 4 - Installation

Étapes de l'installation .....	4-1
Installation pour les utilisateurs qui ne disposent pas du kit de logiciel USB .....	4-3
Assistance des fonctions Gesture (Gestes) et Dashboard (Tableau de bord) ....	4-4
Icônes du tableau de bord .....	4-5
Questions fréquemment posées sur l'installation .....	4-7
Montage du support de rangement du capteur .....	4-8

### Chapitre 5 - Utilisation

Acquisition d'images radiographiques .....	5-1
Portabilité .....	5-2
Hygiène .....	5-2
Solutions désinfectantes recommandées .....	5-3
Maintenance .....	5-3
Assurance de la qualité de l'image .....	5-3
Paramètres de dosage du rayonnement et du temps d'exposition .....	5-4
Netteté et contraste des rayons X .....	5-4
Affichage de l'image .....	5-4

### Chapitre 6 - Spécifications et conformité aux normes

Spécifications du capteur .....	6-1
Compatibilité avec les générateurs radiographiques .....	6-2

### Chapitre 7 - Dépannage

Impossible d'acquérir des images radiographiques .....	7-1
--	-----

### Annexe A - Accessoires

### Annexe B - Information CEM

### Annexe C - Symboles du produit

# Chapitre 1

# Présentation

Le présent manuel de l'utilisateur contient les instructions originales de Dental Imaging Technologies Corporation pour la configuration, l'utilisation et la maintenance en toute sécurité du capteur DEXIS. L'utilisateur doit être en mesure de lire et de comprendre ce qui est écrit dans ce manuel.

Il fournit également des spécifications techniques et des informations de base sur le fonctionnement du système.

Avant de commencer à utiliser ce dispositif, lire attentivement ce manuel en accordant une attention particulière aux avertissements, notamment ceux relatifs à la sécurité. Les opérateurs sont vivement invités à respecter les recommandations actuelles de la Commission internationale sur la protection radiologique et, aux États-Unis, de l'US National Council for Radiological Protection.

## Performances essentielles



### **AVERTISSEMENT**

---

En cas de dysfonctionnement d'un capteur ou de modification visible de la qualité de l'image, il est recommandé de cesser immédiatement d'utiliser le dispositif sur le patient et de contactez le support technique au 1-888-883-3947.

---



### **AVERTISSEMENT**

---

Aucune modification de cet appareillage n'est autorisée.

---

Performances essentielles du système du capteur DEXIS :

- Capacité du capteur à effectuer des captures de radiographie appropriées pour la reconnaissance des structures anatomiques normales, des pathologies dentaires et des conditions anormales, dans lesquelles des images inadéquates peuvent entraîner une erreur de diagnostic, qui imposeront au patient des procédures dentaires incorrectes ou inutiles susceptibles de présenter un risque inacceptable.
- Capacité du support du capteur à aligner le capteur sur la source de rayonnement pour radiographier l'anatomie voulue.
- Capacité de la housse de capteur à usage unique à isoler le capteur du patient pour éviter une contamination croisée présentant un risque inacceptable pour le patient.

## Indications d'utilisation

Le capteur DEXIS est un capteur numérique USB conçu pour l'acquisition d'images radiographiques dentaires intrabuccales. Le capteur DEXIS doit être manipulé par des professionnels de santé qualifiés et formés pour réaliser des radiographies dentaires intrabuccales. Le DEXIS peut être utilisé en association avec des dispositifs de positionnement spéciaux pour faciliter la mise en place et l'alignement avec le faisceau de rayons X. Il peut également être positionné à la main avec l'aide du patient.



### **AVERTISSEMENT**

---

Certains composants de capteur DEXIS peuvent avoir une teneur en nickel qui dépasse 0,1 % du poids de l'article. Un contact peut entraîner une réaction allergique due à une sensibilité au nickel. L'utilisation d'une gaine qui recouvre le système de positionnement du capteur peut réduire le risque d'exposition pour le patient. L'utilisation de gants lors de la manipulation de la barre d'alignement peut réduire le risque d'exposition pour l'opérateur.

L'exposition au nickel peut éventuellement provoquer un cancer. L'utilisation d'une gaine qui recouvre le système de positionnement du capteur peut réduire le risque d'exposition pour le patient. L'utilisation de gants lors de la manipulation de la barre d'alignement peut réduire le risque d'exposition pour l'opérateur.

---



### **AVERTISSEMENT**

---

Prendre les précautions nécessaires pour se protéger des rayonnements. Pour un bon positionnement de l'utilisateur, consulter les instructions d'utilisation de l'appareillage radiographique intra-oral.

---



### **AVERTISSEMENT**

---

En aucune circonstance le professionnel en soin dentaire ne doit tenir le capteur à la main lors du rayonnement.

---

## Description du produit

Le capteur DEXIS est un détecteur de rayons X à conversion indirecte. Par exemple, les rayons X incidents sont convertis par un matériau scintillant en lumière (visible), et cette lumière est couplée optiquement à un imageur de détection par la lumière basée sur la technologie CMOS.

La conception du montage du capteur prend en charge la détection automatique des rayons X incidents pour générer des images digitales pour applications dentaires intra-orales.

Le capteur DEXIS se connecte aux ordinateurs personnels grâce à sa connectivité USB 2.0 et USB 3.x en utilisant un montage électronique qui y est dédié et un pilote de logiciel du capteur.

## Maîtrise du capteur DEXIS

Il est conseillé d'apprendre à utiliser le capteur DEXIS. Le capteur est un outil. Il est impératif d'apprendre à l'utiliser comme il se doit pour disposer d'un outil efficace dans les diagnostics, les traitements et les processus de planification. Une déficience visuelle est admissible pour autant que l'utilisateur soit en mesure de distinguer les détails nécessaires présentés dans la documentation, l'interface utilisateur et les données d'imagerie. L'utilisation de verres correcteurs ou de lentilles de contact est autorisée. Une déficience auditive est admissible à condition que l'utilisateur soit en mesure de discerner les signaux sonores émis par les autres appareils auxiliaires, comme le signal d'exposition qui retentit lors de l'émission de rayons X ou, dans le cas d'une surdité, pour autant que les signaux sonores soient accompagnés d'indications visuelles correspondantes. L'utilisation d'appareils correctifs comme les aides auditives est admissible.

Comme pour tous les nouveaux outils cliniques, il est nécessaire d'investir un certain nombre d'heures d'étude et de pratique pour maîtriser le capteur.



Nous recommandons vivement à tous les nouveaux utilisateurs du capteur de s'inscrire à une séance de formation sur place, et de consacrer le temps nécessaire, avec toute l'équipe clinique, pour étudier ensemble le système. Ce manuel n'est pas destiné à remplacer cette formation. Cependant, comme préparation à la formation, nous conseillons vivement de le lire attentivement et de s'exercer sur l'équipement en toute sécurité, et avec précaution, pendant au moins une semaine avant la date du cours de formation.

Ce manuel suppose que les nouveaux utilisateurs ont déjà des connaissances de base en informatique et qu'ils comprennent le système d'exploitation Windows®. Si ce n'est pas le cas, nous recommandons vivement d'acquérir ces connaissances en suivant un cours d'informatique, en regardant des vidéos ou en consultant un manuel. Un représentant de l'imagerie pourra peut-être suggérer (sans engagement) une ou plusieurs de ces ressources de formation en informatique.

---

## Conventions utilisées dans ce manuel

Les conventions de rédaction et de typographie suivantes sont destinées à insister sur des points importants :

	<b>Avertissement</b> Alerte l'opérateur sur le fait qu'une procédure non respectée peut entraîner des conséquences graves ou mortelles.
	<b>Attention</b> Alerte l'opérateur sur le fait qu'une procédure non respectée peut endommager l'équipement ou causer des pertes de données.
<b>Important :</b>	Conseil important concernant certaines pratiques ou procédures.
<b>REMARQUE :</b>	Souligne certains points particuliers ou à retenir.

## Déballage des composants du système

Le système DEXIS est soigneusement inspecté et emballé avant expédition. Quand le système DEXIS a été reçu, sortir le contenu du carton d'expédition, puis veiller à identifier et repérer immédiatement chacun des composants illustrés ci-après.

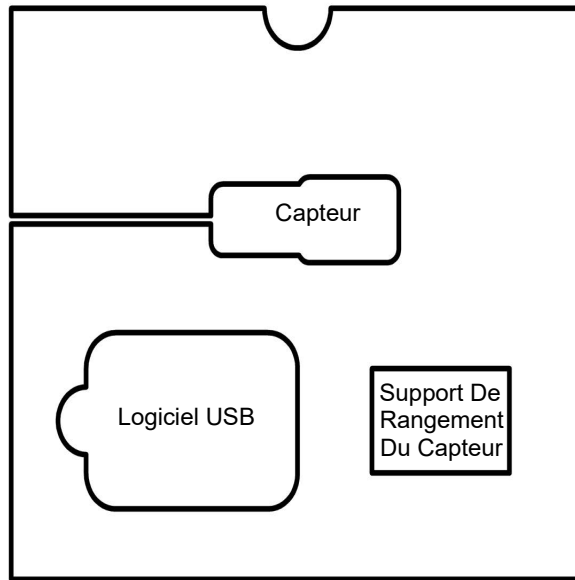
**REMARQUE :** Signaler tout composant endommagé au transporteur et tout composant manquant au revendeur dans un délai de 24 heures après la réception du colis.

Avant utilisation, nettoyez et désinfectez le capteur, le câble et les supports par CaviWipes.

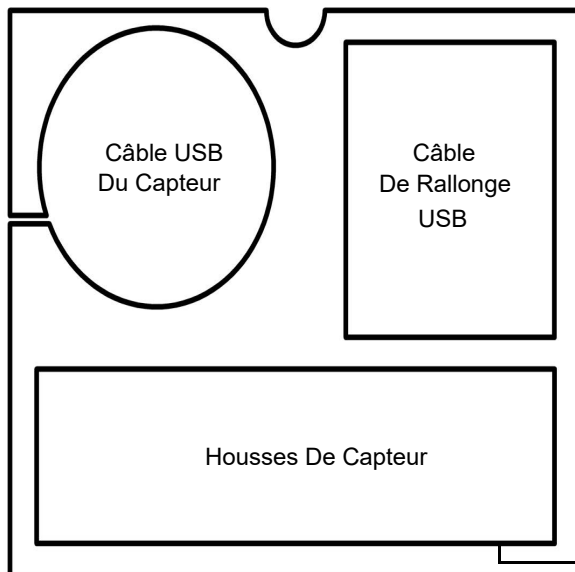


---

## Contenu de la boîte du capteur



Couche supérieure



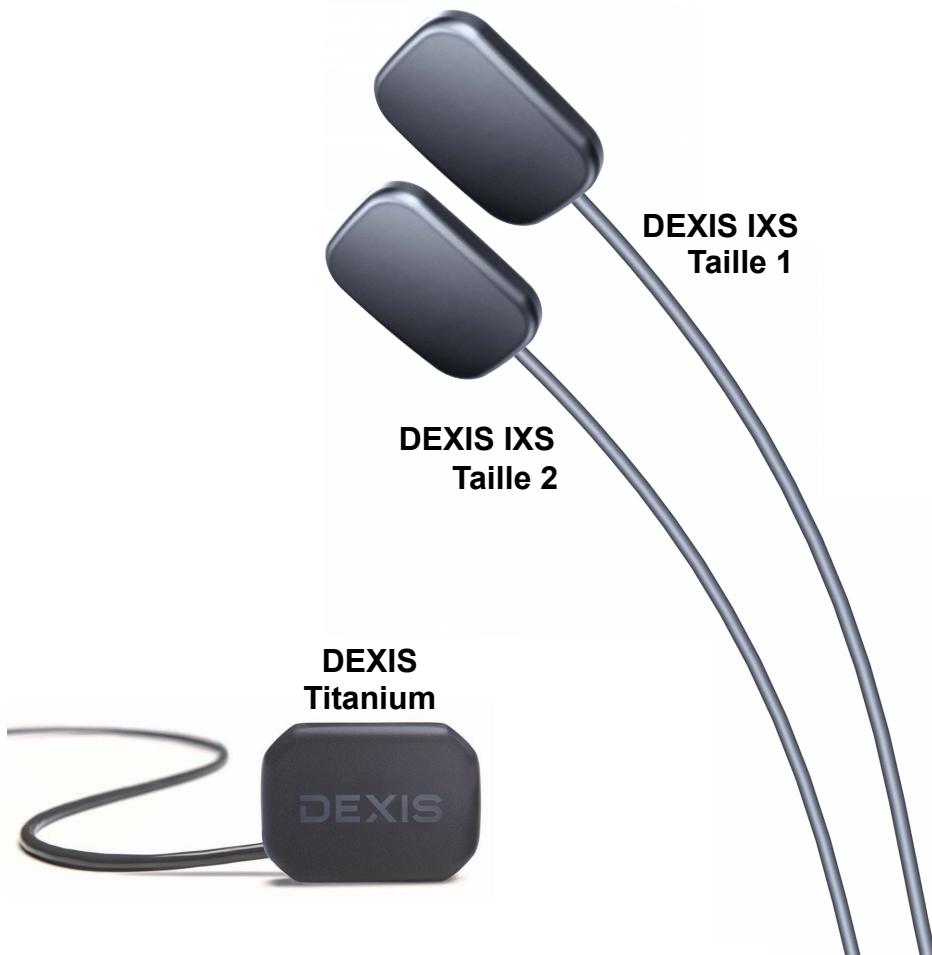
Couche Inférieure

## Composants du système

### Capteur numérique intra-oral

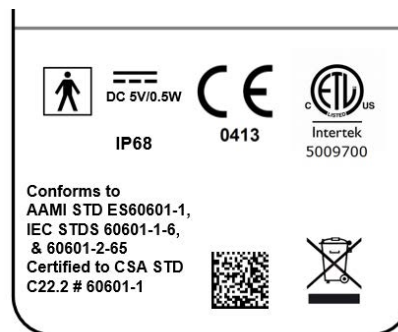
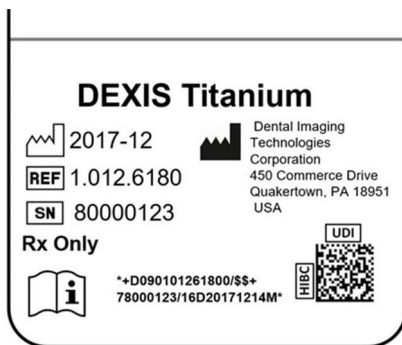
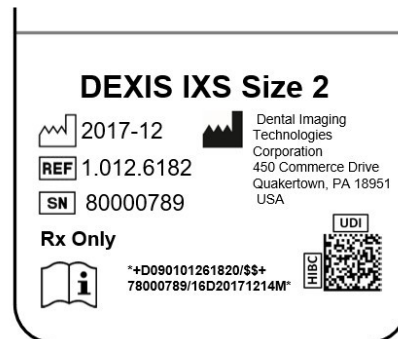
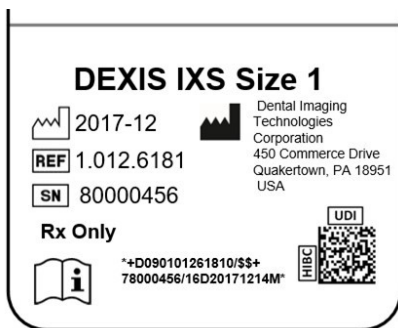
Les capteurs DEXIS sont des capteurs USB numériques intra-oraux, fondés sur une technologie CMOS spécialement conçue pour les applications dentaires. Les capteurs DEXIS sont disponibles en deux formats :

- Capteur en titane DEXIS (surface active 26 × 33 mm)
- DEXIS IXS Taille 1 (surface active 20 × 30 mm)
- DEXIS IXS Taille 2 (zone active 26 × 36 mm)



# Étiquetage de l'appareil

Plaque signalétique du capteur  
(typique)



## Câbles

1. Câble de rallonge USB d'1 m de long.



## Support de rangement du capteur

Il fournit une solution de stockage sûre et fiable pour les capteurs DEXIS.



## Documentation

1. Manuel de l'utilisateur du capteur DEXIS
2. Pilote de mise à jour du logiciel DEXIS

## Kit de logiciel USB

Contient les pilotes de mise à jour du logiciel.



# Chapitre 2 Procédures de sécurité et d'élimination

Le dispositif doit être installé et utilisé conformément aux règlements de sécurité et au mode d'emploi fourni avec le présent manuel d'utilisation, aux fins prévues et dans le cadre d'applications pour lesquelles il est conçu.

**Important :** Tout accident grave lié à l'utilisation du DEXIS doit être signalé au support technique au 1-888-275-5286 et aux autorités compétentes de l'État membre.

Toutes les surfaces externes du capteur et du câble, des supports et des housses du capteur sont considérées comme parties appliquées et peuvent être touchées par le patient durant l'utilisation, accidentellement ou intentionnellement, sans aucun danger.

Le capteur DEXIS ne contient aucune pièce susceptible d'être modifiée ou changée par l'utilisateur et ne nécessite pas d'étalonnage. Ne pas ouvrir l'appareil pour effectuer l'entretien. Tous les aspects du capteur DEXIS destinés à être modifiés par l'utilisateur sont accessibles sans ouvrir les composants internes de l'appareil. Si l'appareil doit faire l'objet d'un entretien, contacter un technicien de maintenance qualifié ou l'assistance technique DEXIS.

**Important :** Les équipements de communication radioélectrique portables/mobiles peuvent influencer sur le fonctionnement du capteur DEXIS ainsi que sur tout autre dispositif médical électronique.

DEXIS est un dispositif USB et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux câbles haut débit/USB 2.0. Ces câbles portent la mention « USB 2.0 » ou « USB haut débit ».

Des concentrateurs multiport USB certifiés peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte/ordinateur USB. La distance entre le connecteur de câble et le concentrateur et entre les concentrateurs ne doit pas dépasser 5 m.

REMARQUE : Câble de rallonge USB de 1 m de long (1.014.1145) et disponible à la vente et peut être acheté séparément.



## ATTENTION

L'utilisation de câbles ou de concentrateurs non conformes USB ou le dépassement du nombre maximal de concentrateurs multiport USB autorisés pour prolonger la distance peuvent diminuer l'immunité du capteur DEXIS contre les champs électromagnétiques ou accroître l'émission de champs électromagnétiques par le capteur.

## Inspection du capteur

Toujours inspecter le capteur, le câble et les supports de positionnement afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant chaque utilisation.



### AVERTISSEMENT

---

Mettre le capteur hors service si le câble ou le boîtier sont endommagés, en raison du risque d'exposition à une température de surface plus élevée ou à une énergie électrique accrue.

---

## Sécurité électrique

Le produit doit être utilisé uniquement dans des pièces ou des zones conformes à toutes les lois et réglementations applicables à la sécurité électrique dans les locaux à usage médical, fournissant les installations adéquates pour des connexions sécurisées avec mise à la terre.

Tous les appareillages de radiographie dentaire intra-orale utilisés avec le capteur DEXIS doivent être conformes à la norme CEI 60601-2-65.

Le capteur DEXIS est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1.

Le capteur DEXIS n'est pas adapté à un fonctionnement dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs.

Tous les composants informatiques connectés électriquement au capteur DEXIS doivent être conformes à la norme CEI 60950-1.

En principe, ils sont placés À L'EXTÉRIEUR de l'environnement patient. Les composants informatiques placés À L'INTÉRIEUR de l'environnement patient, en raison de contraintes propres au site du client, doivent être également conformes à la norme CEI 60601-1.

La norme CEI 60601-1 définit l'environnement du patient comme étant « tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'APPAREIL ou du SYSTÈME ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'APPAREIL ou du SYSTÈME. »

## Isolation de l'alimentation secteur

Une déconnexion de l'alimentation secteur se produit à l'entrée de l'ordinateur. Le capteur peut aussi être déconnecté de l'ordinateur.

## Protection contre les radiations

Les règles de radiographie dentaire s'appliquent toujours aux systèmes de radiographie numérique. Il est nécessaire de continuer à protéger les patients. Le clinicien doit s'éloigner de la zone immédiate du capteur lorsque le capteur est en cours de rayonnement.



### **ATTENTION**

La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à ou sur ordonnance d'un dentiste ou de tout autre praticien agréé.

---

## Prévention de la contamination croisée



Afin de prévenir la contamination croisée entre patients, placer une nouvelle housse hygiénique sur le capteur pour chaque nouveau patient. La housse hygiénique doit recouvrir le capteur et au moins 7 à 10 cm du câble.

## Élimination du produit



Jeter les gaines et autres consommables en respectant les procédures habituelles du cabinet dentaire pour l'élimination des déchets biomédicaux. L'élimination non conforme des déchets biomédicaux peut entraîner la propagation de maladies.

Contactez le revendeur ou le fournisseur pour plus d'informations à propos de l'élimination du produit en fin de vie.

## Prévention de la contamination de l'environnement

Jeter les housses et autres produits jetables en respectant les procédures normales du cabinet dentaire pour la mise au rebut des déchets biomédicaux. Ne pas éliminer les déchets biomédicaux de manière appropriée peut entraîner la propagation de maladies.

## Prévention contre les menaces de cybersécurité

Protéger chaque cabinet contre les menaces de cybersécurité nous incombe en tant que fabricant et incombe au praticien en tant que professionnel de la santé. DITC a pris des précautions pour que chaque capteur IXS, expédié depuis l'usine, soit protégé de ces menaces. En outre, lors de réparations sur place, chaque capteur IXS n'est accessible uniquement au support technique. Pourtant, nous **ne pouvons pas** protéger le système de réseau du praticien.

Nous recommandons de **faire appel** à un spécialiste de la sécurité informatique **qualifié** pour assurer la protection du réseau contre les virus, les logiciels malveillants et les intrusions (par exemple, avec un logiciel antivirus et/ou un pare-feu).



### **AVERTISSEMENT**

---

Une cybersécurité insuffisante peut compromettre la capacité de fonctionnement de l'appareil, et entraîner une perte de disponibilité ou d'intégrité de données (médicales ou personnelles) ou l'exposition d'autres appareils ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.

---



# Chapitre 3 Configuration du système

## Conditions matérielles requises

	Recommandé
Système d'exploitation	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processeur	Core i5
Mémoire	8 Go
Disque dur	512 Go
Affichage	2 560 x 1 440 (QHD), 1 920 x 1 080 (minimum)
Mémoire vidéo	128+ Mo
Ports	USB 2.0 / USB 3.x
Normes	Conforme à la norme UL/CEI/EN 60950-1

REMARQUE : Le capteur DEXIS est un dispositif USB certifié et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux composants haut débit/USB 2.0. Il est possible de se procurer des câbles de rallonge USB certifiés auprès de DEXIS. Des concentrateurs multiport USB auto-alimentés peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte/ordinateur USB. La longueur totale de toutes les rallonges, capteur DEXIS inclus, ne doit pas dépasser 5 m, à moins d'utiliser un concentrateur multiport USB auto-alimenté.



### ATTENTION

L'utilisation de câbles ou de concentrateurs non conformes USB ou le dépassement du nombre maximal de concentrateurs multiport USB autorisés pour prolonger la distance peuvent diminuer l'immunité du capteur DEXIS contre les champs électromagnétiques ou accroître l'émission de champs électromagnétiques par le capteur.

### Disque dur

Le choix de la capacité du disque dur dépend du nombre et de la taille des images à stocker. Les images intra-orales ont une taille allant de 4,7 Mo (format TIFF non compressé avec un capteur de taille 2) à 100 Ko (format JPEG/JFIF compressé à 50 %). Pour sécuriser les données, il est toutefois préférable d'autoriser la duplication afin de créer des sauvegardes de fichiers contenant des images et des informations de diagnostic.

Exemple de calcul : 10 patients par jour x 20 images par patient x 250 jours de travail par an x 5 Mo par image = 250 Go par an.

## Sauvegarde

Il est fortement recommandé de conserver une copie de sauvegarde afin de pouvoir récupérer les données. Il convient d'effectuer fréquemment (une fois par semaine par exemple) des copies de la base de données patient et des images sur un périphérique de stockage amovible, tel qu'un disque dur amovible, un dispositif USB, etc. Il est possible d'utiliser les fonctions de sauvegarde incluses dans les logiciels Microsoft® ou de copier directement les fichiers de données et les images sur un périphérique amovible.

## Logiciel d'imagerie pris en charge

- VixWin Platinum 3.6.3 ou version plus récente
- DEXIS 9.5.0 ou version plus récente
- DEXIS 10.1.6 ou version plus récente
- DTX Studio Clinic 1.6 ou version plus récente
- CLINIVIEW 11.5.2 ou version plus récente avec DEXIS Driver 20.1 ou version plus récente
- GxPicture 4.0.1 ou version plus récente
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 ou version plus récente avec DEXIS Driver 20.1 ou version plus récente

## Logiciel d'application

Certains logiciels d'imagerie de diagnostic, de gestion de cabinet ou autres programmes tiers peuvent avoir d'autres configurations minimales requises. Consulter la rubrique de configuration requise pour le logiciel en question dans le manuel de l'utilisateur qui l'accompagne.

**Important :** Si le système DEXIS est utilisé avec un logiciel d'imagerie autre que ceux présentés plus haut, cet autre logiciel doit être destiné à couvrir les radios dentales intraorales.

# Chapitre 4 Installation

## Étapes de l'installation

**IMPORTANT** : ces étapes doivent être réalisées avant d'utiliser le capteur.



### AVERTISSEMENT

---

Certains logiciels d'imagerie dentaire utilisent un SDK tiers, intégré à DEXIS. Contacter le fabricant du logiciel ou l'assistance technique DEXIS pour des instructions sur le logiciel et son installation.

---

Le capteur DEXIS est fourni avec DEXIS Software Manager sur le kit de logiciel USB. Insérer la clé USB et cliquer sur le raccourci **DEXIS Software Manager** pour démarrer.

Une connexion valide à Internet est nécessaire. Si le poste de travail n'est pas connecté à Internet, suivre les étapes ci-dessous pour télécharger le logiciel et en copier une version sur le poste de travail.

Si vous n'avez plus accès à votre kit de logiciel USB, vous devrez suivre les étapes ci-dessous pour télécharger le logiciel et le copier sur votre poste de travail.

1. Identifiez-vous sur votre ordinateur avec un compte administrateur.
2. Ouvrez le logiciel d'imagerie pris en charge et vérifiez que la version minimale requise est installée. Si vous installez un nouveau logiciel d'imagerie pour la première fois, il est recommandé d'achever l'installation avant d'installer les pilotes des capteurs.
3. Le capteur DEXIS est fourni avec le gestionnaire de logiciels sur le kit de logiciel USB. Insérez simplement la clé USB et cliquez sur le raccourci Software Manager pour démarrer.



### AVERTISSEMENT

---

Vous aurez besoin d'une connexion Internet valide pour effectuer l'installation. Si votre poste de travail n'est pas connecté à Internet, vous devrez contacter le support technique DEXIS.

Si vous n'avez plus accès à votre kit de logiciel USB, vous devrez suivre les étapes ci-dessous pour télécharger le logiciel et le copier sur votre poste de travail.

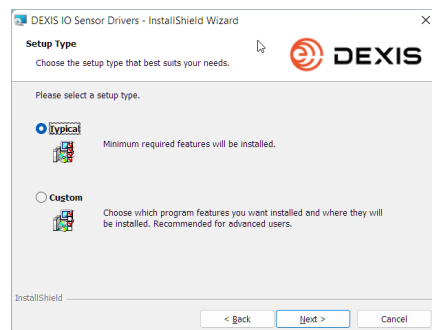
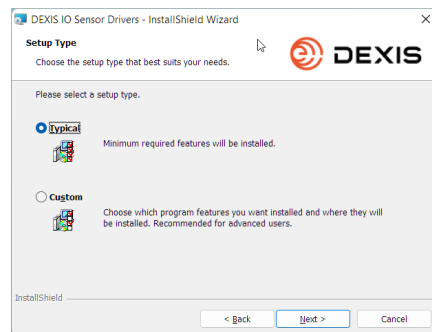
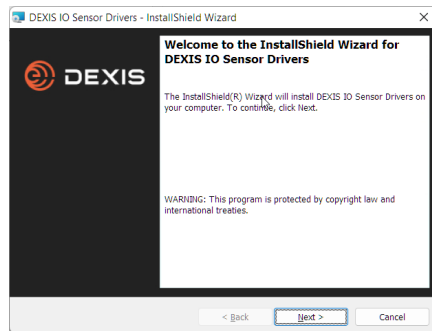
---

4. Sur la clé USB, faites un clic droit sur DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers\_Setup\_Launcher.exe et sélectionnez Exécuter en tant qu'administrateur

(Run As Administrator).

Le gestionnaire de logiciels est prêt à installer la version la plus récente de votre logiciel d'imagerie, les pilotes du capteur DEXIS Legacy IO (s'ils n'étaient pas précédemment installés) et les pilotes du capteur DEXIS IO.

5. Le gestionnaire de logiciels commence à installer le logiciel.
6. End User License Agreement  
Acceptez le contrat de licence utilisateur final.
7. Sélectionnez l'option Typical (Normal) pour installer l'ensemble des fonctionnalités standard.
8. Vérifiez que votre logiciel d'imagerie et les pilotes du capteur DEXIS ont été correctement installés en consultant le gestionnaire de logiciel.
9. Redémarrez votre ordinateur pour terminer l'installation du logiciel pour votre nouveau capteur DEXIS.



REMARQUE: L'étalonnage du capteur est lancé lorsqu'un patient est lancé dans DEXIS 9 et l'acquisition intrabuccale est lancée dans DEXIS 10. Il n'est pas nécessaire pour VixWin/GxPicture dans la mesure où l'étalonnage commence automatiquement lorsque le capteur est connecté.

## Installation pour les utilisateurs qui ne disposent pas du kit de logiciel USB

1. Identifiez-vous sur votre ordinateur avec un compte administrateur.

Ouvrez le logiciel d'imagerie pris en charge et vérifiez que la version minimale requise est installée.

2. Accédez à la page suivante : <https://dexis.com/en-us/download-center> et téléchargez la version la plus récente de votre logiciel d'acquisition d'imagerie, en fonction de la version que vous utilisez actuellement.
3. Téléchargez la version la plus récente des pilotes de capteurs intrabuccaux DEXIS en recherchant DEXIS Titanium. Le nom du fichier du capteur est DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Ouvrez le logiciel d'imagerie pour installer la mise à jour.

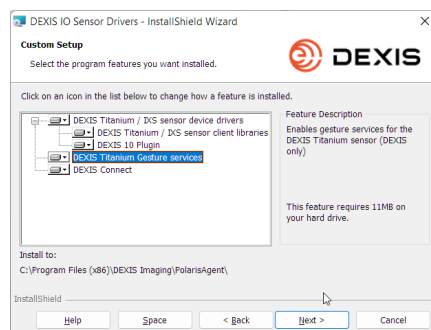
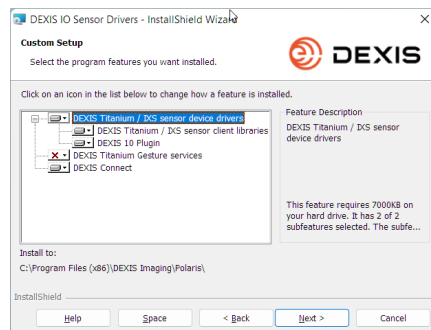
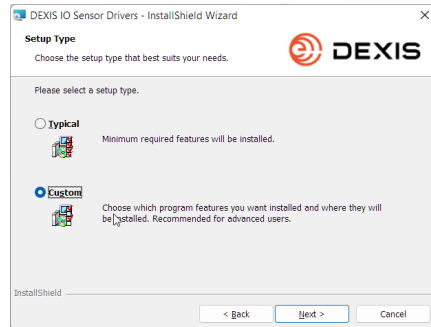
REMARQUE: Vous n'aurez PAS besoin de désinstaller la version précédente de votre logiciel d'imagerie au préalable.

4. Faites un clic droit sur DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe et sélectionnez Exécuter en tant qu'administrateur (Run as Administrator).
5. Sélectionnez l'option Typical (Normal) pour installer l'ensemble des fonctionnalités standard.
6. Redémarrez votre ordinateur pour terminer l'installation du logiciel pour votre nouveau capteur DEXIS.

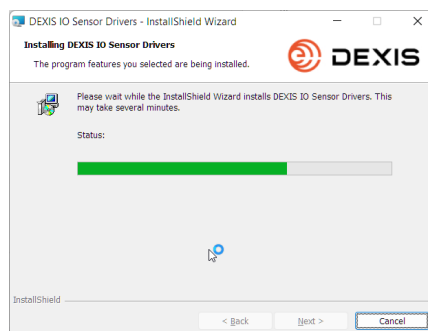
REMARQUE: L'étalonnage du capteur est lancé lorsqu'il est connecté à votre logiciel d'imagerie.

## Assistance des fonctions Gesture (Gestes) et Dashboard (Tableau de bord)

1. Sélectionnez Custom (Personnaliser) pour l'assistance Dashboard (Tableau de bord) et/ou Gesture (Gestes).
2. Sélectionnez les pilotes de programmes recherchés.
3. Sélectionnez services DEXIS Titanium Gesture (Titanium uniquement).

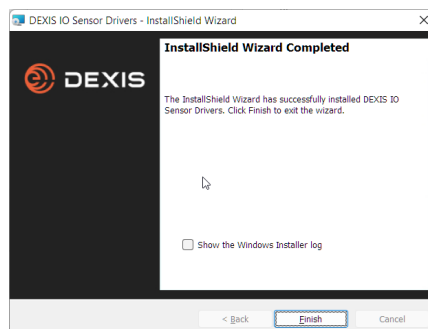


- Les programmes sélectionnés sont installés.

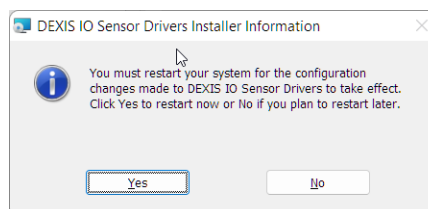


- Après que l'assistant InstallShield a achevé l'installation des pilotes de capteurs, cliquez sur Finish (Terminer).

REMARQUE: Si l'état de votre logiciel d'imagerie est indiqué comme étant Modified (Modifié), le logiciel a été installé avec succès, mais vous pouvez toujours installer des modules logiciels complémentaires achetés..



- Cliquez sur Yes (Oui) pour redémarrer votre ordinateur afin de terminer l'installation du logiciel pour votre nouveau capteur DEXIS.



## Icônes du tableau de bord

Le tableau de bord du capteur fournit des informations sur son statut. Une fois l'installation et le redémarrage terminés, un capteur avec fond blanc et un « X » rouge s'affichent à droite de la barre des tâches de Windows. L'icône indique que le capteur n'est pas branché au port USB. L'icône change en fonction de l'état de l'appareil.



**Un X rouge** – indique :

- soit qu'aucun capteur DEXIS n'est connecté à l'ordinateur
- soit que l'un des capteurs connectés est en état d'erreur.



**Vert** – indique que tous les capteurs connectés sont prêts à être utilisés.



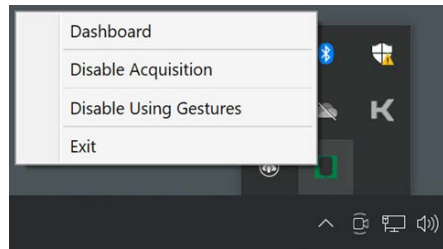
**Jaune** – indique qu'au moins un des capteurs connectés est en cours de connexion ou que les fichiers d'étalonnage correspondants sont en cours de téléchargement.



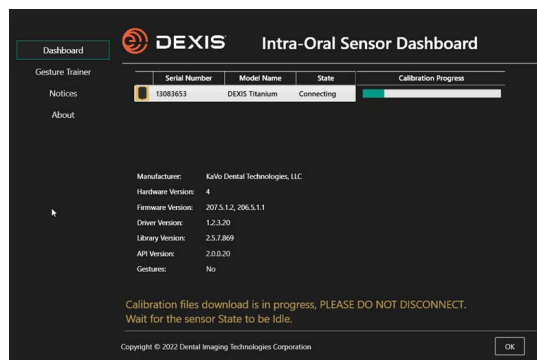
**Bleu** – indique que l'un des capteurs connectés est en train d'acquérir une image.

1. Branchez le capteur au port USB de l'ordinateur pour lancer automatiquement le téléchargement des fichiers d'étalonnage.

REMARQUE: Faire un clic droit sur cette icône pour ouvrir le *Intra-Oral Sensor Dashboard (Tableau de bord du capteur intrabuccal)*.



2. Les fichiers d'étalonnage sont intégrés au capteur DEXIS. L'installation des fichiers d'étalonnage prend habituellement trois minutes environ. Il est possible de contrôler la progression du chargement du logiciel en ouvrant le *Intra-Oral Sensor Dashboard (Tableau de bord du capteur intrabuccal)*.



NOTE: NE PAS débrancher le capteur pendant le téléchargement des fichiers d'étalonnage.

3. Lorsque les fichiers d'étalonnage sont téléchargés, l'arrière-plan de l'icône du tableau de bord du capteur devient vert.



4. Le tableau de bord du capteur intrabuccal affiche également le numéro de série et l'état du capteur. Cet écran affiche également les versions du pilote et du logiciel.

Le capteur est maintenant prêt pour utilisation avec le logiciel d'imagerie.

## Questions fréquemment posées sur l'installation

**Question:** Ai-je besoin des droits et privilèges d'administrateur Windows pour installer le logiciel et le pilote ?

**Réponse :** Oui. Si un compte d'utilisateur Windows ne possède pas les droits d'administrateur, il se peut que le logiciel et le pilote ne soient pas installés correctement pour le capteur DEXIS.

**Question:** Ai-je besoin de définir des exceptions/exclusions dans mes programmes antivirus/de sécurité ?

**Réponse :** Oui. Si cette opération n'est pas effectuée, il se peut que le logiciel et le pilote ne fonctionnent pas correctement. Les fichiers suivants doivent être ajoutés pour exceptions/exclusions, en fonction des pilotes et du logiciel d'imagerie qui sont installés.

### **Pilote DEXIS**

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### **DEXIS 9**

- C:\DEXIS

### **VixWin**

- C:\VixWin

**Question:** Pourquoi est-ce que je reçois un message Erreur 72 ?

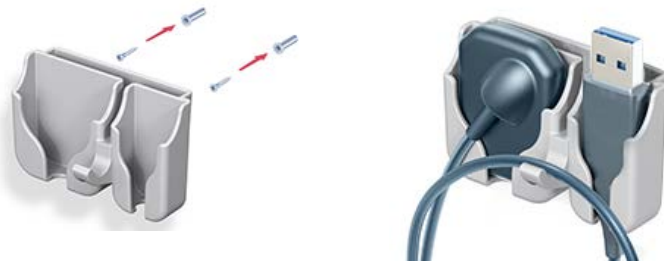
**Réponse :** Une alimentation USB ou des données incompatibles provenant d'un port USB peuvent interrompre le service PolarisAgent. L'utilisation d'un concentrateur USB 2.0/3.0 auto-alimenté peut résoudre ces problèmes.

---

## Montage du support de rangement du capteur

Installer le support de rangement du capteur dans un endroit commode dont l'éloignement ne dépasse pas la longueur maximale du câble USB, soit 3 m. Il faut en outre positionner le support de rangement de manière à éviter tout risque de trébucher sur le câble.

Le support de rangement peut s'installer de deux façons simples. Il peut être fixé avec le ruban adhésif double face fourni, ou avec des ancrages et vis à cloisons sèches (non fournis). Retirer le ruban adhésif double face et appuyer fermement le support de rangement contre la surface de fixation. En cas de fixation à l'aide de vis, utiliser les deux encoches sur le bord supérieur du support pour un garantir un intervalle et un alignement adéquats.



## Acquisition d'images radiographiques

Allumer le PC sur lequel le DEXIS est installé et lancer le programme d'imagerie, VixWin Platinum par exemple. Se reporter au manuel du logiciel pour plus d'informations à propos du logiciel.

1. Brancher avec soin l'embout USB du capteur dans le port USB du PC. Sans forcer, s'assurer que l'embout est inséré correctement dans le port du PC. Retourner la prise USB si elle ne glisse pas facilement dans le port.



### ATTENTION

---

Procéder avec le plus grand soin pour monter le capteur dans un placard. Le fait de pincer ou d'écraser le cordon du capteur ou la rallonge USB peut endommager le cordon et nuire à l'image, voire entraîner l'échec du système.

---

2. Définir les paramètres techniques requis (temps d'exposition, etc.) sur le générateur de rayons X (se référer à Paramètres de dosage du rayonnement et du temps d'exposition à la page 5-4).



### ATTENTION

---

Utilisez uniquement un support et un système de positionnement DEXIS.

---

3. Assembler les bagues, barres et supports afin que toute la zone du capteur soit visible au travers de la bague. Ceci est valable pour les supports interproximaux horizontaux ou verticaux, et les supports périapicaux (antérieur ou postérieurs).
4. Glisser le capteur dans une housse jetable neuve en veillant à ce qu'elle recouvre la partie du câble susceptible d'entrer en contact avec le patient.





**ATTENTION**

---

Lorsque le pastique est enroulé autour du câble du capteur pour créer une barrière hermétique, veiller à ne pas tordre le câble.

---

5. Attacher le capteur au positionneur. Le capteur ne rentrera dans le support que dans un sens.
6. Placer le capteur dans la bouche du patient, à l'emplacement à radiographier (se reporter au mode d'emploi).

**Important :** Le capteur doit être positionné de manière à ce que sa face sensible soit orientée vers la source de rayonnement. Cette face est reconnaissable au logo DEXIS y figurant.

**REMARQUE :** Il est conseillé d'utiliser un dispositif de positionnement de capteur pour garantir un positionnement perpendiculaire au faisceau de rayons X et parallèle à la dent. Des dispositifs de positionnement sont fournis avec le système DEXIS.

## Portabilité

Le DEXIS peut être aisément déplacé d'un fauteuil à l'autre au sein du cabinet dentaire. Une fois déconnecté du port USB de l'ordinateur, le capteur peut être positionné près d'un autre fauteuil et connecté à un port USB situé à proximité.

La technologie USB permet une connexion et une déconnexion aisées du DEXIS même si l'ordinateur est allumé, tant que le PC ne comporte pas de limites particulières. Aucune procédure d'activation ou de désactivation du DEXIS n'est nécessaire. Il suffit de le brancher et de le débrancher.

## Hygiène



**ATTENTION**

---

Après chaque patient, retirer la housse, et nettoyer et désinfecter le capteur à l'aide de CaviWipes ; les supports doivent être désinfectés dans un autoclave ou avec un produit de nettoyage après chaque patient.

---

Conserver les housses de protection jetables dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil ou des rayons UV.

Éliminer les housses usagées comme tout déchet contaminé comportant un risque biologique potentiel.

**Important :** Désinfecter le capteur avant la première utilisation et à chaque fois qu'il existe un risque de contamination.

---

Suivre les instructions de désinfection et de nettoyage pour éviter d'endommager les capteurs. Il est recommandé de désinfecter le capteur d'images radiographiques quotidiennement, en fin de journée, même avec utilisation de housses.



### AVERTISSEMENT

---

Ne pas passer le capteur à l'autoclave. Les stérilisateurs de l'autoclave endommageront définitivement le capteur DEXIS.

---

## Solutions désinfectantes recommandées

Décontaminer le capteur, le câble et les supports en respectant les normes du CDC, du CEPCM ou équivalent local, pour le contrôle des infections. DEXIS recommande de nettoyer le capteur DEXIS avec l'un des produits de nettoyage suivants :

- CaviCide<sup>®</sup> (fabriqué par Metrex)
- CaviWipes<sup>™</sup> (distribuées par Kerr)
- ProSpray<sup>™</sup> (fabriqué par Certol)
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Plus, HB (fabriqué par PDI)

NE PAS :

- nettoyer le capteur avec des outils non appropriés.

## Maintenance

Le DEXIS ne requiert aucune maintenance spéciale autre qu'un nettoyage et une désinfection à intervalles réguliers. Il est recommandé d'utiliser le logiciel DEXIS Software Manager pour les mises à jour automatiques du logiciel.

Se rendre sur [DEXIS.com/downloads](https://www.dexis.com/downloads) pour plus d'informations sur l'utilisation de DEXIS Software Manager. DTX Go peut également être utilisé pour gérer les mises à jour du logiciel.

## Assurance de la qualité de l'image

La qualité de l'image du capteur DEXIS dépend de plusieurs facteurs :

- la qualité de la source de rayonnement (kV, taille du foyer focal, distance),
- l'alignement de la source de rayonnement avec la région anatomique,
- la dose de rayonnement appliquée/le temps d'exposition,
- les paramètres de l'écran de l'ordinateur.

Il est conseillé d'établir une procédure de révision régulière de la qualité de l'image. Si la qualité de l'image n'est pas satisfaisante ou se dégrade, contrôler les parties du système qui y contribuent :

## Paramètres de dosage du rayonnement et du temps d'exposition

Le capteur DEXIS a été conçu pour être utilisé avec une large gamme de dosages entre 20 uGy et 2 000 uGy, afin de permettre un dosage adéquat pour un diagnostic spécifique et de compenser les sur- et sous-expositions. Généralement, il est conseillé de commencer par utiliser les paramètres de dosage et de durée d'exposition recommandés par le fabricant de la source de rayonnement pour les capteurs numériques à rayons X.

Le capteur DEXIS peut être réglé à un dosage et à un temps d'exposition beaucoup plus faibles que le film radiographique. Néanmoins, l'utilisation d'un capteur digital avec un dosage faible entraîne en général une granulation de l'image. Si l'image du capteur DEXIS est granuleuse, augmenter le dosage. Si un dosage particulier entraîne un bon résultat, essayer un dosage moindre pour voir si l'image est toujours de bonne qualité.

Le capteur DEXIS est en mesure de fonctionner à des paramètres de dosage et de temps d'exposition plus importants, si un diagnostic particulier le demande. Quand le dosage et le temps d'exposition sont élevés, il est parfois impossible de distinguer l'air des tissus mous. Ces régions peuvent être surexposées. Si l'air et les tissus mous sont surexposés sur l'image, réduire le dosage.

Comme avec le film standard, il faut ajuster le temps d'exposition en fonction du type de dent (incisive centrale à molaire) et de la masse corporelle du patient (adulte de grande taille à enfant en bas âge). En conclusion, choisir les paramètres qui correspondent aux besoins du diagnostic.

## Netteté et contraste des rayons X

De nombreuses pièces du système d'imagerie radiographique contribuent à la netteté et au contraste de l'image. Il est recommandé d'utiliser un fantôme dentaire pour tester périodiquement (au moins une fois par an) la qualité de l'image. Comparer côte à côte une image initiale du fantôme dentaire et une image actuelle du fantôme dentaire afin de vérifier que les images offrent une qualité suffisante pour les diagnostics.

Il est conseillé d'acquérir les images du fantôme dentaire en utilisant toujours les mêmes valeurs de dosage (kV, mA, distance) et le même alignement de la source de rayonnement et du fantôme dentaire au capteur DEXIS.

**REMARQUE :** Contacter l'assistance technique de DEXIS pour nos recommandations en matière de fantômes dentaires disponibles dans le commerce.

## Affichage de l'image

Consulter le manuel du logiciel pour s'assurer d'un affichage optimal de l'image et des propriétés de l'image. Il est recommandé de visionner les images sur un écran LCD/LED étalonné en usine avec une résolution d'au moins 2 560 x 1 440 pixels à un pitch de 0,25 à 0,26 ou mieux, en couleur vraie 32 bits, en résolution native.

# Chapitre 6



# Spécifications et conformité aux normes



## ATTENTION

La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à ou sur ordonnance d'un dentiste ou de tout autre praticien agréé.

## Spécifications du capteur

Dimensions du capteur	Titanium 39.9 X 29.8 X 8.6 mm DEXIS taille 1 : 37,0 x 25,2 x 8.3 mm DEXIS taille 2 : 43.3 x 30,4 x 8.5 mm
Zone d'imagerie du capteur	Capteur de radiographie intra-orale à conversion indirecte Titanium 1692 x 1324 pixels IXS taille 1 : 1 539 x 1 026 pixels IXS taille 2 : 1 842 x 1 324 pixels taille de pixel 19,5 µm
Résolution	20+ LP/mm visibles
Paramètres radiographiques	Le capteur peut être utilisé avec des générateurs de rayons X dentaires d'une tension de 60 à 70 kV, à la dose incidente minimale de 40 µGy.
Architecture logicielle	Systèmes d'exploitation pris en charge : <ul style="list-style-type: none"><li>• Microsoft Windows 7 avec service pack actuel</li><li>• Microsoft Windows 8.1 avec service pack actuel</li><li>• Microsoft Windows 10 avec service pack actuel</li></ul>
Caractéristiques électriques	Courant continu 5 V, 0,5 W 
Connexion au PC	Conforme à USB 2.0 / Compatible avec USB 3.x
Protection contre les chocs	Partie appliquée type BF 
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode de stérilisation	Capteur non adapté à la stérilisation

Conditions environnementales	Humidité	Pression atmosphérique	Température ambiante
UTILISATION Le capteur DEXIS n'est pas adapté à un fonctionnement dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs	30 à 95 %	700 à 1 060 hPa	5 à 30 °C
TRANSPORT ET STOCKAGE Transporter dans l'emballage de protection fourni	10 à 95 %		-40 à 70 °C
Classification UE	Dispositif médical de classe IIa conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE		
Protection contre la pénétration de l'eau et des corps solides : IP68			

## Compatibilité avec les générateurs radiographiques

En général, le capteur DEXIS est compatible avec toutes les unités et générateurs de rayons X dentaires capables de fournir la gamme requise de temps d'exposition et de dosage.

Suivre les instructions du générateur de rayons X pour fixer la gamme de dosage désirée.

Le rayonnement des tubes de rayons X est contrôlé par le réglage des paramètres suivants :

- Temps d'exposition (en ms) ou pulsations
- Tension (kV ou kVp)
- Courant (mA)

Certaines commandes permettent de modifier tous les paramètres ci-dessus, et d'autres utilisent des paramètres fixes pour le courant et la tension.

### Distance de la source de rayonnement au capteur

Il existe une corrélation entre la distance de la source des rayons X au capteur et la dose reçue par le capteur DEXIS. Le rayonnement qui arrive au capteur diminue par le carré de cette distance. Si la distance est doublée, seulement un quart du rayonnement parviendra au capteur.










# Chapitre 7 Dépannage

Cette section fournit des informations sur des tests simples à effectuer en cas de dysfonctionnement. Se reporter aux manuels du PC et du logiciel pour obtenir des détails sur d'autres types de dysfonctionnement.

## Impossible d'acquérir des images radiographiques

1. Vérifier que le capteur DEXIS est connecté au PC.
2. Vérifier que les pilotes de logiciel sont installés correctement.
3. S'assurer que la face active du capteur DEXIS est orientée vers la source de rayonnement et que la surface active est alignée sur le faisceau de rayons X.
4. Vérifier le paramétrage de l'exposition aux rayons X et s'assurer que le rayonnement a eu lieu.
5. Contactez le support technique au 1-888-883-3947.



	Référence	Description	
1	1.013.3253	Housse de capteur universel (Qté 100)	
2	1.013.3254	Housse de capteur universel (Qté 1 000)	
3	1.013.3252	Housse de système de positionnement (Qté 500)	
4	1.008.2665	Câble de rallonge USB de 4,5 m env.	
5	1.007.3046	Câble de rallonge USB de 1 m env.	
6	1.013.3841	Support de rangement de capteur universel	
7	1.013.3958	Concentrateur USB (StarTech #ST 4300USB3)	



Comme tout dispositif médical électronique, le capteur DEXIS est soumis aux interférences électromagnétiques avec d'autres appareils électroniques. Les informations figurant dans ce chapitre portent sur cette question.

Les informations sur la CEM figurant dans ce chapitre s'appliquent au système médical formé par la connexion du capteur DEXIS à un ordinateur. Cet ordinateur doit être conforme à la norme CEI 60950-1 (s'il est situé hors de l'environnement immédiat du patient) ou CEI 60601-1 (s'il est placé dans l'environnement immédiat du patient). Consulter la documentation relative à l'ordinateur pour de plus amples informations sur la CEM.

Le capteur DEXIS est adapté à l'utilisation dans les hôpitaux, sauf à proximité des appareils médicaux HF actifs et dans la pièce isolée contre le rayonnement HF d'un système ME destiné à l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité de la perturbation EM est élevée.

**Important :** Les équipements de communication radioélectrique portables / mobiles peuvent influencer sur le fonctionnement du capteur DEXIS ainsi que sur tout autre dispositif médical électronique. Ces interférences peuvent entraîner un échec ou une dégradation de l'image.

DEXIS est un dispositif USB et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux câbles haut débit/USB 2.0. Ces câbles portent la mention « USB 2.0 » ou « USB haut débit ». Des concentrateurs multiport USB certifiés peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte/ordinateur USB. La distance entre le connecteur de câble et le concentrateur ou entre les concentrateurs ne doit pas dépasser 5 m.

DEXIS est un dispositif USB et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux câbles haut débit / USB 2.0. Ces câbles portent la mention « USB 2.0 » ou « USB haut débit ». Des concentrateurs multiport USB certifiés peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte / ordinateur USB. La distance entre le connecteur de câble et le concentrateur ou entre les concentrateurs ne doit pas dépasser 5 m.



## AVERTISSEMENT

---

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles ni spécifiés ni fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une hausse d'émissions électromagnétiques ou une chute de l'immunité électromagnétique de cet équipement résultant en un fonctionnement incorrect du capteur.

---



**AVERTISSEMENT**

---

L'utilisation de câbles ou de concentrateurs non USB ou le dépassement du nombre maximal de concentrateurs USB autorisés pour prolonger la distance peuvent diminuer l'immunité du capteur DEXIS contre les champs électromagnétiques ou accroître l'émission de champs électromagnétiques par le capteur DEXIS. Pour un concentrateur USB, utiliser 1.013.3958.

Pour rallonger les câbles, utiliser la rallonge de câble USB (1 m) 1.007.3046 ou la rallonge de câble USB (4,5 m) 1.008.2665.

---



**AVERTISSEMENT**

---

Éviter d'utiliser cet équipement à proximité de ou empilé sur d'autres appareils pour éviter un fonctionnement incorrect. Si une telle configuration ne peut être évitée, surveiller l'équipement et les autres pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

---



**AVERTISSEMENT**

---

Le matériel de communication RF portable (notamment des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm d'une partie quelconque du capteur DEXIS, y compris des cordons spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait s'ensuivre une dégradation de la performance de cet équipement.

---

<b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
Le capteur DEXIS, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur DEXIS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.		
<b>Contrôle des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce capteur n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions de RF sont très faibles et sont très peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les immeubles résidentiels et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins résidentielles.
Émissions de courant harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B (*)	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation CEI 61000-3-3	Conforme (*)	

(\*) L'ordinateur utilisé avec le capteur DEXIS doit remplir ce critère.


<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
Le capteur DEXIS, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur DEXIS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. L'humidité relative doit être de 30 % au moins si les sols sont recouverts de matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV mode différentiel $\pm 2$ kV mode différentiel	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz respectivement Phase unique : à 0 ° 0 % UT ; 250/300 cycles pour 50 et 60 Hz respectivement Phase unique : à 0 ° <b>3<sup>e</sup> édition des spécifications VDI :</b> <5 % $U_T$ (95 % de chute en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de chute en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de chute $U_T$ ) pendant 25 cycles <5 % $U_T$ (95 % de chute $U_T$ ) pendant 5 s	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du capteur DEXIS nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le capteur à partir d'une alimentation en courant ne pouvant être interrompue, ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 ou 60 Hz	Conforme	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE 1 $U_T$ représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

(\*) L'ordinateur utilisé avec le capteur DEXIS doit remplir ce critère.



## Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le capteur DEXIS, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur DEXIS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.








Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6	Alimentation secteur c.a. 3 V, 0,15 à 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz  SIP/SOPS : 3 V, 0,15 à 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme (*)	Les équipements de communication radioélectrique portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du capteur DEXIS, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée  $d = 3,5 / \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz  $d = 3,5 / \sqrt{E1}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 7 / \sqrt{E1}$ 800 MHz à 2,5 GHz  où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3 ed3.0 (avec A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme (*)	Les puissances de champ provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. <sup>b</sup>  Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :  








REMARQUE 1 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.










<sup>a</sup> Les puissances de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les installations de radiotéléphonie (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le capteur DEXIS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le capteur pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du capteur DEXIS.

<sup>b</sup> Sur une plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m

<b>Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le capteur DEXIS</b>			
<p>Le capteur DEXIS est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur DEXIS peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication radioélectriques portables et mobiles (émetteurs) et le capteur DEXIS, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</p>			
Puissance nominale de sortie maximale des émetteurs en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Symbole	Nom du symbole	Numéro de référence	Norme associée au symbole	Fonction/description selon la norme	Interprétation du fabricant
	Partie appliquée type BF	5333	CEI 60417	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	Courant continu	5031	CEI 60417	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant continu uniquement ; identifier les bornes appropriées.	Courant continu
	Classé Intertek ETL (Canada & USA)	S.O.	S.O.	Les marquages prouvent que ce modèle/produit est conforme aux standards applicables et que les usines sont sujettes à une série continue d'inspections.	Le symbole ETL garantit qu'Intertek a certifié le produit décrit ici, sous le numéro de contrôle 3187969, comme étant conforme aux réglementations applicables. Intertek est : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un laboratoire d'essais nationalement reconnu par l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) aux États-Unis ;</li> <li>• un organisme certifié au Canada par le Conseil canadien des normes.</li> </ul>
	Marquage CE	S.O.	S.O.	Ce produit répond aux exigences légales du marquage CE et peut être vendu dans tout l'espace économique européen.	Le symbole CE assure que le produit spécifié dans le présent manuel est conforme aux dispositions de la Directive du Conseil européen 93/42 CEE portant sur les appareils médicaux.
	Avertissement général	W001	ISO 7010	Pour indiquer un avertissement général	Avertissement
	Avertissement : matière radioactive ou rayonnement ionisant	W003	ISO 7010	Pour avertir de la présence de matières radioactives ou de rayonnement ionisant	Avertissement
	Attention	0434B	ISO 7000	Pour indiquer une mise en garde générale lors de l'utilisation du produit ou un contrôle effectué à proximité immédiate de l'emplacement du symbole, ou indiquer que la situation actuelle requiert l'attention ou l'intervention d'un opérateur pour éviter des conséquences indésirables.	Se référer aux instructions écrites du manuel.

Symbole	Nom du symbole	Numéro de référence	Norme associée au symbole	Fonction/description selon la norme	Interprétation du fabricant
	Réutilisation interdite	1051	ISO 7000	Pour indiquer l'interdiction de réutiliser un produit, par exemple sur les emballages des produits médicaux jetables.	Ce produit est à usage unique.
	Marquage des appareils électriques et électroniques	S.O.	BS EN 50419	Ce symbole figurant sur les produits et/ou sur les documents qui les accompagnent signifie que les produits électriques et électroniques ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères.	Contactez le revendeur ou le fournisseur pour plus d'informations à propos de l'élimination du produit en fin de vie.
	Fabricant	3082	ISO 7000	Pour identifier le fabricant du produit. Ce symbole sera utilisé par toutes les applications pour le différencier de ISO 7000-2497.	Fabricant
	Date de fabrication	2497	ISO 7000	Pour indiquer la date de fabrication du produit.	Date de fabrication
	Numéro de référence	2493	ISO 7000	Pour identifier le numéro de référence du fabricant, par exemple sur un appareil médical ou l'emballage qui lui correspond. Le numéro de référence sera adjacent au symbole.	Numéro de référence
	Numéro de série	2498	ISP 7000	Pour identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un appareil médical ou son emballage. Le numéro de série sera adjacent au symbole.	Numéro de série
	Lire les instructions d'utilisation	M002	ISO 7010	Pour identifier le lieu de stockage du manuel de l'utilisateur ou identifier l'information se rapportant aux instructions d'utilisation. Pour indiquer que les instructions d'utilisation doivent être examinées pendant le fonctionnement de l'équipement ou un contrôle effectué à proximité immédiate de l'emplacement du symbole.	Suivre les instructions d'utilisation
<b>IP68</b>	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Protection contre la poussière et l'immersion continue dans l'eau.

Symbole	Nom du symbole	Numéro de référence	Norme associée au symbole	Fonction/description selon la norme	Interprétation du fabricant
	Limite de pression atmosphérique	2621	ISO 7000	Pour indiquer les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage.	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité	2620	ISO 7000	Pour indiquer les limites supérieure et inférieure acceptables d'humidité relative pour le transport et le stockage.	Limite d'humidité
	Limite de température	0632	ISO 7000	Pour indiquer les températures minimale et maximale auxquelles l'article peut être stocké, transporté ou utilisé.	Limite de température
	Haut	0623	ISO 7000	Pour indiquer de quel côté poser un colis de transport.	Ce côté en haut
	S.O.	S.O.	ISO 7000	S.O.	Unité d'empilage
	Protéger de la pluie	0626	ISO 7000	Pour indiquer que le colis de transport doit être protégé de la pluie et gardé au sec.	Conserver à l'abri de l'humidité
	Produit fragile, manipuler avec précaution	0621	ISO 7000	Pour indiquer que le contenu du colis transporté est fragile et que celui-ci doit être manipulé avec précautions.	Produit fragile, manipuler avec précaution
	Dispositif sous ordonnance	801.109	FDA Titre 21	Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil à ou sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre praticien agréé.	Utilisation clinique uniquement
	Le nom et l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne.				





# DEXIS™

Manuale dell'utente







---

# Indice

## Chapter 1 - Introduzione

Prestazioni essenziali .....	1-1
Indicazioni per l'uso .....	1-2
Descrizione del prodotto .....	1-3
Competenza nell'uso del sensore DEXIS .....	1-3
Convenzioni adottate nel Manuale .....	1-4
Disimballaggio dei componenti del sistema .....	1-4
Contenuto della scatola del sensore .....	1-5
Componenti del sistema .....	1-6
Sensore digitale intraorale .....	1-6
Etichettatura del dispositivo .....	1-7
Cavi .....	1-8
Alloggio del sensore .....	1-8
Documentazione .....	1-8
Kit software USB .....	1-8

## Chapter 2 - Procedure di sicurezza e smaltimento

Ispezione del sensore .....	2-2
Sicurezza elettrica .....	2-2
Isolamento dell'alimentazione .....	2-3
Protezione dalle radiazioni .....	2-3
Prevenzione della contaminazione crociata .....	2-3
Smaltimento del prodotto .....	2-3
Prevenzione della contaminazione ambientale .....	2-3
Prevenzione contro le minacce alla sicurezza informatica .....	2-4

## Chapter 3 - Configurazione del sistema

Requisiti del personal computer .....	3-1
---------------------------------------	-----

## Chapter 4 - Installazione

Procedura di installazione .....	4-1
Installazione per gli utenti con kit software USB .....	4-3
Supporto delle funzioni Gesture (Gesto) e Dashboard .....	4-4
Icone del dashboard .....	4-6

Frequently Asked Questions for Installation .....	4-7
File di calibrazione del sensore .....	4-8
Domande frequenti sull'installazione .....	4-9
Montaggio dell'alloggio del sensore .....	4-10

## Chapter 5 - Uso

Acquisizione di immagini radiografiche .....	5-1
Portabilità .....	5-2
Igiene .....	5-2
Soluzioni disinfettanti consigliate .....	5-3
Manutenzione .....	5-3
Assicurazione di qualità delle immagini .....	5-3
Impostazioni relative a dose/tempo di esposizione ai raggi X .....	5-4
Nitidezza/contrasto delle radiografie .....	5-4
Visualizzazione delle immagini .....	5-5

## Chapter 6 - Specifiche e standard

Specifiche del sensore .....	6-1
Compatibilità con generatori radiografici .....	6-2

## Chapter 7 - Risoluzione dei problemi

Il sistema non acquisisce immagini radiografiche .....	7-1
--	-----

## Appendix A - Accessori

## Appendix B - Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

## Appendix C - Simboli presenti sul prodotto

# Capitolo 1

## Introduzione

Il presente Manuale dell'utente contiene istruzioni originali di Dental Imaging Technologies Corporation per configurare, utilizzare ed eseguire la manutenzione del sensore in completa sicurezza. L'utente deve essere in grado di leggere e comprendere la lingua in cui è scritto il manuale.

Inoltre, riporta le specifiche tecniche del sistema e fornisce informazioni di base sul suo funzionamento.

Leggere attentamente il presente manuale prima di iniziare a utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze, specialmente quelle relative alla sicurezza. Gli operatori sono fortemente invitati a osservare le raccomandazioni aggiornate della Commissione Internazionale di Radioprotezione (International Commission on Radiological Protection) e, negli Stati Uniti, del Consiglio Nazionale per la Radioprotezione e la Misurazione (National Council for Radiological Protection) statunitense.

### Prestazioni essenziali



#### **AVVERTENZA**

---

In caso di malfunzionamento del sensore o di variazione evidente nella qualità dell'immagine, si raccomanda di interrompere immediatamente l'uso del dispositivo sul paziente e contattare l'assistenza tecnica al numero 1-888-883-3947.

---



#### **AVVERTENZA**

---

Non è consentita nessuna modifica di questa apparecchiatura.

---

Le prestazioni essenziali del sistema del sensore DEXIS comprendono:

- capacità del sensore di acquisire immagini radiografiche idonee per l'identificazione di strutture anatomiche normali, patologie dentali e condizioni anomale, laddove immagini non adeguate potrebbero condurre a diagnosi sbagliate, sottoponendo il paziente a procedure errate o non necessarie che potrebbero comportare un rischio inaccettabile per il paziente stesso;
- capacità del portasensore di allineare il sensore alla sorgente radiogena per effettuare l'imaging della struttura anatomica desiderata;
- capacità delle guaine del sensore monouso di isolare il sensore dal paziente, laddove la contaminazione crociata possa comportare un rischio inaccettabile per il paziente.

## Indicazioni per l'uso

Il sensore DEXIS è un sensore digitale controllato tramite USB, indicato per l'acquisizione di immagini radiografiche intraorali per uso odontoiatrico. Il sensore DEXIS è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati, che dispongano della formazione e delle competenze necessarie per l'acquisizione di radiografie dentali intraorali. È possibile utilizzare il sensore DEXIS in combinazione con appositi dispositivi di posizionamento che ne facilitano la collocazione e l'allineamento con il fascio di raggi X, oppure è possibile posizionarlo a mano con l'ausilio del paziente.



---

### **AVVERTENZA**

Alcuni componenti di sensore DEXIS possono presentare una quantità di nichel superiore allo 0,1% del peso dell'articolo. Il contatto può comportare una reazione allergica dovuta alla sensibilità al nichel. L'uso di una guaina che copra il sistema di posizionamento del sensore può ridurre il rischio di esposizione del paziente. L'uso di guanti durante la movimentazione della barra di allineamento può ridurre il rischio di esposizione dell'operatore.

l'esposizione al nichel può causare il cancro. L'uso di una guaina che copra il sistema di posizionamento del sensore può ridurre il rischio di esposizione del paziente. L'uso di guanti durante la movimentazione della barra di allineamento può ridurre il rischio di esposizione dell'operatore.

---



---

### **AVVERTENZA**

Adottare le misure necessarie a proteggersi dalle radiazioni. Per il corretto posizionamento dell'operatore, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" dell'apparecchiatura radiografica intraorale.

---



---

### **AVVERTENZA**

In nessun caso il personale odontoiatrico deve tenere in mano il sensore durante l'esposizione ai raggi X.

---

## Descrizione del prodotto

Il sensore DEXIS è un rivelatore di raggi X a conversione indiretta, per esempio i raggi X incidenti vengono convertiti da un materiale scintillante in una luce (visibile). Tale luce viene accoppiata otticamente con un dispositivo di imaging a rilevamento luminoso basato sulla tecnologia CMOS.

Il design del gruppo sensore supporta il rilevamento automatico dei raggi X incidenti, al fine di generare immagini digitali per applicazioni odontoiatriche intraorali.

Il sensore DEXIS supporta la connettività USB2.0 e USB3.x ai computer, utilizzando un gruppo elettronico dedicato e un driver del software del sensore.

## Competenza nell'uso del sensore DEXIS

Acquisire dimestichezza con il sensore DEXIS. Il sensore è uno strumento. Imparare a utilizzarlo al meglio significa poter contare su un efficace ausilio per la diagnosi, la terapia e la pianificazione del trattamento. È possibile l'uso da parte di soggetti con deficit visivi, purché l'utente sia in grado di visualizzare i dettagli necessari della documentazione allegata, dell'interfaccia utente e dei dati dell'immagine. È consentito l'uso di misure correttive quali occhiali da vista o lenti a contatto. È possibile l'uso da parte di soggetti con deficit uditivi, purché l'utente sia in grado di percepire le indicazioni sonore emesse da altre apparecchiature associate, come il dispositivo acustico che segnala l'esposizione durante l'emissione di raggi X oppure, in caso di sordità, purché tali indicazioni sonore siano integrate da indicazioni visive corrispondenti. È consentito l'uso di misure correttive quali apparecchi acustici.

Come tutti i nuovi strumenti clinici, è necessario dedicare del tempo alla pratica al fine di familiarizzare con il sensore.



Si consiglia vivamente ai nuovi utenti di iscriversi a una sessione di formazione presso il proprio studio e, a tutto il team clinico, di dedicare del tempo all'apprendimento del funzionamento del sistema. Il presente manuale non deve intendersi come sostitutivo della sessione di formazione. In ogni caso, si consiglia di leggere accuratamente l'intero manuale per prepararsi alla formazione e di esercitarsi con l'apparecchiatura, adottando le dovute misure di sicurezza, per almeno una settimana prima della data stabilita per la sessione.

Il presente manuale presuppone che i nuovi utenti siano in possesso di competenze informatiche di base e di una conoscenza generale del sistema operativo Windows®. Se non si dispone di queste conoscenze, si consiglia vivamente di acquisirle tramite un corso, un video o un manuale di informatica. Il tuo rappresentante di imaging DEXIS locale sarà in grado suggerire, a titolo informativo, una o più risorse di apprendimento in materia informatica.

---

## Convenzioni adottate nel Manuale

Per richiamare l'attenzione dell'operatore su informazioni importanti, sono utilizzate le seguenti convenzioni:

	<b>Avvertenza</b> Avvisa l'operatore che il mancato rispetto della procedura potrebbe provocare lesioni fisiche anche fatali.
	<b>Attenzione</b> Avvisa l'operatore che il mancato rispetto della procedura potrebbe provocare danni all'apparecchiatura o la perdita di dati.
<b>Importante:</b>	Fornisce all'operatore indicazioni relative all'uso del dispositivo o all'applicazione di un processo.
<b>NOTA:</b>	Evidenzia aspetti importanti o peculiari.

## Disimballaggio dei componenti del sistema

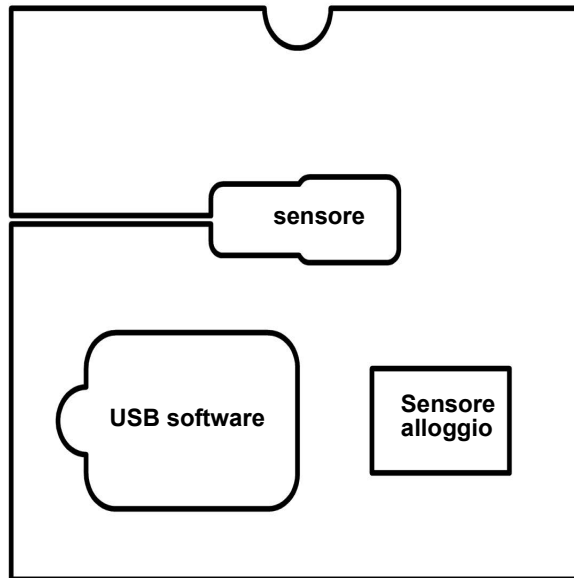
Il sistema DEXIS viene accuratamente ispezionato e imballato prima di essere spedito. Al ricevimento della spedizione contenente il sistema DEXIS, estrarre il contenuto dall'imballaggio e verificare che siano presenti tutti i componenti del sistema mostrati di seguito.

**NOTA:** Eventuali componenti danneggiati dovranno essere segnalati al corriere, mentre nel caso di componenti mancanti occorrerà rivolgersi al proprio distributore entro 24 ore dal ricevimento della spedizione.

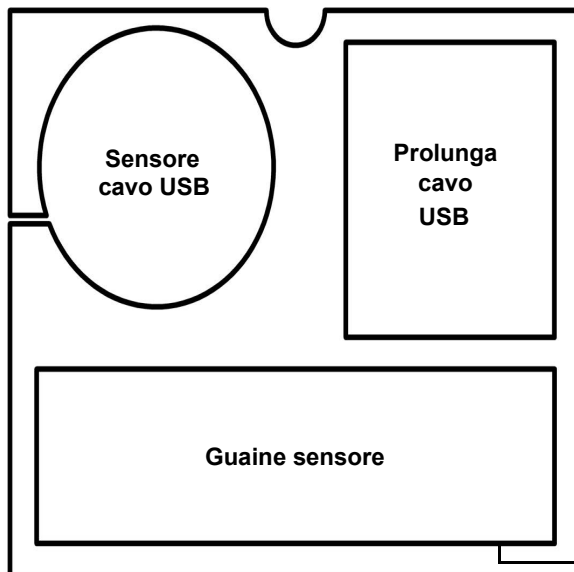
Prima dell'uso, pulire e disinfettare sensore, cavo e supporti con CaviWipes.

---

## Contenuto della scatola del sensore



**Strato superiore**



**Strato inferiore**

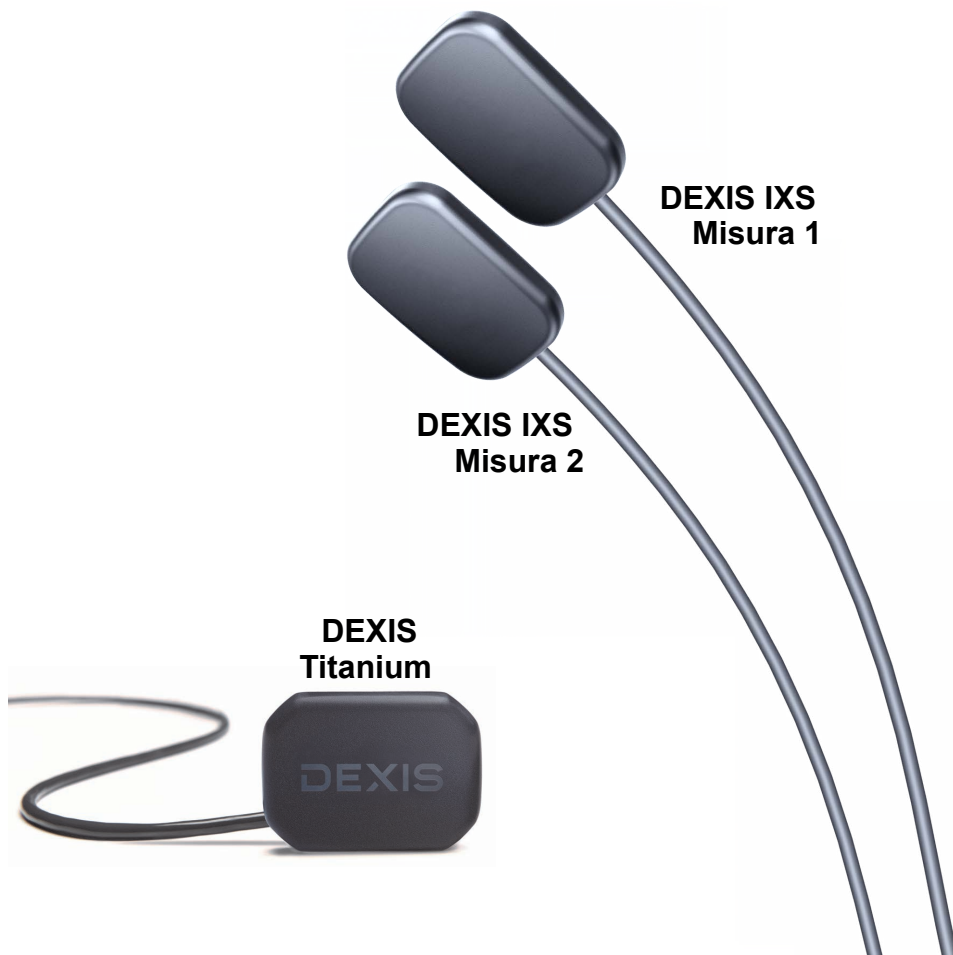
---

## Componenti del sistema

### Sensore digitale intraorale

I sensori DEXIS sono sensori digitali intraorali con alimentazione USB, basati su una tecnologia CMOS progettata appositamente per applicazioni odontoiatriche. I sensori DEXIS sono disponibili in due formati:

- Sensore DEXIS Titanium (area attiva: 26 x 33 mm)
- DEXIS IXS misura 1 (area attiva: 20 x 30 mm)
- DEXIS IXS misura 2 (area attiva: 26 x 36 mm).





# Etichettatura del dispositivo


Etichetta ID sensore  
(standard)

**DEXIS IXS Size 1**

2017-12  
**REF** 1.012.6181  
**SN** 80000456

Dental Imaging Technologies Corporation  
 450 Commerce Drive  
 Quakertown, PA 18951  
 USA

**Rx Only**

**UDI**  
 HIBC 


**i** **+**D090101261810/\$\$+  
 78000456/16D20171214M\*

**DEXIS IXS Size 2**

2017-12  
**REF** 1.012.6182  
**SN** 80000789

Dental Imaging Technologies Corporation  
 450 Commerce Drive  
 Quakertown, PA 18951  
 USA

**Rx Only**

**UDI**  
 HIBC 


**i** **+**D090101261820/\$\$+  
 78000789/16D20171214M\*

**DEXIS Titanium**


2017-12  
**REF** 1.012.6180  
**SN** 80000123

Dental Imaging Technologies Corporation  
 450 Commerce Drive  
 Quakertown, PA 18951  
 USA



**Rx Only**

**UDI**  
 HIBC 

**i** **+**D090101261800/\$\$+  
 78000123/16D20171214M\*

 **DC 5V/0.5W** **CE** **ETL**  
**IP68** **0413** Intertek  
 5009700

Conforms to  
 AAMI STD ES60601-1,  
 IEC STDS 60601-1-6,  
 & 60601-2-65  
 Certified to CSA STD  
 C22.2 # 60601-1

## Cavi

1. Prolunga USB da 1 metro (3 piedi).



## Alloggio del sensore

Progettato per custodire i sensori DEXIS in maniera sicura e protetta.



## Documentazione

1. Manuale dell'utente del sensore DEXIS
2. Driver di aggiornamento del software DEXIS

## Kit software USB

Contiene i driver di aggiornamento del software.



# Capitolo 2

# Procedure di sicurezza e smaltimento

Il dispositivo deve essere installato e utilizzato in conformità alle normative di sicurezza e alle istruzioni operative fornite nel presente Manuale dell'utente, per gli scopi e le applicazioni per i quali è stato progettato.

**Importante:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del sistema DEXIS deve essere segnalato al supporto tecnico al numero 1-888-883-3947 e all'autorità competente dello Stato membro.

Tutte le superfici esterne del sensore, del cavo del sensore, dei portasensori e delle guaine del sensore sono considerate parti applicate e sono sicure in caso di contatto normale o accidentale con il paziente durante l'utilizzo.

Il sensore DEXIS non presenta parti da sottoporre a manutenzione e non richiede calibrazione. Non aprire il dispositivo per sottoporlo a manutenzione. Tutte le parti del sensore DEXIS di cui deve occuparsi l'operatore sono accessibili senza aprire i componenti interni del dispositivo. In caso di problemi di manutenzione, contattare un rappresentante dell'assistenza del rivenditore qualificato o l'assistenza tecnica DEXIS.

**Importante:** Le apparecchiature portatili/mobili di comunicazione a radiofrequenza possono interferire con il funzionamento del sensore DEXIS e di qualsiasi altra apparecchiatura medica elettronica.

Il sensore DEXIS è un dispositivo compatibile con lo standard USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB, adatti per cavi USB 2.0/ad alta velocità. Tali cavi devono essere contrassegnati con il simbolo "USB 2.0" o "USB Hi-Speed" (USB ad alta velocità).

Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub con certificazione USB. La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve superare i 5 m.

**NOTA:** Cavo di prolunga USB da un metro (3 piedi) (1.014.1145) acquistabile separatamente.



## **ATTENZIONE**

L'uso di cavi o hub non conformi allo standard USB o di un numero di hub USB superiore al massimo consentito per aumentare la distanza può compromettere l'immunità del sensore DEXIS ai campi elettromagnetici o determinare un aumento dell'emissione di campi elettromagnetici da parte del sensore.

## Ispezione del sensore

Ispezionare sempre sensore, cavo e dispositivi di posizionamento per verificare la presenza di danni fisici prima di ogni utilizzo.



### **AVVERTENZA**

---

In caso di danni al cavo o all'alloggiamento, mettere fuori servizio il sensore, altrimenti si rischia l'esposizione all'elevata temperatura della superficie o all'energia elettrica.

---

## Sicurezza elettrica

Il prodotto deve essere utilizzato unicamente in ambienti o aree conformi a tutte le leggi e le normative in vigore in materia di sicurezza elettrica in strutture cliniche, laddove esistano disposizioni per i collegamenti a terra di sicurezza.

Tutte le apparecchiature radiologiche per radiografia intraorale odontoiatrica utilizzate con il sensore DEXIS devono essere conformi allo standard IEC 60601-2-65.

Il sensore DEXIS è conforme allo standard di sicurezza IEC 60601-1.

Il sensore DEXIS non è adatto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno e/o a rischio di esplosione.

Tutti i componenti informatici collegati elettricamente al sensore DEXIS devono essere conformi allo standard IEC 60950-1.

Di norma, i componenti informatici vengono collocati AL DI FUORI dell'ambiente del paziente. Se per esigenze del sito del cliente, i componenti informatici vengono collocati ALL'INTERNO dell'ambiente del paziente, devono essere conformi anche allo standard IEC 60601-1.

Lo standard IEC 60601-1 definisce come "ambiente del paziente" "qualsiasi volume in cui possa avvenire un contatto, sia esso volontario o involontario, tra un paziente e parti dell'apparecchiatura o del sistema elettromedicale, o tra un paziente e altre persone che sono a contatto con parti dell'apparecchiatura o del sistema elettromedicale".

## Isolamento dell'alimentazione

Al momento dell'ingresso nel computer, potrebbe verificarsi una disconnessione dall'alimentazione di rete. È possibile che si disconnetta dal computer anche il sensore.

## Protezione dalle radiazioni

Le regole della radiografia dentale sono valide anche per i sistemi radiografici digitali. È necessario continuare a utilizzare le protezioni per i pazienti. L'operatore deve lasciare immediatamente la stanza dopo aver esposto il sensore.



### **ATTENZIONE**

---

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli odontoiatri o su prescrizione medica o di altro operatore sanitario abilitato.

---

## Prevenzione della contaminazione crociata



Per prevenire la contaminazione crociata fra i pazienti, installare una nuova barriera igienica sul sensore per ogni nuovo paziente. La barriera igienica deve coprire il sensore e almeno 7-10 cm (3-4 pollici) del cavo.

## Smaltimento del prodotto



Smaltire le guaine e altri materiali di consumo in conformità alle normali procedure per rifiuti biomedici degli studi dentistici. Lo smaltimento improprio dei rifiuti biomedici può comportare la diffusione di malattie e patologie.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata di vita, contattare il proprio rivenditore o fornitore.

## Prevenzione della contaminazione ambientale

Smaltire le guaine e altri materiali di consumo in conformità alle normali procedure per rifiuti biomedici degli studi dentistici. Lo smaltimento improprio dei rifiuti biomedici può comportare la diffusione di malattie o patologie.

## Prevenzione contro le minacce alla sicurezza informatica

La protezione dello studio dentistico dalle minacce alla sicurezza informatica è di competenza sia del produttore sia dell'operatore sanitario. DEXIS ha adottato le precauzioni necessarie per garantire che il sensore, come spedito dalla fabbrica, sia protetto contro tali minacce. In aggiunta, durante le riparazioni in loco, solo i supporto tecnico possono accedere al sensore DEXIS. Tuttavia, **non possiamo** proteggere il sistema di rete del cliente.

Si consiglia di **avvalersi** di un professionista **qualificato** in sicurezza informatica per verificare che il sistema di rete sia correttamente protetto contro virus, malware e intrusioni (per esempio, software antivirus e/o utilizzo di firewall).



### **AVVERTENZA**

---

La mancata manutenzione della sicurezza informatica può determinare compromissione della funzionalità del dispositivo, perdita di disponibilità o integrità dei dati (medici o personali) oppure esposizione di altri dispositivi o reti connesse a minacce alla sicurezza.

---

# Capitolo 3 Configurazione del sistema

## Requisiti del personal computer

	Requisiti consigliati
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processore	Core I5
Memoria	8 GB
Disco rigido	512 GB
Impostazione dello schermo	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimo)
Memoria video	Oltre 128 MB
Porte	USB 2.0/USB 3.x
Normative	Conformità alla normativa UL/IEC/EN 60950-1

NOTA: Il sensore DEXIS è un dispositivo con certificazione USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB, adatti per componenti USB 2.0/ad alta velocità. Le prolunghe con certificazione USB possono essere acquistate da DEXIS. Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub USB attivi con alimentatore proprio. La lunghezza totale di tutti i cavi, incluso il sensore DEXIS, non deve superare i 5 m, a meno che non venga utilizzato un hub USB attivo con alimentatore.



### ATTENZIONE

L'uso di cavi o hub non conformi allo standard USB o di un numero di hub USB superiore al massimo consentito per aumentare la distanza può compromettere l'immunità del sensore DEXIS ai campi elettromagnetici o determinare un aumento dell'emissione di campi elettromagnetici da parte del sensore.

### Disco rigido

La scelta della capacità del disco rigido dipende dal numero e dalle dimensioni delle immagini da archiviare. Le dimensioni delle immagini intraorali variano da 4,7 MB (immagini TIFF non compresse con il sensore misura 2) a 100 kB (JPEG/JFIF con il 50% di compressione). Per garantire la sicurezza dei dati, tuttavia, è preferibile prevedere una soluzione che consenta il backup dei file contenenti immagini e informazioni diagnostiche.

Esempio di calcolo: 10 pazienti al giorno x 20 immagini a paziente x 250 giorni lavorativi all'anno x immagine da 5 MB = 250 GB all'anno.

## **Backup**

Si raccomanda di conservare una copia di backup di riserva per poter eseguire il ripristino dei dati. È consigliabile copiare con una certa frequenza (ad esempio, una volta alla settimana) il database dei pazienti e delle immagini su un dispositivo di archiviazione di massa rimovibile (disco rigido rimovibile, USB, ecc.). A tal fine, è possibile utilizzare le funzioni di backup offerte dal software Microsoft® o copiare direttamente i file di dati e le immagini sul dispositivo rimovibile.

## **Software di acquisizione immagini supportati**

- VixWin Platinum 3.6.3 o superiore
- DEXIS 9.5.0 o superiore
- DEXIS 10.1.6 o superiore
- DTX Studio Clinic 1.6 o superiore
- CLINIVIEW 11.5.2 o superiore con DEXIS Driver 20.1 o superiore
- GxPicture 4.0.1 o superiore
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 o superiore con DEXIS Driver 20.1 o superiore

## **Software applicativo**

Alcuni software di acquisizione immagini per uso diagnostico, software di gestione per studi odontoiatrici o altri software di terzi potrebbero richiedere requisiti minimi di sistema diversi. Fare riferimento ai requisiti del software specifico, indicati nel relativo Manuale dell'utente.

**Importante:** Se il sistema DEXIS viene utilizzato con un software di acquisizione immagini diverso da quelli elencati sopra, l'uso previsto di quel software deve includere radiografie intraorali in campo odontoiatrico.



# Capitolo 4 Installazione

## Procedura di installazione

**IMPORTANTE:** è necessario completare la procedura prima di utilizzare il sensore.



### ATTENZIONE

---

Alcuni software di acquisizione immagini per uso odontoiatrico utilizzano un SDK di terzi per l'integrazione con il sensore DEXIS. Contattare il produttore del proprio software o l'assistenza tecnica DEXIS per istruzioni relative al software e all'installazione.

---

Nel kit software USB del sensore DEXIS è incluso Software Manager. Per iniziare, è sufficiente inserire questa chiavetta USB e fare clic sul collegamento di **DEXIS Software Manager**.

È necessaria una connessione Internet attiva. Se la propria stazione di lavoro non è connessa a Internet, occorrerà seguire la procedura descritta di seguito per scaricare il software e copiare una versione sulla stazione di lavoro.

Se il kit software USB non è più accessibile, occorrerà seguire la procedura descritta di seguito per scaricare il software e copiare una versione sulla stazione di lavoro.

1. Eseguire il login al proprio computer come amministratore.
2. Aprire il proprio software di acquisizione di immagini supportato e verificare che sia installata la versione minima necessaria. Se si sta installando un nuovo software di acquisizione di immagini per la prima volta, si consiglia di completare l'installazione prima dell'installazione dei driver del sensore.
3. Nel kit software USB del sensore DEXIS è incluso Software Manager. Per iniziare, è sufficiente inserire questa chiavetta USB e fare clic sul collegamento di Software Manager.



### ATTENZIONE

---

Per eseguire l'installazione è necessaria una connessione Internet attiva. Se la propria stazione di lavoro non è connessa a Internet, contattare l'assistenza tecnica DEXIS.

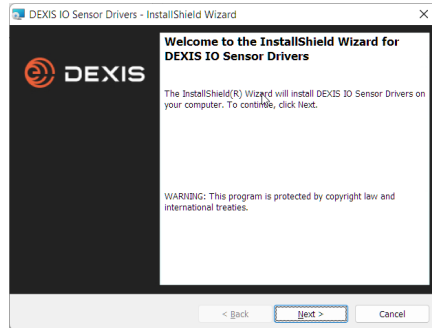
Se il kit software USB non è più accessibile, occorrerà seguire la procedura descritta di seguito per scaricare il software e copiarlo sulla stazione di lavoro.

---

4. Dalla chiavetta USB, fare clic con il pulsante destro del mouse su **DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers\_Setup\_Launcher.exe** e selezionare **Run As Administrator** (Esegui come amministratore).

Software Manager è pronto per installare l'ultima versione del software di acquisizione di immagini, i driver del sensore DEXIS Legacy IO (se non installati in precedenza) e i driver del sensore DEXIS IO.

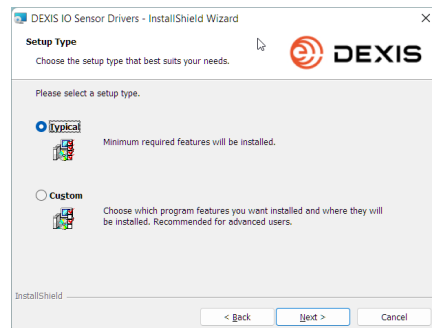
5. Software Manager inizia l'installazione del software.



6. (End User License Agreement)  
Accetta il contratto di licenza con l'utente finale.



7. Selezionare l'opzione **Typical** (Tipico) per installare la serie di funzioni standard.
8. Aprire Software Manager per verificare che l'installazione del software di acquisizione di immagini e dei driver del sensore DEXIS IO sia stata eseguita correttamente.
9. Riavviare il computer per completare l'installazione del software per il nuovo sensore DEXIS.



---

NOTA: la calibrazione del sensore inizia quando viene selezionato un paziente in DEXIS 9 e quando si avvia l'acquisizione IO in DEXIS 10. Questo non è necessario per VixWin/GxPicture, in quanto la calibrazione inizia automaticamente quando il sensore viene collegato.

## Installazione per gli utenti con kit software USB

1. Eseguire il login al proprio computer come amministratore.

Aprire il proprio software di acquisizione di immagini supportato e verificare che sia installata la versione minima necessaria.

2. Andare su <https://dexis.com/en-us/download-center> e scaricare l'ultima versione del software di acquisizione di immagini, a seconda della versione attualmente in uso.
3. Scaricare l'ultima versione dei driver del sensore DEXIS IO cercando DEXIS Titanium. Il nome del file del driver è DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Aprire il proprio software di acquisizione di immagini per installare l'aggiornamento.

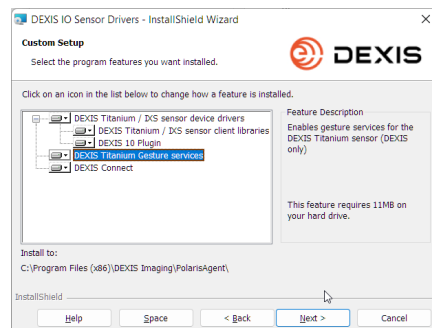
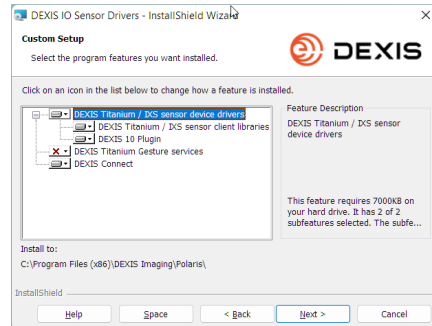
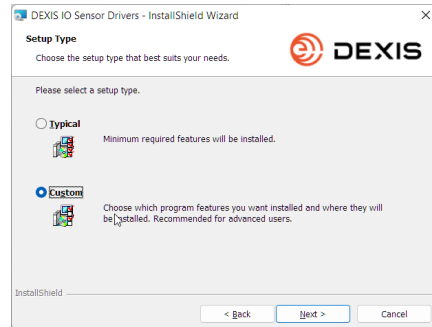
NOTA: NON è necessario disinstallare prima la versione precedente del software di acquisizione di immagini.

4. Fare clic con il pulsante destro del mouse su DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe e selezionare Run as Administrator (Esegui come amministratore).
5. Selezionare l'opzione Typical (Tipico) per installare la serie di funzioni standard.
6. Riavviare il computer per completare l'installazione del software per il nuovo sensore DEXIS.

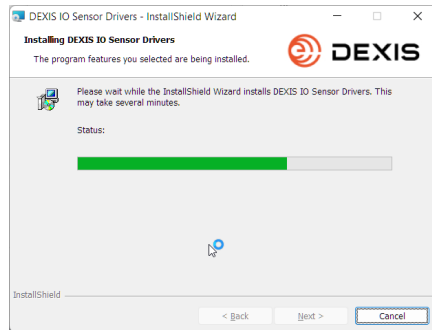
NOTA: la calibrazione del sensore si avvia quando questo viene collegato al software di acquisizione di immagini.

## Supporto delle funzioni Gesture (Gesto) e Dashboard

1. Selezionare Custom for Dashboard and/or Gesture support (Personalizza per il supporto di Dashboard e/o Gesto).
2. Selezionare i driver del programma desiderato.
3. Selezionare i servizi Gesture (Gesto) DEXIS Titanium (solo Titanium).



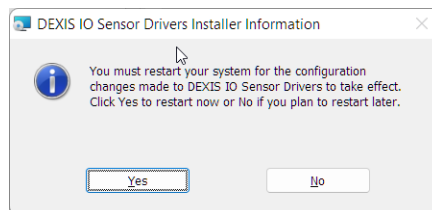
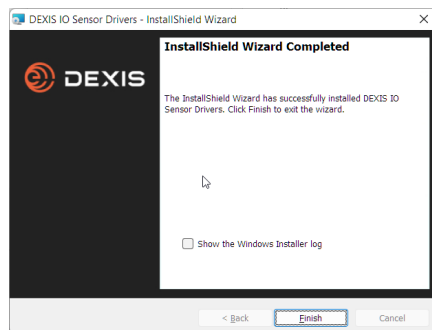
- I programmi selezionati vengono installati.



- Dopo che l'installazione guidata InstallShield avrà completato l'installazione dei driver del sensore, fare clic su Finish (Fine).

**NOTA:** se lo stato del software di acquisizione di immagini è Modified (Modificato) vuol dire che l'installazione è stata eseguita correttamente, ma è ancora possibile installare componenti aggiuntivi del software disponibili.

- Fare clic su Yes (Sì) per riavviare il sistema per completare l'installazione del software per il nuovo sensore DEXIS.



## Icone del dashboard

Il dashboard del sensore fornisce le informazioni sullo stato. Dopo il completamento dell'installazione e il riavvio del computer, sul lato destro della barra delle applicazioni di Windows viene visualizzato un sensore su uno sfondo bianco con una "X" rossa. Questa icona indica che il sensore non è collegato alla porta USB. L'icona cambia in base allo stato del dispositivo.



**X rossa:** indica che:

- al computer non è collegato alcun sensore DEXIS;
- oppure uno dei sensori collegati si trova in una condizione di errore.



**Verde:** indica che tutti i sensori collegati sono pronti per l'uso.



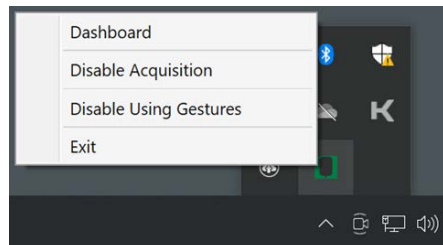
**Giallo:** indica che almeno uno dei sensori collegati è in fase di connessione o di download dei file di calibrazione.



**Blu:** indica che uno dei sensori collegati è in fase di acquisizione di un'immagine.

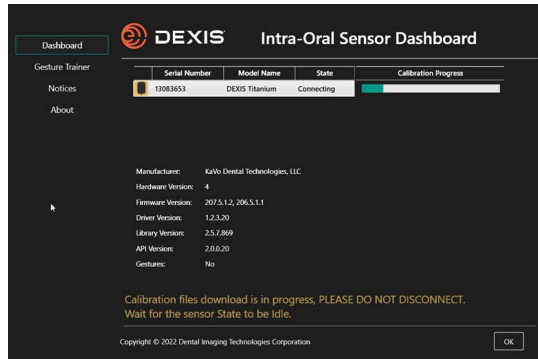
1. Connect your sensor to your computer's USB port to start the automatic download of the calibration files.

NOTE: Right click this icon to open the *Intra-Oral Sensor Dashboard*.



- The DEXIS Sensor has the calibration files embedded on the device. Installation of the calibration files typically takes around three minutes to complete. You may open the *Intra-Oral Sensor Dashboard* to see the software load progress.

**NOTA:** DO NOT unplug the sensor while the calibration files are being downloaded.



- Once the download of calibration files are complete, the Sensor Dashboard icon background turns green.
- The Intra-Oral Sensor Dashboard also shows the serial number and state of the sensor. This screen also displays driver and software versions.

The sensor is now ready for use in Imaging Software.

## Frequently Asked Questions for Installation

**Question:** Do I need Windows Administrator rights and privileges to install the software and driver?

**Answer:** Yes. If a Windows user account does not have Administrator rights, the software and drivers may not install properly for the DEXIS Sensor

**Question:** Do I need to set exceptions/exclusions in my anti-virus/security programs?

**Answer:** Yes. Not doing so may cause the software and drivers to not operate correctly. The following folders need to be added for exceptions/exclusions depending on which drivers and imaging software you are installing.

### DEXIS Driver

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### DEXIS 9

- C:\DEXIS

### VixWin

- C:\VixWin

**Question:** Why am I receiving an Error 72 message?

**Answer:** Inconsistent USB power or data from a USB port can interrupt the PolarisAgent Service. Using a powered USB 2.0/3.0 hub could resolve these issues.

## File di calibrazione del sensore

I file di calibrazione del sensore DEXIS sono caricati sul dispositivo e vengono scaricati automaticamente quando viene collegato. Dopo il completamento dell'installazione e il riavvio del computer, sul lato destro della barra delle applicazioni di Windows viene visualizzato un sensore su uno sfondo bianco con una "X" rossa. Questa icona indica che il sensore non è collegato alla porta USB. L'icona cambia in base allo stato del dispositivo.



**X rossa:** indica che:

- al computer non è collegato alcun sensore DEXIS;
- oppure uno dei sensori collegati si trova in una condizione di errore.



**Verde:** indica che tutti i sensori collegati sono pronti per l'uso.



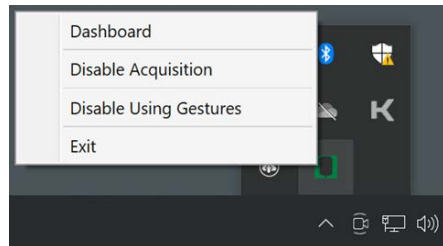
**Giallo:** indica che almeno uno dei sensori collegati è in fase di connessione o di download dei file di calibrazione.



**Blu:** indica che uno dei sensori collegati è in fase di acquisizione di un'immagine.

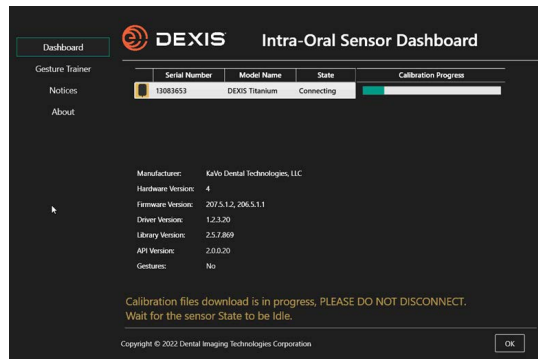
1. Collegare il sensore alla porta USB del proprio computer per avviare il download automatico dei file di calibrazione.

**NOTA:** fare clic con il tasto destro del mouse per aprire il *Intra-Oral Sensor Dashboard* (*Dashboard del sensore intraorale*).





2. I file di calibrazione del sensore DEXIS sono integrati nel dispositivo. Generalmente, l'installazione dei file di calibrazione richiede circa tre minuti. È possibile aprire il *Intra-Oral Sensor Dashboard (Dashboard del sensore intraorale)* per visualizzare l'avanzamento del caricamento del software.



**NOTA:** NON scollegare il sensore durante il download dei file di calibrazione.

3. Sul Intra-Oral Sensor Dashboard (Dashboard del sensore intraorale) è anche indicato il numero di serie e lo stato del sensore. Inoltre, in questa schermata è visualizzata la versione del driver e del software.
4. The Intra-Oral Sensor Dashboard also shows the serial number and state of the sensor. This screen also displays driver and software versions.

A questo punto, il sensore è pronto per l'uso nel software di acquisizione di immagini.

## Domande frequenti sull'installazione

**Domanda:** sono necessari diritti e privilegi di amministratore di Windows per installare il software e il driver?

**Risposta:** sì. Se l'account utente Windows non è dotato dei diritti di amministratore, il software e i driver non possono essere installati correttamente per il sensore DEXIS.

**Domanda:** è necessario impostare eccezioni/esclusioni nei programmi di sicurezza/antivirus?

**Risposta:** sì. In caso contrario, il software e i driver potrebbero non funzionare correttamente. Occorre aggiungere eccezioni/esclusioni per le seguenti cartelle a seconda dei driver e del software di acquisizione di immagini che vengono installati.

### Driver DEXIS

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### DEXIS 9

- C:\DEXIS

### VixWin

- C:\VixWin

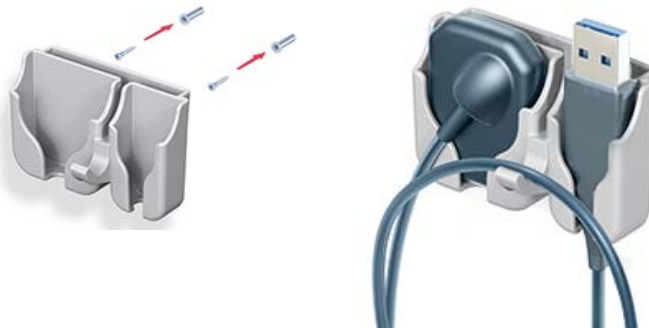
**Domanda:** perché viene visualizzato un messaggio Errore 72?

**Risposta:** un'alimentazione USB incostante o dati non coerenti provenienti da una porta USB possono interrompere il servizio PolarisAgent. L'uso di un hub USB 2.0/3.0 con alimentatore può risolvere questi problemi.

## Montaggio dell'alloggio del sensore

Installare l'alloggio del sensore in una posizione idonea, a una distanza non superiore alla lunghezza del cavo USB, ovvero 3 m (10 piedi). Inoltre, l'alloggio del sensore dovrà essere posizionato in modo che il cavo del sensore non costituisca un intralcio pericoloso.

È possibile installare l'alloggio del sensore in due semplici modi. Utilizzare il nastro biadesivo in dotazione oppure tasselli e viti da cartongesso (non in dotazione). Rimuovere il nastro biadesivo e premere saldamente l'alloggio del sensore contro la superficie di montaggio. Se si impiegano le viti per il montaggio, utilizzare le due scanalature di indicazione sull'estremità superiore dell'alloggio per la corretta spaziatura e il corretto allineamento.



## Acquisizione di immagini radiografiche

Accendere il PC su cui è stato installato il sistema DEXIS e avviare il software di acquisizione immagini, come ad esempio VixWin Platinum (fare riferimento al manuale del software per informazioni sul funzionamento del programma).

1. Inserire accuratamente l'estremità USB del cavo del sensore nella porta USB del PC. Non forzare, verificare che la spina sia orientata correttamente rispetto alla porta del PC. In caso di difficoltà nell'inserimento nella porta, provare a ruotare la spina USB.



### ATTENZIONE

---

Usare estrema cautela in caso di montaggio del sensore in un armadietto. Lo schiacciamento o la compressione della prolunga USB o del cavo del sensore possono danneggiare il cavo e causare errori nelle immagini o un deterioramento della loro qualità.

---

2. Definire le impostazioni tecniche necessarie (tempo di esposizione, ecc.) sul generatore di raggi X; fare riferimento a Impostazioni relative a dose/tempo di esposizione ai raggi X on page 5-4.



### ATTENZIONE

---

Utilizzare solo supporti e sistema di posizionamento DEXIS.

---

3. Montare gli anelli, le barre e i portasensori in modo che l'intera area del sensore sia visibile attraverso l'anello. Questa indicazione vale per i portasensori per bitewing orizzontali o verticali e per i portasensori periapicali (anteriori o posteriori).
4. Applicare una nuova guaina monouso sul sensore dell'immagine, accertandosi che copra la porzione del cavo che potrebbe entrare in contatto con il paziente.



### ATTENZIONE

---

Quando si avvolge il rivestimento monouso attorno al cavo del sensore, fare attenzione a non ruotare il cavo.

---

5. Inserire il sensore sul posizionatore. Il sensore può essere inserito sul portasensore in una sola direzione.
6. Posizionare correttamente il sensore nella parte della bocca da sottoporre a radiografia (fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti).

**Importante:** Il sensore deve essere posizionato con l'area sensibile rivolta verso la sorgente delle radiazioni. Il lato sensibile del sensore è contrassegnato con il logo DEXIS.

**NOTA:** Si consiglia di utilizzare un dispositivo di posizionamento del sensore per garantire che il sensore sia perpendicolare al fascio radiogeno e parallelo al dente. I dispositivi di posizionamento vengono forniti insieme al sistema DEXIS.

## Portabilità

Il sensore DEXIS può essere facilmente spostato da una poltrona odontoiatrica a un'altra. Una volta scollegato dalla porta USB del computer, il sensore può essere posizionato accanto a una seconda poltrona odontoiatrica e collegato a una porta USB situata in prossimità.

La tecnologia USB consente di collegare e scollegare facilmente il sensore DEXIS anche se il computer è acceso, a meno che il PC non presenti particolari limitazioni. Non è necessaria alcuna procedura di attivazione o disattivazione del sensore DEXIS, è sufficiente inserirlo e disinserirlo.

## Igiene



### ATTENZIONE

---

Dopo l'uso su ciascun paziente, è necessario rimuovere la guaina e pulire e disinfettare il sensore con CaviWipes; è altresì necessario disinfettare i portasensori in un autoclave o con un agente detergente.

---

Conservare le guaine igieniche monouso in un luogo pulito, asciutto e al riparo dalla luce solare e dai raggi UV.

Le guaine usate devono essere smaltite come rifiuti infetti e possibili fonti di rischio biologico.

**Importante:** Disinfettare il sensore per immagini prima di utilizzarlo per la prima volta e ogniqualvolta vi sia un rischio di contaminazione.

Osservare le istruzioni di disinfezione e pulizia per evitare il rischio di danni ai sensori. Si consiglia di disinfettare il sensore per immagini radiografiche al termine di ogni giornata di lavoro, anche se sono state utilizzate le guaine.

**AVVERTENZA**

Non sterilizzare il sensore in autoclave. Gli sterilizzatori con autoclave danneggiano il sensore DEXIS in maniera permanente.

---

## Soluzioni disinfettanti consigliate

Decontaminare sensore, cavo e portasensori in conformità agli standard dei CDC o del proprio Paese (ad es. OSAP) relativi al controllo delle infezioni. DEXIS consiglia di pulire il sensore DEXIS con uno dei detergenti elencati di seguito.

- CaviCide<sup>®</sup> (prodotto da Metrex)
- CaviWipes<sup>™</sup> (distribuito da Kerr)
- ProSpray<sup>™</sup> (prodotto da Certol)
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Plus, HB (prodotto da PDI)

NON:

- pulire il sensore utilizzando strumenti non adatti.

## Manutenzione

Il sensore DEXIS non richiede una manutenzione particolare oltre alla pulizia e alla disinfezione periodica. Si consiglia di utilizzare DEXIS Software Manager per gli aggiornamenti automatici del software.

Per maggiori informazioni sull'uso di DEXIS Software Manager andare alla pagina [dexis.com/downloads](https://dexis.com/downloads). Per la gestione degli aggiornamenti del software è anche possibile utilizzare DTX Go.

## Assicurazione di qualità delle immagini

La qualità delle immagini del sensore DEXIS dipende da numerosi fattori:

- qualità della sorgente radiogena (kV, dimensione macchia focale, distanza)
- allineamento della sorgente radiogena alla regione anatomica
- dose/tempo di esposizione ai raggi X applicati
- impostazioni del monitor del computer

Si consiglia di definire una procedura per la verifica periodica della qualità delle immagini. Se la qualità delle immagini non è soddisfacente o è deteriorata, verificare le parti del sistema come indicato di seguito.

## Impostazioni relative a dose/tempo di esposizione ai raggi X

Il sensore DEXIS è stato progettato per essere utilizzato con una vasta gamma di impostazioni relative alla dose comprese tra 20 uGy e 2.000 uGy, al fine di consentire di regolare la dose in base alla specifica attività diagnostica e di compensare la sottoesposizione o la sovraesposizione. Come raccomandazione generale, si consiglia di iniziare a utilizzare le impostazioni relative a dose/tempo di esposizione consigliate dal produttore della sorgente radiogena per i sensori per radiografie digitali.

Il sensore DEXIS può essere utilizzato con impostazioni relative a dose/tempo di esposizione notevolmente inferiori rispetto a quelle necessarie per le pellicole radiografiche. Ciononostante, in generale il funzionamento di un sensore digitale con una dose inferiore può determinare un aspetto granuloso delle immagini. Se l'immagine ottenuta con il sensore DEXIS risulta granulosa, aumentare l'impostazione relativa alla dose. Se si ottengono buoni risultati con una particolare impostazione, è possibile provare un'impostazione della dose più bassa e vedere se il risultato continua a essere soddisfacente.

Il sensore DEXIS è in grado di funzionare con impostazioni relative a dose/tempo di esposizione più elevate, nel caso sia necessario per una particolare attività diagnostica. Con impostazioni elevate relative a dose/tempo di esposizione, potrebbe non essere possibile distinguere l'aria dal tessuto molle. Pertanto tali regioni potrebbero risultare sovraesposte. Se le regioni di aria e tessuto molle nell'immagine appaiono sovraesposte, ridurre le impostazioni relative alla dose.

Tenere presente che, come per le pellicole tradizionali, occorre regolare l'impostazione relativa alla durata in base al tipo di dente (da incisivo centrale a molare) e al tipo di paziente (da adulto robusto a bambino piccolo). Infine, le impostazioni scelte devono corrispondere al risultato ritenuto adeguato per le proprie esigenze diagnostiche.

## Nitidezza/contrasto delle radiografie

Sono molte le parti del sistema di imaging radiografico che contribuiscono alla nitidezza e al contrasto dell'immagine. Si consiglia di utilizzare un fantoccio odontoiatrico per la valutazione periodica (almeno annuale) della qualità delle immagini, confrontando l'una di fianco all'altra un'immagine iniziale e un'immagine attuale del fantoccio odontoiatrico per verificare che le immagini siano di qualità sufficiente per gli scopi diagnostici nella propria applicazione.

---

Le immagini del fantoccio odontoiatrico devono essere acquisite con impostazioni fisse relative alla dose di raggi X (kV, mA, distanza) e con un allineamento fisso e riproducibile della sorgente radiogena e del fantoccio odontoiatrico rispetto al sensore DEXIS.

NOTA: Per consigli sui fantocci odontoiatrici disponibili in commercio, contattare l'assistenza tecnica DEXIS.

## Visualizzazione delle immagini

Per indicazioni sulle impostazioni ottimali di visualizzazione e sulle proprietà di visualizzazione delle immagini, consultare il manuale del software. Si consiglia di visualizzare le immagini su un monitor LCD/LED calibrato dal produttore con una risoluzione di almeno 2.560 x 1.440 pixel, un dot pitch da 0,25 a 0,26 o superiore e una profondità truecolor a 32 bit, in risoluzione nativa.





# Capitolo 6


## Specifiche e standard



### ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli odontoiatri o su prescrizione medica o di altro operatore sanitario abilitato.

## Specifiche del sensore

Dimensioni del sensore	Titanium: 39,9 x 29,8 x 8.8 mm IXS misura 1: 37,0 x 25,2 x 8.3 mm IXS misura 2: 43,3 x 30,4 x 8.5 mm
Area di immagine del sensore	Sensore per radiografie dentali intraorali a conversione indiretta Titanium: 1839 x 1324 pixel IXS misura 1: 1539 x 1026 pixel IXS misura 2: 1842 x 1324 pixel <i>Tutte: Dimensioni pixel: 19,5 µm</i>
Risoluzione	Più di 20 visibile lp/mm
Parametri radiografici	Il sensore può essere utilizzato con generatori di raggi X per uso odontoiatrico che operino con tensioni comprese tra 60 e 70 kV; la dose incidente minima deve essere pari a 40 µGy
Architettura del software	Sistemi operativi supportati: <ul style="list-style-type: none"><li>• Microsoft Windows 7 con service pack attuale</li><li>• Microsoft Windows 8.1 con service pack attuale</li><li>• Microsoft Windows 10 con service pack attuale</li></ul>
Caratteristiche elettriche nominali	CC 5 V, 0,5 W
Collegamento al PC	Conforme allo standard USB 2.0/compatibile allo standard USB 3.x
Isolamento elettrico	Parte applicata di tipo BF 
Modalità di funzionamento	Continua
Metodo di sterilizzazione	Sensore non idoneo alla sterilizzazione

Condizioni ambientali	Umidità	Pressione atmosferica	Temperatura ambiente
USO Il sensore DEXIS non è adatto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno e/o a rischio di esplosione.	Dal 30% al 95%	Da 700 a 1060  hPa	Da 5 °C a 30 °C
TRASPORTO E CONSERVAZIONE Trasportare nell'imballaggio protettivo fornito	Dal 10% al 95%		Da -40 °C a 70 °C
Classificazione UE	Dispositivo medico di classe IIa ai sensi della direttiva MDD 93/42/CEE		
Protezione contro la penetrazione di acqua/corpi estranei: IP 68			

## Compatibilità con generatori radiografici

Il sensore DEXIS è generalmente compatibile con tutte le unità radiografiche per uso odontoiatrico e i generatori in grado di fornire il necessario intervallo di dosi e tempi di esposizione.

Per impostare l'intervallo di dosi desiderato, attenersi alle istruzioni del generatore radiografico.

Le radiazioni prodotte dal tubo del generatore radiografico dipendono dalle impostazioni dei fattori seguenti:

- tempo di esposizione (msec) o impulsi
- tensione (kV o kVp)
- corrente (mA)

Alcuni comandi consentono la modifica di tutti i fattori elencati, mentre altri hanno impostazioni fisse per corrente e tensione.

### Distanza tra sorgente radiogena e sensore

Esiste una correlazione tra la distanza tra sorgente radiogena e sensore e la dose ricevuta dal sensore DEXIS. Le radiazioni che raggiungono il sensore diminuiscono in base al quadrato della distanza. Raddoppiando la distanza, si riceve soltanto 1/4 delle radiazioni.

# Capitolo 7 Risoluzione dei problemi








Questa sezione fornisce informazioni su alcuni semplici test che possono essere eseguiti in caso di malfunzionamento del sistema. Per informazioni su altri tipi di malfunzionamento fare riferimento al manuale del PC e a quello del software.

## Il sistema non acquisisce immagini radiografiche

1. Verificare il collegamento USB del sensore DEXIS al PC.
2. Verificare che i driver del software siano installati correttamente.
3. Accertarsi che il lato attivo del sensore DEXIS sia rivolto verso la sorgente di raggi X e che l'area attiva sia allineata con il fascio di raggi X.
4. Verificare le impostazioni relative all'esposizione ai raggi X e accertarsi che i raggi X siano stati emessi.
5. Contattare l'assistenza tecnica al numero 1-888-883-3947.



# Appendice A Accessori

	Parte	Descrizione	
1	1.013.3253	Guaina del sensore universale (qtà 100)	
2	1.013.3254	Guaina del sensore universale (qtà 1000)	
3	1.013.3252	Guaina del sistema di posizionamento (qtà 500)	
4	1.008.2665	Prolunga USB da 4,5 m (15 piedi)	
5	1.007.3046	Prolunga USB da 90 cm (3 piedi)	
6	1.013.3841	Kit di alloggiamento del sensore universale	
7	1.013.3958	Hub USB (StarTech #ST 4300USB3)	



# Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il sensore DEXIS, come qualsiasi altro dispositivo medico, è soggetto a interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi elettronici. Le informazioni fornite nel presente capitolo si riferiscono a questo problema.

Le informazioni sulla CEM, riportate in questo capitolo, sono relative al sistema medico formato dal sensore DEXIS collegato a un computer. Il computer deve essere conforme allo standard IEC 60950-1 (se localizzato al di fuori dell'ambiente del paziente) o IEC 60601-1 (se localizzato all'interno dell'ambiente del paziente). Per informazioni complete sulla CEM, consultare la documentazione del computer.

Il sensore DEXIS è indicato per l'utilizzo negli ospedali, tranne che nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e nella sala schermata da radiofrequenze di un sistema elettromedicale per risonanza magnetica, dove è presente un'elevata intensità di disturbi elettromagnetici.

**Importante:** Le apparecchiature portatili/mobili di comunicazione a radiofrequenza possono interferire con il funzionamento del sensore DEXIS e di qualsiasi altra apparecchiatura medica elettronica. Ciò potrebbe comportare errori nelle immagini o deterioramento della loro qualità.

Il dispositivo DEXIS è compatibile con lo standard USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB, adatti per cavi USB 2.0/ad alta velocità. Tali cavi devono essere contrassegnati con il simbolo "USB 2.0" o "USB high speed" (USB ad alta velocità). Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub con certificazione USB. La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve superare i 5 m.

Il sensore DEXIS è un dispositivo compatibile con lo standard USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB, adatti per cavi USB 2.0/ad alta velocità. Tali cavi devono essere contrassegnati con il simbolo "USB 2.0" o "USB high speed" (USB ad alta velocità). Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub con certificazione USB. La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve superare i 5 m.



**AVVERTENZA**

---

L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e determinare un funzionamento scorretto.

---



**AVVERTENZA**

---

L'uso di cavi o hub non conformi allo standard USB o di un numero di hub USB superiore al massimo consentito per aumentare la distanza può compromettere l'immunità del sensore DEXIS ai campi elettromagnetici o determinare un aumento dell'emissione di campi elettromagnetici da parte del sensore DEXIS. Come hub USB utilizzare il componente 1.013.3958.

Per aumentare la lunghezza del cavo, utilizzare la prolunga USB (90 cm, 3 piedi) 1.007.3046 o la prolunga USB (4,5 m, 15 piedi) 1.008.2665.

---



**AVVERTENZA**

---

Non utilizzare questo dispositivo nelle immediate vicinanze o sovrapposto ad altri dispositivi, in quanto potrebbe derivarne un funzionamento anomalo. Se è necessario impiegarlo in tal modo, è opportuno verificare che tutti i dispositivi coinvolti funzionino normalmente.

---



**AVVERTENZA**

---

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sensore DEXIS, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni del dispositivo.

---



<b>Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il sensore DEXIS, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sensore DEXIS deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore impiega energia a radiofrequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse e, presumibilmente, non provocheranno alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il sensore può essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B (*)	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme (*)	


(\*) Il computer utilizzato con il sensore DEXIS deve soddisfare questa classificazione.

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il sensore DEXIS, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sensore DEXIS deve accertarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV in modalità differenziale $\pm 2$ kV in modalità comune	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ ; 25/30 cicli per 50 Hz e 60 Hz rispettivamente Fase singola: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cicli per 50 Hz e 60 Hz rispettivamente Fase singola: a 0° <b>Specifiche VDI per 3ª edizione:</b> <5% $U_T$ (95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sensore DEXIS ha necessità di operatività continua durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di collegare il sensore DEXIS a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Conforme	La frequenza di potenza dei campi magnetici deve essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in ambiente commerciale od ospedaliero standard.
NOTA 1 $U_T$ è la tensione in CA dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

(\*) Il computer utilizzato con il sensore DEXIS deve soddisfare questa classificazione.

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il sensore DEXIS, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sensore DEXIS deve accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	Alimentazione di rete CA 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nella banda ISM compresa tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz  SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nella banda ISM compresa tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme (*)	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente del sensore DEXIS, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione consigliata  $d = 3,5 / \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz  $d = 3,5 / \sqrt{E1}$ Da 80 MHz a 800 MHz  $d = 7 / \sqrt{E1}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz  dove P è la potenza massima di emissione del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$  L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinata mediante un'ispezione in loco delle condizioni elettromagnetiche, <sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza. <sup>b</sup>  In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo potrebbero verificarsi interferenze:  
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 ed3.0 (con A1:2007 +A2:2010)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme (*)	







NOTA 1 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.




<sup>a</sup> L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e apparecchi per radiocomunicazione mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario prendere in considerazione un'ispezione in loco delle condizioni elettromagnetiche. Se l'intensità dei campi magnetici rilevata nell'ambiente in cui viene utilizzato il sensore DEXIS eccede il livello di conformità applicabile per le radiofrequenze indicato sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del sensore. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio un diverso orientamento o lo spostamento del sensore DEXIS.









<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo magnetico deve essere inferiore a 3 V/m.

<b>Distanze di separazione consigliate tra dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza e il sensore DEXIS</b>			
<p>Il sensore DEXIS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da radiofrequenza irradiata sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del sensore DEXIS può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il sensore DEXIS così come indicato di seguito, in base alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è compresa nell'elenco qui sopra, la distanza di separazione consigliata <math>d</math> in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			

# Simboli presenti sul prodotto

Simbolo	Titolo del simbolo	Numero di riferimento	Standard contenente il simbolo	Funzione/descrizione in base allo standard	Interpretazione del produttore
	Parte applicata di tipo BF	5333	IEC 60417	Identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.	Identificare una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	Corrente continua	5031	IEC 60417	Indicare sulla targhetta che l'apparecchiatura è idonea solo alla corrente continua; identificare terminali rilevanti.	Corrente continua
	Intertek ETL Listed (Canada e Stati Uniti)	N/A	N/A	I marchi dimostrano che il modello/prodotto è conforme agli standard vigenti e che esiste un programma di ispezioni continue in fabbrica.	Il marchio ETL Listed garantisce che Intertek ha certificato la conformità alle normative vigenti del prodotto descritto nel presente manuale con il numero di controllo 3187969. Intertek è: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL) dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) negli Stati Uniti;</li> <li>• un ente certificatore riconosciuto in Canada dallo Standards Council of Canada.</li> </ul>
	Marchio CE	N/A	N/A	Il prodotto soddisfa tutti i requisiti di legge previsti per il marchio CE e può essere venduto all'interno dello Spazio economico europeo.	Il simbolo CE garantisce che i prodotti specificati nel presente manuale sono conformi ai requisiti della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42 CEE in materia di dispositivi medici.
	Simbolo generico di avvertenza	W001	ISO 7010	Indicare un'avvertenza generale	Avvertenza
	Avvertenza; materiale radioattivo o radiazioni ionizzanti	W003	ISO 7010	Avvertire della presenza di materiali radioattivi o radiazioni ionizzanti	Avvertenza

Simbolo	Titolo del simbolo	Numero di riferimento	Standard contenente il simbolo	Funzione/descrizione in base allo standard	Interpretazione del produttore
	Attenzione	0434B	ISO 7000	Indicare che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del luogo in cui è posto il simbolo, o indicare che la situazione attuale richiede consapevolezza o intervento da parte dell'operatore, al fine di evitare conseguenze indesiderate.	Fare riferimento alle istruzioni scritte contenute nel presente manuale.
	Non riutilizzare	1051	ISO 7000	Indicare che l'articolo è esclusivamente monouso e non deve essere utilizzato più di una volta, per esempio sulle confezioni dei prodotti medici monouso.	Indica che il prodotto è monouso.
	Simbolo di apparecchiatura elettrica ed elettronica	N/A	BS EN 50419	Questo simbolo sui prodotti e/o sulla documentazione allegata indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.	Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata di vita, contattare il proprio rivenditore o fornitore.
	Produttore	3082	ISO 7000	Indicare il produttore di un prodotto. Questo simbolo deve essere utilizzato colorato in tutte le applicazioni, per distinguerlo da ISO 7000-2497.	Produttore
	Data di fabbricazione	2497	ISO 7000	Indicare la data di fabbricazione di un prodotto.	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo	2493	ISO 7000	Identificare il numero di catalogo del produttore, per esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di catalogo deve essere posizionato accanto al simbolo.	Numero di catalogo
	Numero di serie	2498	ISP 7000	Identificare il numero di serie del produttore, per esempio su un dispositivo medico o sulla sua confezione. Il numero di serie deve essere posizionato accanto al simbolo.	Numero di serie

Simbolo	Titolo del simbolo	Numero di riferimento	Standard contenente il simbolo	Funzione/descrizione in base allo standard	Interpretazione del produttore
	Manuale dell'utente; istruzioni operative	M002	ISO 7010	Identificare il luogo in cui è conservato il manuale dell'utente o identificare le informazioni relative alle istruzioni operative. Indicare che è necessario prendere in considerazione le istruzioni operative quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del luogo in cui si trova il simbolo.	Per l'uso seguire le istruzioni operative
<b>IP68</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	Protezione contro la penetrazione di polvere e contro gli effetti dell'immersione continua in acqua.
	Limitazione pressione atmosferica	2621	ISO 7000	Indicare i limiti di pressione atmosferica massimi e minimi accettabili per il trasporto e la conservazione.	Limitazione pressione atmosferica
	Limitazione umidità	2620	ISO 7000	Indicare i limiti di umidità relativa massimi e minimi accettabili per il trasporto e la conservazione.	Limitazione umidità
	Limite di temperatura	0632	ISO 7000	Indicare i limiti di temperatura massimi e minimi a cui conservare, trasportare o utilizzare l'articolo.	Limitazione di temperatura
	Lato verso l'alto	0623	ISO 7000	Indicare la corretta posizione verticale della confezione trasportata.	Lato alto
<b>12</b>	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Unità di impilaggio
	Tenere lontano dalla pioggia	0626	ISO 7000	Indicare che la confezione trasportata deve essere tenuta lontana dalla pioggia e al riparo dall'umidità.	Tenere all'asciutto
	Fragile; maneggiare con cura	0621	ISO 7000	Indicare che i contenuti della confezione trasportata sono fragili e che la confezione deve essere maneggiata con cura.	Fragile maneggiare con cura
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Dispositivo soggetto a prescrizione	801.109	FDA Titolo 21	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo unicamente ai medici o ad altri operatori sanitari abilitati, o su loro prescrizione	Solo per uso clinico
	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea.				







# DEXIS™

Benutzerhandbuch





---

# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel 1 - Einführung

Grundlegende Leistungsfähigkeit .....	1-1
Hinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung .....	1-2
Produktbeschreibung .....	1-3
Sicherer Umgang mit dem DEXIS-Sensors .....	1-3
Im Handbuch verwendete Konventionen .....	1-4
Auspacken der Systemkomponenten .....	1-4
Inhalte der Sensor-Box .....	1-5
Systemkomponenten .....	1-6
Digitaler intraoraler Sensor .....	1-6
Geräteetiketten .....	1-7
Kabel .....	1-8
Sensorgarage .....	1-8
Dokumentation .....	1-8
USB-Software-Kit .....	1-8

## Kapitel 2 - Sicherheits- und Entsorgungsmaßnahmen

Inspektion des Sensors .....	2-2
Elektrische Sicherheit .....	2-2
Trennung vom Stromnetz .....	2-2
Schutz vor Röntgenstrahlung .....	2-3
Vorbeugung von Kreuzkontamination .....	2-3
Entsorgung .....	2-3
Vorbeugung von Umweltkontamination .....	2-3
Schutz vor Bedrohungen der Cybersicherheit .....	2-4

## Kapitel 3 - Systemkonfiguration

Anforderungen an den Personal Computer .....	3-1
--	-----

## Kapitel 4 - Installation

Installationsschritte .....	4-1
Installation für Benutzer ohne USB-Software-Kit .....	4-3
Unterstützung der Gesten- und Dashboard-Funktionen .....	4-4
Dashboard-Symbole .....	4-6

Häufig gestellte Fragen zur Installation .....	4-7
Montage der Sensorgarage .....	4-8
<b>Kapitel 5 - Betrieb</b>	
Erfassung radiografischer Bilder .....	5-1
Mobilität .....	5-2
Hygiene .....	5-2
Empfohlene Desinfektionslösungen .....	5-3
Wartung .....	5-3
Sicherung der Bildqualität .....	5-3
Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit .....	5-4
Schärfe / Kontrast des Röntgenbilds .....	5-4
Bildanzeige .....	5-5
<b>Kapitel 6 - Technische Daten und Normen</b>	
Technische Daten des Sensors .....	6-1
Kompatibilität mit Röntgeneratoren .....	6-2
<b>Kapitel 7 - Fehlerbehebung</b>	
Das System erfasst keine Röntgenbilder .....	7-1
<b>Anhang A - Zubehör</b>	
<b>Anhang B - Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)</b>	
<b>Anhang C - Produktsymbole</b>	

# Kapitel 1 Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält Originalanweisungen von Dental Imaging Technologies Corporation zur sicheren Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des. Der Benutzer muss in der Lage sein, die Schriftsprache dieses Handbuchs zu lesen und zu verstehen.

Es enthält außerdem die technischen Daten des Systems und grundlegende Informationen zu seiner Funktionsweise.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Beachten Sie dabei v. a. die Warnhinweise, insbesondere die Sicherheitshinweise. Der Bediener wird strengstens angehalten, in Übereinstimmung mit den derzeitigen Empfehlungen der Internationalen Kommission für Strahlenschutz und in den USA des US National Council for Radiological Protection zu agieren.

## Grundlegende Leistungsfähigkeit



### **WARNUNG**

---

Im Falle einer Sensorfehlfunktion oder einer auffälligen Veränderung der Bildqualität wird empfohlen, die Anwendung des Geräts am Patienten unverzüglich zu beenden und den Informieren Sie den technischen Support unter 1-888-883-3947.

---



### **WARNUNG**

---

Dieses Produkt darf nicht modifiziert werden.

---

Das Sensorsystem bietet die folgenden grundlegenden Funktionsmerkmale:

- Bilderfassung des Sensors von Röntgenbildern zur Erkennung einer normalen Anatomie, Zahnpathologie und Anormalitäten, bei denen unzureichende Aufnahmen zu einer Fehldiagnose führen könnten, was für den Patienten ungeeignete oder unnötige zahnärztliche Eingriffe bedeuten würde, die den Patienten unnötigerweise belasten oder gefährden.
- Sensorhalter zur Ausrichtung des Sensors mit der Röntgenquelle zur Abbildung der gewünschten Anatomie.
- Sensor-Schutzhüllen für den Einmalgebrauch als Schutzbarriere zwischen Sensor und Patient, wenn eine Kreuzkontamination ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellen würde.

## Hinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Der DEXIS Sensor ist ein USB-betriebener digitaler Sensor zur Aufnahme intraoraler, dentaler radiographischer Bilder. Der DEXIS Sensor muss von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das entsprechend geschult wurde und über die nötigen Fertigkeiten verfügt, um intraorale, dentale radiographische Bilder zu erfassen. Der DEXIS Sensor kann zusammen mit speziellen Positionierhilfen verwendet werden, die eine Positionierung und Ausrichtung zum Röntgenstrahl erleichtern, oder die Positionierung kann von Hand mit Unterstützung des Patienten erfolgen.



### **WARNUNG**

---

Einige Bestandteile von DEXIS-Sensor können ggf. Nickel mit einem Gewichtsanteil von mehr als 0,1 % enthalten. Kontakt kann bei vorliegender Nickelüberempfindlichkeit zu allergischen Reaktionen führen. Die Verwendung einer Schutzhülle, die das Sensorpositionierungssystem bedeckt, kann zu einer Verringerung des Expositionsrisikos für den Patienten beitragen. Das Tragen von Schutzhandschuhen beim Umgang mit der Ausrichtungsstange kann zu einer Verringerung des Expositionsrisikos für den Bediener beitragen.

Eine Nickerexposition kann krebserregend sein. Die Verwendung einer Schutzhülle, die das Sensorpositionierungssystem bedeckt, kann zu einer Verringerung des Expositionsrisikos für den Patienten beitragen. Das Tragen von Schutzhandschuhen beim Umgang mit der Ausrichtungsstange kann zu einer Verringerung des Expositionsrisikos für den Bediener beitragen.

---



### **WARNUNG**

---

Treffen Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, um sich gegen Röntgenstrahlung zu schützen. Informationen zur korrekten Positionierung des Bedieners finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem intraoralen Röntgensystem.

---



### **WARNUNG**

---

Der Bediener darf den Sensor während der Röntgenaufnahme unter keinen Umständen von Hand halten.

---

## Produktbeschreibung

Der DEXIS-Sensor ist ein indirekt konvertierender Röntgendetektor. Einfallende Röntgenstrahlen werden von einem szintillierenden Material in (sichtbares) Licht verwandelt. Dieses Licht ist optisch mit einem Lichtdetektions-Imager auf Basis der CMOS-Technologie gekoppelt.

Das Sensorsystem unterstützt die automatische Detektion einfallender Röntgenstrahlen, um digitale Bilder für intraorale, dentale Anwendungen zu erzeugen.

Der DEXIS-Sensor unterstützt USB 2.0- und USB 3.x-Konnektivität mit einem PC. Zu diesem Zweck werden eine spezielle Elektronikeinheit und ein Sensor-Softwaretreiber verwendet.

## Sicherer Umgang mit dem DEXIS-Sensors

Bitte machen Sie sich mit Ihrem DEXIS-Sensor vertraut. Der Sensor ist Ihr Instrument. Machen Sie sich gut damit vertraut, damit Sie es als effektives Hilfsmittel im Diagnose-, Therapie- und Therapieplanungsprozess einsetzen können. Eine Sehbehinderung ist zulässig, solange der Benutzer die erforderlichen Einzelheiten aus der begleitenden Dokumentation, der Benutzeroberfläche und den Bilddaten entnehmen kann. Der Einsatz von Sehhilfen wie Brillen oder Kontaktlinsen ist erlaubt. Eine Hörbehinderung ist zulässig, solange der Benutzer die von anderen angeschlossenen Geräten ausgegebenen Signaltöne vernehmen kann, wie z. B. das Belichtungssignal, wenn Röntgenstrahlen abgegeben werden, bzw. im Falle von Taubheit, solange derartige Signaltöne durch entsprechende visuelle Signale begleitet werden. Der Einsatz von Hilfsmitteln wie Hörgeräten ist zulässig.



Wie bei allen neuen klinischen Hilfsmitteln müssen Sie sich auch hier ausreichend Zeit zum Üben nehmen, damit Sie lernen, mit dem Sensor kompetent umzugehen.

Für neue Anwender empfehlen wir dringend, dass Sie sich für eine Schulung anmelden, die direkt in Ihrer Praxis durchgeführt wird und an der Sie und Ihr gesamtes klinisches Team teilnehmen können, um das System gemeinsam zu lernen. Dieses Handbuch ist nicht als Ersatz für diese Schulung gedacht. Wir empfehlen Ihnen jedoch zur Vorbereitung auf die Schulung, das Handbuch sorgfältig durchzulesen und mindestens eine Woche vor dem Schulungsdatum mit Ihrem Gerät auf sichere und vorsichtige Weise zu üben.

Bitte beachten Sie, dass dieses Handbuch voraussetzt, dass neue Benutzer grundlegende Computerkenntnisse und ein Verständnis des Windows® Betriebssystems haben. Wenn Sie nicht über die entsprechenden Erfahrungen verfügen, empfehlen wir Ihnen dringend, sich diese in einem Computerkurs oder mit Videos oder Lehrbüchern anzueignen. Ihr Imaging-Vertreter kann Ihnen eine oder mehrere dieser Computer-Lernressourcen empfehlen (ohne diese jedoch zu unterstützen).

## Im Handbuch verwendete Konventionen

Die folgenden Konventionen werden verwendet, um den Bediener auf wichtige Informationen hinzuweisen:

	<p><b>Warnung</b></p> <p>Teilt dem Bediener mit, dass ein Abweichen von der vorgeschriebenen Verfahrensweise zu körperlichen Verletzungen oder zum Tode führen kann.</p>
	<p><b>Vorsicht</b></p> <p>Teilt dem Bediener mit, dass ein Abweichen von der vorgeschriebenen Verfahrensweise zu Schäden am Gerät oder zum Verlust von Daten führen kann.</p>
<p><b>Wichtig:</b></p>	<p>Gibt dem Anwender Ratschläge zur Anwendung des Geräts oder eines bestimmten Verfahrens.</p>
<p><b>HINWEIS:</b></p>	<p>Hebt wichtige oder ungewöhnliche Punkte hervor.</p>

## Auspacken der Systemkomponenten

Das DEXIS-System wurde vor dem Versand sorgfältig überprüft und verpackt. Entnehmen Sie nach Erhalt des DEXIS-Systems den Inhalt der Lieferung aus dem Transportbehälter und stellen Sie sicher, dass alle nachfolgend gezeigten Systemkomponenten vorhanden sind.

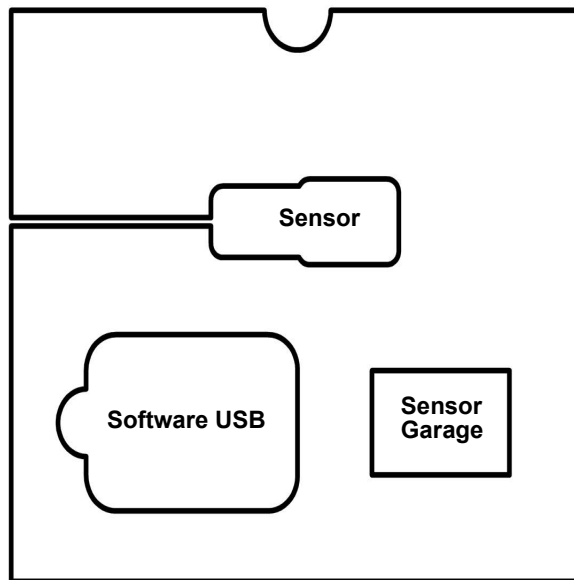
**HINWEIS:** Wenn Komponenten beschädigt sind bzw. fehlen, teilen Sie dies innerhalb von 24 Stunden nach Empfang der Lieferung dem Transportunternehmen bzw. Ihrem Händler mit.

Kabel und Halterungen von CaviWipes vor Gebrauch reinigen und desinfizieren.

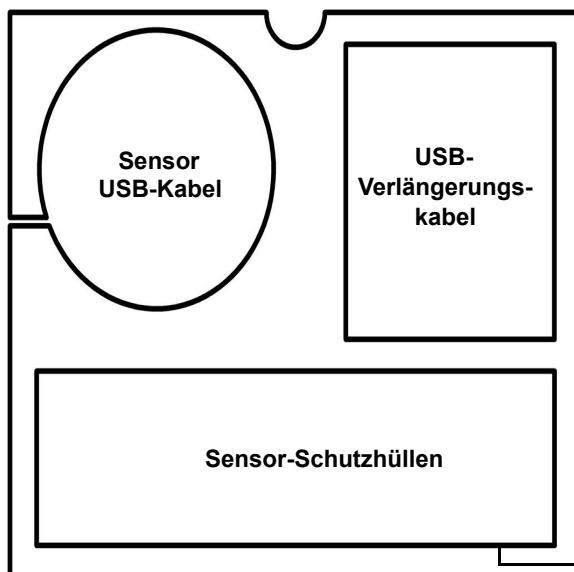


---

## Inhalte der Sensor-Box



Obere Ebene



Untere Ebene

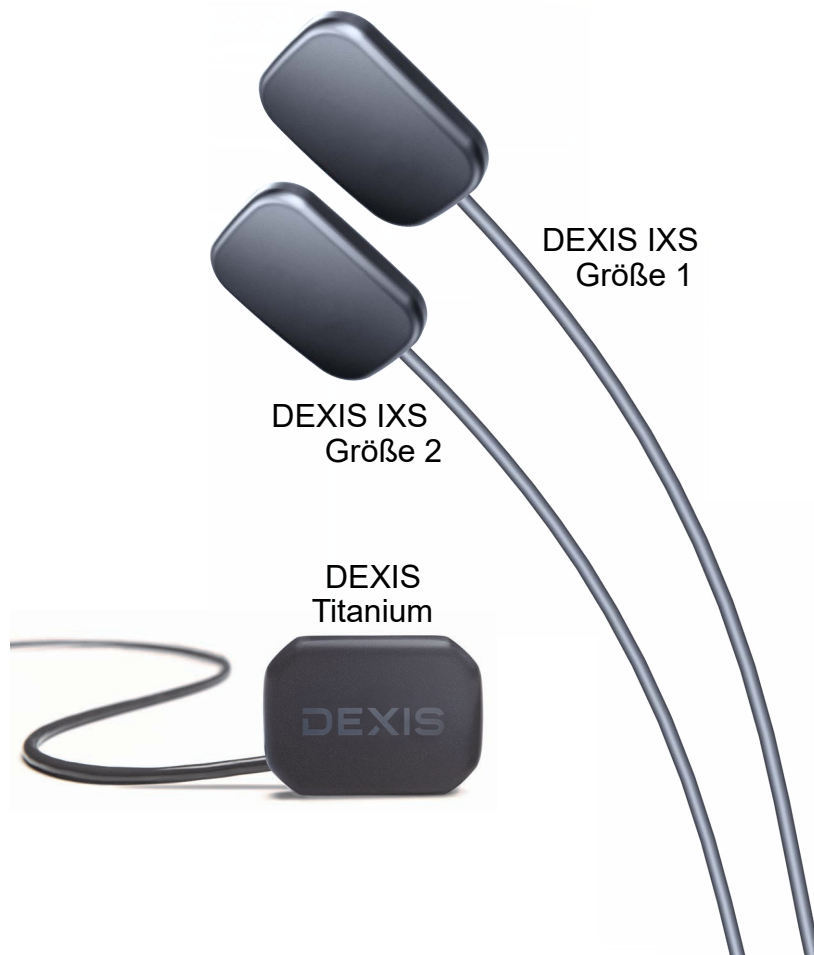
---

## Systemkomponenten

### Digitaler intraoraler Sensor

Die DEXIS-Sensoren sind USB-betriebene, digitale intraorale Sensoren auf der Grundlage einer CMOS-Technik, die speziell für dentale Anwendungen entwickelt wurde. Die DEXIS-Sensoren sind in drei Größen erhältlich:


- DEXIS Titanium (aktiver Bereich: 26x33 mm)
- DEXIS IXS Größe 1 (aktiver Bereich: 20x30 mm)
- DEXIS IXS Größe 2 (aktiver Bereich: 26x36 mm).



# Geräteetiketten

Sensor-Typenschild  
(typisch)





**DEXIS IXS Size 1**

2017-12  Dental Imaging Technologies Corporation  
450 Commerce Drive  
Quakertown, PA 18951  
USA


**REF** 1.012.6181

**SN** 80000456

**Rx Only**

 **\*+D090101261810/SS+ 78000456/16D20171214M\***   





**DEXIS IXS Size 2**

2017-12  Dental Imaging Technologies Corporation  
450 Commerce Drive  
Quakertown, PA 18951  
USA


**REF** 1.012.6182

**SN** 80000789

**Rx Only**

 **\*+D090101261820/SS+ 78000789/16D20171214M\***   





**DEXIS Titanium**




2017-12  Dental Imaging Technologies Corporation  
450 Commerce Drive  
Quakertown, PA 18951  
USA

**REF** 1.012.6180

**SN** 80000123



**Rx Only**

 **\*+D090101261800/SS+ 78000123/16D20171214M\***   

 **DC 5V/0.5W**  **0413**  **Intertek 5009700**

**IP68**

Conforms to  
AAMI STD ES60601-1,  
IEC STDS 60601-1-6,  
& 60601-2-65  
Certified to CSA STD  
C22.2 # 60601-1

## Kabel

1. USB-Verlängerungskabel (1 m).



## Sensorgarage

Zur sicheren und fixierten Lagerung des DEXIS-Sensors.



## Dokumentation

1. DEXIS-Sensor – Gebrauchsanweisung
2. Treiber für Updates der DEXIS-Software

## USB-Software-Kit

Enthält Treiber für Updates der Software.



Dieses Gerät muss gemäß den Sicherheitsanweisungen und der Gebrauchsanweisung, die in dieser Bedienungsanleitung enthalten sind, installiert und betrieben werden. Es darf nur für Zwecke und Anwendungen verwendet werden, für die es ausgelegt wurde.

**Wichtig:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit einer Nutzung des DEXIS auftritt, ist dem technischer Support unter 1-888-883-3947 und ggf. der zuständigen Behörde zu melden.

Bei allen äußeren Oberflächen von Sensor, Sensorkabel, Sensorhaltern und Sensor-Schutzhüllen handelt es sich um Anwendungsteile, die bei einem normalen oder unbeabsichtigten Kontakt mit dem Patienten während des Gebrauchs sicher sind.

Der DEXIS-Sensor ist wartungsfrei und erfordert keine Kalibrierung. Das Gerät nicht für Wartungsarbeiten öffnen. Alle Bereiche des DEXIS-Sensor, um die sich der Bediener kümmern muss, sind zugänglich, ohne dass die internen Komponenten des Geräts geöffnet werden müssen. Falls es zu einem Serviceproblem kommt, wenden Sie sich an den qualifizierten Kundendienst des Händlers oder an den Technischen Support von Dental Imaging Technologies Corporation.

**Wichtig:** Tragbare/mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktion des DEXIS-Sensors sowie anderer elektromedizinischer Geräte beeinträchtigen.

DEXIS ist ein USB-konformes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigkeits-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Solche Kabel sind entweder mit „USB 2.0“ oder mit „USB Hi-Speed“ markiert.

USB-zertifizierte Hubs können verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Die Länge der Kabelverbindung zum Hub oder zwischen Hubs sollte 5 m nicht überschreiten.

**HINWEIS:** USB-Verlängerungskabel (1 m) (1.014.1145) kann erworben werden und ist separat erhältlich.



## **VORSICHT**

Die Verwendung von nicht USB-konformen Kabeln oder Hubs oder ein Überschreiten der Höchstzahl von USB-Hubs zur Vergrößerung der Entfernung kann die Immunität des DEXIS-Sensors gegenüber elektromagnetischen Feldern beeinträchtigen oder die Emission elektromagnetischer Felder vom Sensor erhöhen.

## Inspektion des Sensors

Sensor, Kabel und Positionierhilfen vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen.



### **WARNUNG**

---

Nehmen Sie bei einem offensichtlich beschädigten Kabel oder Gehäuse den Sensor außer Betrieb, da sonst von der erhöhten Temperatur der Oberfläche oder der elektrischen Energie eine Gefahr ausgehen könnte.

---

## Elektrische Sicherheit

Das Gerät darf nur in Räumen oder Bereichen betrieben werden, die alle gesetzlichen und behördlichen Auflagen zur elektrischen Sicherheit in medizinischen Einrichtungen erfüllen, in denen Bestimmungen für Schutzerdanschlüsse gelten.

Sämtliche Röntgengeräte für die intraorale Dentalradiographie, die mit dem DEXIS-Sensor verwendet werden, müssen die Norm IEC 60601-2-65 erfüllen.

Der DEXIS-Sensor erfüllt die Sicherheitsnorm IEC 60601-1.

Der DEXIS-Sensor ist für den Betrieb in sauerstoffreichen und/oder explosionsgefährdeten Umgebungen nicht geeignet.

Alle IT-Komponenten, die elektrisch an den DEXIS-Sensor angeschlossen werden, müssen die Norm IEC 60950-1 erfüllen.

Normalerweise befinden sich die IT-Komponenten AUSSERHALB der Patientenumgebung. IT-Komponenten, die sich aufgrund räumlicher Erfordernisse beim Anwender INNERHALB der Patientenumgebung befinden, müssen ebenfalls der Norm 60601-1 entsprechen.

Laut IEC 60601-1 ist die „unmittelbare Umgebung des Patienten“ definiert als „jeglicher Raum, innerhalb dessen es zu einem absichtlichen oder unabsichtlichen Kontakt zwischen dem Patienten und Teilen der ME-Ausrüstung bzw. des ME-Systems oder zwischen dem Patienten und weiteren Personen, die Teile der ME-Ausrüstung bzw. des ME-Systems berühren, kommen kann.“

## Trennung vom Stromnetz

Die Trennung vom Stromnetz erfolgt am Eingang des Computers. Der Sensor kann auch vom Computer abgezogen werden.

## Schutz vor Röntgenstrahlung

Die Regeln der Dentalradiographie gelten auch für digitale Röntgensysteme. Sie müssen weiterhin einen Schutz für Ihre Patienten bereitstellen. Als Kliniker müssen Sie den unmittelbaren Bereich bei der Sensorexposition räumen.



### **VORSICHT**

---

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an einen oder auf Anordnung durch einen Zahnarzt oder anderen praktizierenden Arzt.

---

## Vorbeugung von Kreuzkontamination



Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination zwischen Patienten muss bei jedem neuen Patienten eine neue hygienische Barriere am Sensor angebracht werden. Die hygienische Barriere muss den Sensor und mindestens eine Kabellänge von 7–10 cm überziehen.

## Entsorgung



Die Schutzhüllen und weiteres Verbrauchsmaterial müssen gemäß den üblichen Zahnarztpraxisrichtlinien für biomedizinischen Abfall entsorgt werden. Die unsachgemäße Entsorgung biomedizinischer Abfälle kann zur Ausbreitung von Krankheiten führen.

Für weitere Informationen zur Entsorgung des Produkts am Ende seiner Nutzungsdauer wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten.

## Vorbeugung von Umweltkontamination

Die Schutzhüllen und anderes Verbrauchsmaterial müssen gemäß den üblichen Zahnarztpraxisrichtlinien für biomedizinischen Abfall entsorgt werden. Die unsachgemäße Entsorgung von biomedizinischem Abfall kann zur Übertragung von Krankheiten führen.

## Schutz vor Bedrohungen der Cybersicherheit

Der Schutz Ihrer Praxis vor Bedrohungen der Cybersicherheit ist die gemeinsame Verantwortung von uns als Hersteller und von Ihnen als Gesundheitsversorger. DEXIS hat die notwendigen Vorkehrungen getroffen, um zu gewährleisten, dass Ihr Sensor werksseitig vor solchen Bedrohungen geschützt ist. Außerdem haben bei der Vor-Ort-Reparatur ausschließlich geschulte technischer Support Zugriff auf Ihren DEXIS-Sensor. Ihr Netzwerksystem können wir aber **nicht** schützen.

Wir empfehlen, dass Sie einen **qualifizierten** Fachmann für IT-Sicherheit **damit beauftragen**, Ihr Netzwerksystem auf ausreichenden Schutz vor Viren, Schadsoftware und Eindringversuchen zu überprüfen (z. B. eine Virenschutzsoftware und/oder aktivierte Firewall).



### **WARNUNG**

---

Wenn die Cybersicherheit nicht kontinuierlich gewährleistet ist, kann es zu Beeinträchtigungen der Gerätefunktion, Verlust der Datenverfügbarkeit bzw. -integrität (gesundheits- oder personenbezogene Daten) oder Verlust des Schutzes vor Sicherheitsbedrohungen bei anderen verbundenen Geräten oder Netzwerken kommen.

---



## Anforderungen an den Personal Computer

	Empfohlen
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 Professional 64
Prozessor	Core I5
Speicher	8 GB
Festplatte	512 GB
Bildschirmeinstellungen	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (Minimum)
Videospeicher	128+ MB
Anschlüsse	USB 2.0 / USB 3.x
Standards	Konform mit der Norm UL/IEC/EN 60950-1

**HINWEIS:** Der DEXIS ist ein USB-zertifiziertes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigke its-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Zertifizierte USB-Verlängerungskabel sind bei DEXIS erhältlich. Aktive USB-Hubs mit eigener Stromversorgung können ebenfalls verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Sofern kein aktiver USB-Hub verwendet wird, darf die Gesamtlänge der Verkabelung (einschließlich DEXIS) 5 m nicht überschreiten.



### **VORSICHT**

Die Verwendung von nicht USB-konformen Kabeln oder Hubs oder ein Überschreiten der Höchstzahl von USB-Hubs zur Vergrößerung der Entfernung kann die Immunität des DEXIS-Sensors gegenüber elektromagnetischen Feldern beeinträchtigen oder die Emission elektromagnetischer Felder vom Sensor erhöhen.

### **Festplatte**

Die Auswahl der Festplattenkapazität richtet sich nach der Anzahl und der Größe der zu speichernden Bilder. Intraorale Bilder variieren in der Größe von 4,7 MB (nicht komprimierte TIFF-Bilder, erfasst mit einem Sensor der Größe 2) bis 100 KB (JPEG/JFIF mit 50 % Kompression). Um eine Sicherung der Daten zu gewährleisten, sollte jedoch die Möglichkeit einer Duplikation vorgesehen werden, damit Sicherungskopien von Dateien erstellt werden können, die diagnostische Bilder und Informationen enthalten.

Rechenbeispiel: 10 Patienten pro Tag x 20 Aufnahmen pro Patient x 250 Arbeitstage pro Jahr x 5 MB Bildgröße = 250 GB pro Jahr.

## **Datensicherung**

Es wird unbedingt empfohlen, eine Sicherungskopie zu erstellen, die bei Datenverlust die Wiederherstellung der Daten ermöglicht. Die Patienten- und Bilddatenbank sollte häufig, etwa einmal pro Woche, auf ein externes Massenspeichergerät (externe Festplatte, USB-Stick usw.) kopiert werden. Sie können die Backup-Funktionen der Microsoft® Software nutzen oder die Daten- und Bilddateien direkt auf einen externen Speicher kopieren.

## **Unterstützte Bildgebungssoftware**

- VixWin Platinum 3.6.3 oder höher
- DEXIS 9.5.0 oder höher
- DEXIS 10.1.6 oder höher
- DTX Studio Clinic 1.6 oder höher
- CLINIVIEW 11.5.2 oder höher mit DEXIS Driver 20.1 oder höher
- GxPicture 4.0.1 oder höher
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 oder höher mit DEXIS Driver 20.1 oder höher

## **Anwendungssoftware**

Einige Softwareprogramme für die diagnostische Bildgebung, die Praxisverwaltung oder sonstige Softwareprogramme von Drittanbietern stellen möglicherweise andere Mindestanforderungen an das System. Informieren Sie sich über die Systemanforderungen der jeweiligen Software im zugehörigen Benutzerhandbuch.

**Wichtig:** Bei Verwendung des DEXIS-Systems mit einer anderen Bildgebungssoftware als der oben genannten muss der Verwendungszweck dieser Software intraorale dentale Röntgenaufnahmen abdecken.

# Kapitel 4 Installation

## Installationsschritte

**WICHTIG:** Müssen ausgeführt werden, bevor Sie Ihren Sensor verwenden.



### VORSICHT

---

Einige dentale Bildgebungssoftware-Programme verwenden ein SDK von Drittherstellern zur Integration mit DEXIS. Kontaktieren Sie Ihren Softwarehersteller oder den technischen Support von DEXIS, um Anleitungen zur Software und Installation zu erhalten.

---

Ihr DEXIS-Sensor wird zusammen mit dem DEXIS Software Manager auf einem USB-Software-Kit geliefert. Stecken Sie diesen USB-Stick einfach ein und klicken Sie auf die Verknüpfung **DEXIS Software Manager**, um zu beginnen.

Dazu ist eine geeignete Internetverbindung erforderlich. Ist Ihr Arbeitsplatzrechner nicht mit dem Internet verbunden, müssen Sie die folgenden Schritte zum Herunterladen der Software und zum Kopieren einer Version auf Ihrem Arbeitsplatzrechner ausführen.

Haben Sie keinen Zugriff mehr auf Ihren USB-Software-Kit, müssen Sie die folgenden Schritte zum Herunterladen der Software und zum Kopieren einer Version auf Ihrem Arbeitsplatzrechner ausführen.

1. Melden Sie sich auf dem Computer als Administrator an.
2. Öffnen Sie die unterstützte Bildgebungssoftware und überprüfen Sie, ob Sie die Mindestversion installiert haben. Wenn Sie eine neue Bildgebungssoftware zum ersten Mal installieren, wird empfohlen, die Installation vor der Installation der Sensortreiber abzuschließen.
3. Der DEXIS Sensor wird zusammen mit dem Software Manager auf dem USB-Software-Kit geliefert. Stecken Sie diesen USB-Stick einfach ein und klicken Sie auf die Verknüpfung „Software Manager“, um zu beginnen.



### VORSICHT

---

Sie benötigen eine gültige Internetverbindung, um die Installation durchzuführen. Wenn Ihr Arbeitsplatz nicht mit dem Internet verbunden ist, kontaktieren Sie den technischen Support von DEXIS.

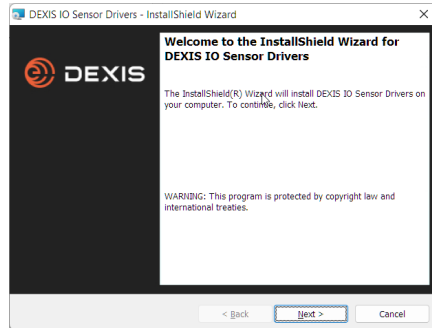
Haben Sie keinen Zugriff mehr auf den USB-Software-Kit, müssen Sie die folgenden Schritte zum Herunterladen und Kopieren der Software auf den Arbeitsplatzrechner ausführen.

---

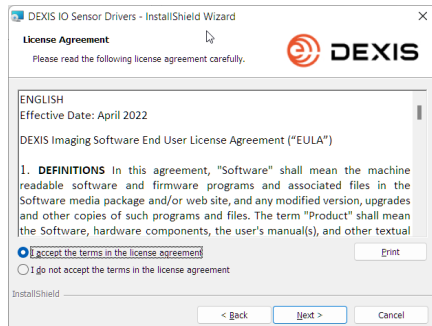
4. Klicken Sie von dem USB-Laufwerk aus mit der rechten Maustaste auf `DEXIS_IO_Sensor_Drivers_Setup_Launcher.exe` und wählen Sie `Run As Administrator (Als Administrator ausführen)` aus.

Der Software Manager ist bereit, die neueste Version der Bildgebungssoftware, die DEXIS Legacy IO Sensor-Treiber (falls noch nicht installiert) und die DEXIS IO Sensor-Treiber zu installieren.

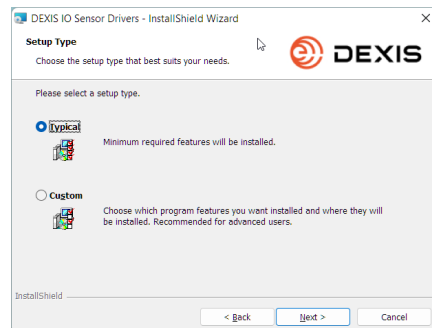
5. Der Software Manager beginnt mit der Installation der Software



6. (End User License Agreement) Akzeptieren Sie die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung.



7. Wählen Sie die Option `Typical (Standard)`, um den Standard-Funktionsumfang zu installieren.
8. Überprüfen Sie im Software Manager, ob die Bildgebungssoftware und die DEXIS IO Sensor-Treiber erfolgreich installiert wurden.
9. Starten Sie den Computer neu, um die Softwareinstallation für den neuen DEXIS Sensor abzuschließen.



---

**HINWEIS:** Die Kalibrierung des Sensors wird eingeleitet, wenn in DEXIS 9 ein Patient und in DEXIS 10 die IO-Erfassung gestartet wird. Für VixWin/GxPicture ist dies nicht erforderlich, da die Kalibrierung automatisch beginnt, wenn der Sensor angeschlossen wird.

## Installation für Benutzer ohne USB-Software-Kit

1. Melden Sie sich auf dem Computer als Administrator an.

Öffnen Sie die unterstützte Bildgebungssoftware und überprüfen Sie, ob Sie die Mindestversion installiert haben.

2. Gehen Sie zu <https://dexis.com/en-us/download-center> und laden Sie die neueste Version der Bildgebungssoftware herunter, entsprechend der Version, die Sie derzeit verwenden.
3. Laden Sie die neueste Version des DEXIS IO Sensor-Treibers herunter, indem Sie nach DEXIS Titanium suchen. Der Dateiname des Treibers ist DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Öffnen Sie die Bilderfassungssoftware, um das Update zu installieren.

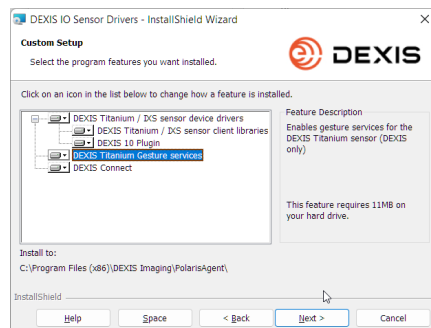
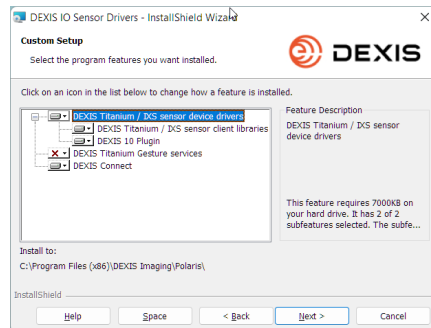
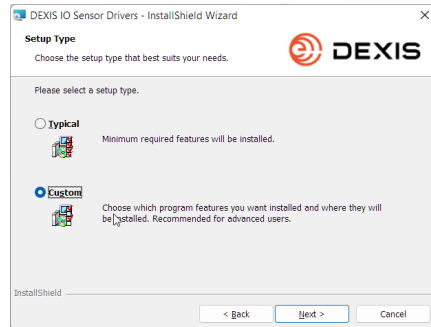
**HINWEIS:** Sie müssen die vorherige Version der Bilderfassungssoftware dazu NICHT deinstallieren.

4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe und wählen Sie Run as Administrator (Als Administrator ausführen) aus.
5. Wählen Sie die Option Typical (Standard), um den Standard-Funktionsumfang zu installieren.
6. Starten Sie den Computer neu, um die Softwareinstallation für den neuen DEXIS Sensor abzuschließen.

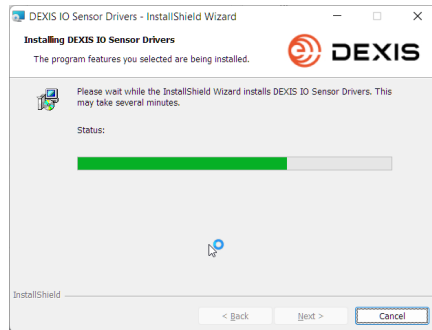
**HINWEIS:** Die Kalibrierung des Sensors wird beim Anschluss an die Bildgebungssoftware eingeleitet.

## Unterstützung der Gesten- und Dashboard-Funktionen

1. Wählen Sie Custom for Dashboard and/or Gesture support (Kundenspezifisch für Unterstützung der Dashboard- und Gesten-Funktionen) aus.
2. Wählen Sie die gewünschten Softwaretreiber aus.
3. Wählen Sie DEXIS Titanium Gesture services (Dienste für DEXIS Titanium Gesture) aus (nur Titanium).

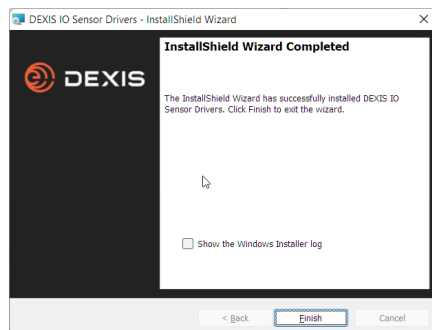


- Die ausgewählten Programme werden installiert.

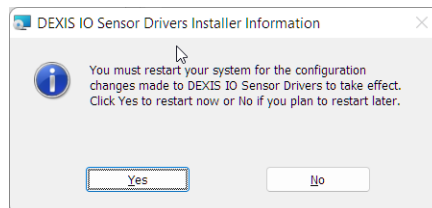


- Nach Abschluss der Installation der Sensortreiber durch den InstallShield Wizard klicken Sie auf Finish (Beenden).

**HINWEIS:** Wenn der Status der Bildgebungssoftware als „Modified“ (Modifiziert) aufgeführt ist, wurde die Software erfolgreich installiert, Sie können jedoch noch weitere gekaufte Software-Add-ons installieren.



- Klicken Sie auf Yes (Ja), um den Computer neu zu starten und die Softwareinstallation für den neuen DEXIS Sensor abzuschließen.



## Dashboard-Symbole

Auf dem Sensor-Dashboard werden Statusinformationen angezeigt. Sobald die Installation und der Neustart abgeschlossen sind, wird ein Sensor mit weißem Hintergrund und einem roten „X“ auf der rechten Seite der Windows-Taskleiste angezeigt. Das Symbol zeigt an, dass der Sensor nicht in den USB-Anschluss eingesteckt ist. Dieses Symbol verändert sich je nach Status des Geräts.



**Rotes X** – zeigt an:

- keiner der DEXIS Sensoren ist mit dem Computer verbunden
- oder einer der angeschlossenen Sensoren befindet sich im Fehlerzustand.



**Grün** – zeigt an, dass alle angeschlossenen Sensoren betriebsbereit sind



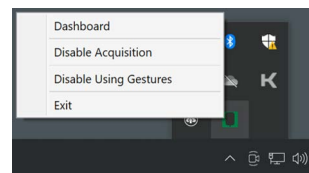
**Gelb** – zeigt an, dass mindestens einer der angeschlossenen Sensoren mit Kalibrierungsdateien verbunden wird oder sie herunterlädt



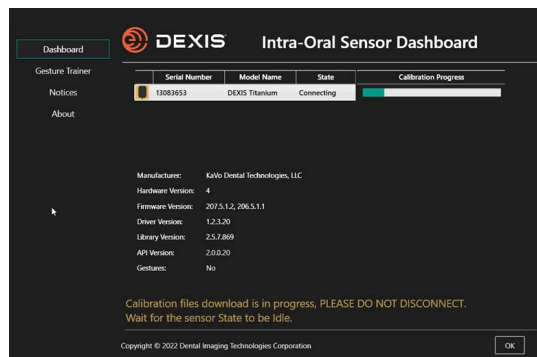
**Blau** – zeigt an, dass einer der angeschlossenen Sensoren ein Bild erfasst

1. Verbinden Sie den Sensor mit dem USB-Anschluss des Computers, um mit dem automatischen Herunterladen der Kalibrierungsdateien zu starten.

**HINWEIS:** Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf dieses Symbol, um das *Intra-Oral Sen or Dashboard (Dashboard des intraoralen Sensors)* zu öffnen.



2. Beim DEXIS Sensor sind die Kalibrierungsdateien im Gerät eingebettet. Die Installation der Kalibrierungsdateien ist normalerweise nach ca. drei Minuten abgeschlossen. Sie können das *Intra-Oral Sen or Dashboard (Dashboard des intraoralen Sensors)* öffnen, um den Software-Ladefortschritt zu sehen.





---

**HINWEIS:** Stecken Sie den Sensor NICHT aus, während die Kalibrierungsdateien heruntergeladen werden.

3. Sobald das Herunterladen der Kalibrierungsdateien abgeschlossen ist, wird der Hintergrund des Symbols auf dem Sensor-Dashboard grün.
4. Das Dashboard des intraoralen Sensors zeigt auch die Seriennummer und den Status des Sensors an. Dieser Bildschirm zeigt auch die Versionen des Treibers und der Software an.

Der Sensor ist jetzt für die Bildgebungssoftware einsatzbereit.

## Häufig gestellte Fragen zur Installation

**Frage:** Benötige ich Windows-Administratorrechte, um Software und Treiber zu installieren?

**Antwort:** Ja. Wenn ein Windows Benutzerkonto keine Administratorrechte hat, werden Software und Treiber für den DEXIS Sensor möglicherweise nicht korrekt installiert.

**Frage:** Muss ich Ausnahmen/Ausschlüsse in meinen Antivirus-/Sicherheitsprogrammen festlegen?

**Antwort:** Ja. Wenn Sie dies unterlassen, arbeiten Software und Treiber möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Die folgenden Ordner müssen zu Ausnahmen/Ausschlüssen hinzugefügt werden, je nachdem, welche Treiber und Bildgebungssoftware Sie installieren.

### **DEXIS Treiber**

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### **DEXIS 9**

- C:\DEXIS

### **VixWin**

- C:\VixWin

**Frage:** Warum erhalte ich die Meldung „Error 72“ (Fehler 72)?

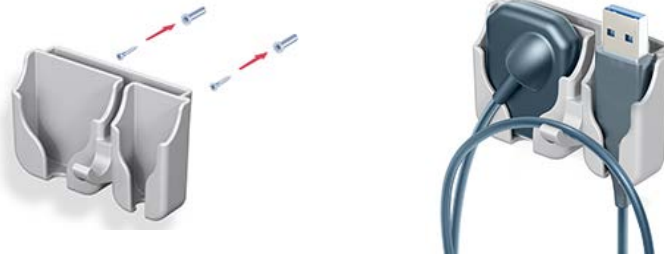
**Antwort:** Wenn die USB-Stromversorgung oder Daten von einem USB-Anschluss nicht konstant sind, kann dies zu einer Unterbrechung des Diensts PolarisAgent führen. Diese Probleme können behoben werden, wenn ein mit Strom versorgter USB-2.0/3.0-Hub verwendet wird.

---

## Montage der Sensorgarage

Installieren Sie die Sensorgarage an einem bequem erreichbaren Ort. Beachten Sie dabei, dass die Maximallänge des USB-Kabels 3 m beträgt. Die Sensorgarage sollte auch so positioniert werden, dass das zum Sensor verlaufende Kabel keine Stolperfalle darstellt.

Die Sensorgarage bietet zwei Montageoptionen. Sie kann entweder mit dem doppelseitigen Klebeband (im Lieferumfang enthalten) oder mit Dübeln und Schrauben montiert werden (nicht im Lieferumfang enthalten). Entfernen Sie die Folie des doppelseitigen Klebebands und drücken Sie die Sensorgarage fest gegen die Montagefläche. Falls Sie die Befestigungsoption mit Schrauben wählen, richten Sie sich bei Abständen und Ausrichtung nach den zwei Referenzkerben am oberen Rand der Garage.



## Erfassung radiografischer Bilder

Schalten Sie den PC ein, auf dem der DEXIS-Sensor installiert ist, und starten Sie die Bildgebungssoftware, wie z. B. VixWin Platinum (Informationen zum Softwareprogramm finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch).

1. Stecken Sie den USB-Stecker des Sensorkabels vorsichtig in den USB-Anschluss am PC. Vermeiden Sie übermäßigen Kraftaufwand und stellen Sie sicher, dass der Stecker korrekt mit dem PC-Anschluss ausgerichtet ist. Falls sich der USB-Stecker nicht problemlos einstecken lässt, drehen Sie ihn um.



---

**VORSICHT**

Gehen Sie bei der Montage eines Sensors in einem Schaltschrank äußerst vorsichtig vor. Ein Einklemmen/Quetschen des Sensorkabels oder des USB-Verlängerungskabels kann zu Schäden am Kabel und zu einer Beeinträchtigung oder einen Ausfall des Bildes führen.

---

2. Nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen (Belichtungszeit usw.) am Röntgengenerator vor (siehe Einstellungen für Röntgendiagnostik / Expositionszeit on page 5-4).



---

**VORSICHT**

Verwenden Sie DEXIS-Sensor Halter und Positionierungssystem. Nur Unterstützung.

---

3. Ordnen Sie die Ringe, Führungsstangen und Halter so an, dass der gesamte Sensor durch den Ring erkennbar ist. Das gilt auch für die horizontalen oder vertikalen Bissflügelhalter sowie die periapikalen Halter (anterior oder posterior).
4. Ziehen Sie eine ungebrauchte Einweg-Schutzhülle über den Sensor und achten Sie darauf, dass diese auch den Teil des Kabels umgibt, der in Kontakt mit dem Patienten kommen kann.



---

**VORSICHT**

Wenn Sie die Einweg-Schutzhülle um das Sensorkabel herumwickeln, achten Sie darauf, dass Sie das Kabel nicht verdrehen.

---

5. Befestigen Sie den Sensor an der Positionierhilfe. Der Sensor passt nur auf eine Art in den Halter.
6. Positionieren Sie den Sensor im Bereich des Mundes, von dem die Röntgenaufnahme erstellt werden soll (Informationen hierzu finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung).

**Wichtig:** Der Sensor muss so positioniert werden, dass der empfindliche Bereich in Richtung Strahlenquelle orientiert ist. Die empfindliche Seite des Sensors ist mit dem Logo von DEXIS markiert.

**HINWEIS:** Um zu gewährleisten, dass der Sensor im rechten Winkel zum Röntgenstrahl und parallel zu den Zähnen ausgerichtet ist, empfiehlt sich die Verwendung einer Positionierhilfe. Positionierhilfen werden mit dem DEXIS-System mitgeliefert.

## Mobilität

Der DEXIS kann leicht von einem Behandlungsstuhl zu einem anderen bewegt werden. Sobald der USB-Stecker vom Anschluss am Computer getrennt wurde, kann der Sensor bei einem zweiten Behandlungsstuhl positioniert und dort an einem benachbarten USB-Anschluss angeschlossen werden.

Die USB-Technik erlaubt das leichte Herstellen und Trennen der Verbindung zwischen DEXIS und Computer, selbst wenn dieser eingeschaltet ist, es sei denn, es bestehen Beschränkungen durch den Computer. Es ist keinerlei Aktivierung oder Deaktivierung des DEXIS erforderlich, es muss lediglich der USB-Stecker eingesteckt oder herausgezogen werden.

## Hygiene



### **VORSICHT**

---

Nach jedem Patienten muss die Schutzhülle entfernt und der Sensor mit CaviWipes gereinigt und desinfiziert werden. Die Halter sollten nach jedem Patienten in einem Autoklaven oder mit einem Reinigungsmittel desinfiziert werden.

---

Lagern Sie die Einweg-Hygienehüllen an einem sauberen, trockenen Ort, wo sie nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht ausgesetzt sind.

Achten Sie darauf, dass die gebrauchten Hüllen als infektiöser und potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

**Wichtig:** Desinfizieren Sie den Sensor vor der ersten Verwendung und wann immer die Gefahr einer Kontamination besteht.

Befolgen Sie die Desinfektions- und Reinigungsanleitung, um eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden. Eine Desinfektion des Röntgenbildsensors nach jedem Arbeitstag ist empfehlenswert, auch wenn Schutzhüllen verwendet werden.

**WARNUNG**

Den Sensor nicht autoklavieren. Die mit dem Autoklaven verwendeten Sterilisationsmittel würden den DEXIS-Sensor dauerhaft beschädigen.

## Empfohlene Desinfektionslösungen

Sensor, Kabel und Halter gemäß CDC – oder nationalen Standards (z. B. OSAP) – zur Infektionskontrolle dekontaminieren. DEXIS empfiehlt, den DEXIS-Sensor mit einem der folgenden Reinigungsmittel abzureiben.

- CaviCide<sup>®</sup> (hergestellt von Metrex)
- CaviWipes<sup>™</sup> (vertrieben durch Kerr)
- ProSpray<sup>™</sup> (hergestellt von Certol)
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Plus, HB (hergestellt von PDI)

FOLGENDES UNBEDINGT VERMEIDEN:

- Den Sensor unter Verwendung ungeeigneter Hilfsmittel reinigen.

## Wartung

Der DEXIS erfordert außer der regelmäßigen Reinigung und Desinfektion keinerlei spezielle Wartungsmaßnahmen. Es wird empfohlen, für automatische Software-Updates den DEXIS Software Manager zu verwenden.

Informationen zur Verwendung des DEXIS Software Manager finden Sie unter [dexis.com/downloads](http://dexis.com/downloads). Zur Verwaltung Ihrer Software-Updates kann auch DTX Go verwendet werden.

## Sicherung der Bildqualität

Die Bildqualität des DEXIS-Sensors hängt von verschiedenen Faktoren ab:

- Qualität der Röntgenquelle (kV, Größe des Brennflecks, Abstand)
- Ausrichtung der Röntgenquelle im Verhältnis zur anatomischen Region
- Gewählte Röntgendosis / Expositionszeit
- Einstellungen des Computermonitors

Es wird empfohlen, ein Verfahren zur regelmäßigen Kontrolle der Bildqualität zu etablieren. Bei mangelnder oder abnehmender Bildqualität prüfen Sie bitte die beteiligten Systemkomponenten wie folgt:

## Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit

Der DEXIS-Sensor unterstützt ein breites Spektrum von Dosiseinstellungen zwischen 20  $\mu\text{Gy}$  und 2.000  $\mu\text{Gy}$ . So können die Dosis für die spezifische diagnostische Fragestellung angepasst und Über- bzw. Unterbelichtung ausgeglichen werden. Als allgemeine Richtlinie sollten Sie mit den Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit beginnen, die vom Hersteller Ihrer Röntgenquelle für digitale Röntgensensoren empfohlen werden.

Der DEXIS-Sensor kann mit deutlich niedrigeren Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit als bei einem radiografischen Film verwendet werden. Wenn der digitale Sensor im Betriebsmodus mit niedriger Dosis verwendet wird, können die resultierenden Bilder aber körnig erscheinen. Wenn die Bilder des DEXIS-Sensors körnig erscheinen, erhöhen Sie die Dosiseinstellung. Wenn Sie gute Resultate mit einer bestimmten Einstellung erzielen, probieren Sie auch eine niedrigere Dosiseinstellung aus, um zu sehen, ob Sie immer noch gute Ergebnisse damit erzielen.

Falls für eine bestimmte diagnostische Fragestellung erforderlich, kann der DEXIS-Sensor mit höheren Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit verwendet werden. Bei hohen Einstellungen für Röntgendosis / Expositionszeit kann es vorkommen, dass Luft nicht von Weichgewebe unterschieden werden kann. Solche Regionen können überbelichtet erscheinen. Falls Luft und Weichgeweberegionen auf dem Bild überbelichtet erscheinen, reduzieren Sie die Dosiseinstellungen.

Wie bei Standardfilmaufnahmen müssen Sie die Zeiteinstellung an den Zahntyp (mittlerer Schneidezahn bis Molare) und Körpertyp (großer Erwachsener bis kleines Kind) des Patienten anpassen. Letztendlich sollten die gewählten Einstellungen die sein, die Sie für Ihre diagnostischen Anforderungen für geeignet halten.

## Schärfe / Kontrast des Röntgenbilds

Viele Komponenten des Röntgensystems beeinflussen die Schärfe und den Kontrast des Röntgenbilds. Es wird empfohlen, die Bildqualität regelmäßig (aber mindestens einmal pro Jahr) mithilfe eines Dentalphantoms zu überprüfen. Dazu sollten das ursprüngliche Dentalphantombild und das aktuelle Dentalphantombild nebeneinander verglichen werden, um sicherzustellen, dass die Bildqualität für Ihre diagnostischen Fragestellungen ausreichend ist.

Dentalphantombilder sollten mit festen Einstellungen für die Röntgendosis (kV, mA, Abstand) sowie einer festen und reproduzierbaren Ausrichtung von Röntgenquelle und Dentalphantom im Verhältnis zum DEXIS-Sensor aufgenommen werden.

**HINWEIS:** Empfehlungen für handelsübliche Dentalphantome erhalten Sie vom Technischen Support von DEXIS.

---

## Bildanzeige

Tipps für gute Display- und Bildanzeigeeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Software. Es wird empfohlen, Bilder auf einem werksseitig kalibrierten LCD- oder LED-Monitor mit einer Mindestauflösung von 2.560 x 1.440 Pixeln, einem Punktabstand von mindestens 0,25 bis 0,26 und 32-Bit True Color bei nativer Auflösung zu betrachten.





# Kapitel 6


# Technische Daten und Normen



## VORSICHT

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an einen oder auf Anordnung durch einen Zahnarzt oder anderen praktizierenden Arzt.

## Technische Daten des Sensors

Sensorabmessungen	Titanium: 39,9 x 29.8 x 8.6 mm IXS Größe 1: 37.0 x 25,2 x 8.3 mm IXS Größe 2: 43.3 x 30,4 x 6.5 mm
Sensorbildbereich	Indirekt konvertierender, intraoraler dentaler Röntgensensor 1692 x 1324 Pixel für Titanium 1539 x 1026 Pixel für IXS Größe 1 1842 x 1324 Pixel für IXS Größe 2 Alle: Pixelabstand 19,5 µm
Auflösung	Sichtbare Auflösung mindestens 20 Lp/mm
Röntgenparameter	Der Sensor kann mit dentalen Röntgengeneratoren im Bereich von 60 bis 70 kV verwendet werden; Mindesteinfalldosis: 40 µGy
Softwarearchitektur	Unterstützte Betriebssysteme: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microsoft Windows 7 mit aktuellem Service Pack</li> <li>• Microsoft Windows 8.1 mit aktuellem Service Pack</li> <li>• Microsoft Windows 10 mit aktuellem Service Pack</li> </ul>
Elektrische Nennwerte	5 V DC, 0,5 W <span style="float: right;">— — — — — —</span>
PC-Anschluss	USB 2.0-konform / USB 3.x-kompatibel
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ BF 
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Sterilisationsmethode	Der Sensor ist nicht zur Sterilisation geeignet

Umgebungsbedingungen	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck	Umgebungstemperatur
<b>VERWENDUNG</b> Der DEXIS-Sensor ist nicht für den Betrieb in sauerstoffreichen und/oder explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet	30 % bis 95 %	700 bis 1060 hPa	5 bis 30 °C
<b>TRANSPORT UND LAGERUNG</b> In der mitgelieferten Schutzverpackung transportieren	10 % bis 95 %		-40 bis 70 °C
EU-Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse IIa nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG		
Schutz gegen Eindringen von Wasser/Staub: IP 68			

## Kompatibilität mit Röntgengeneratoren

DEXIS-Sensor ist im Allgemeinen kompatibel mit jedem Dentalröntgensystem und Generator, die den erforderlichen Bereich von Expositionszeiten und -dosen liefern.

Befolgen Sie die Anweisungen am Röntgengenerator, um den gewünschten Dosisbereich einzustellen.

Die Strahlung der Röntgenröhre wird durch die folgenden Einstellungen gesteuert:

- Expositionszeit (ms) oder Impulse
- Spannung (kV oder kVp)
- Stromstärke (mA)

Manche Steuerungen ermöglichen die Modifikation aller vorstehenden Elemente; andere wiederum haben feste Einstellungen für Stromstärke und Spannung.

### Distanz zwischen Röntgenquelle und Sensor

Es besteht eine Korrelation zwischen dem Abstand der Röntgenquelle zum Sensor und der Dosisstärke am DEXIS-Sensor. Die Strahlung, die den Sensor erreicht, nimmt mit dem Quadrat des Abstands ab. Wenn Sie diese Distanz verdoppeln, erhalten Sie nur 1/4 der Strahlung.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu einigen einfachen Tests, die der Bediener bei Funktionsstörungen durchführen kann. Informationen zu sonstigen Funktionsstörungen finden Sie im Handbuch zu Ihrem PC oder im Software-Handbuch.

## Das System erfasst keine Röntgenbilder

1. Überprüfen Sie die USB-Verbindung des DEXIS-Sensor mit dem PC.
2. Überprüfen Sie, ob die Softwaretreiber korrekt installiert worden sind.
3. Vergewissern Sie sich, dass der aktive Bereich des DEXIS-Sensor zur Röntgenquelle hin orientiert ist und dass der aktive Bereich zum Röntgenstrahl hin ausgerichtet ist.
4. Überprüfen Sie die Einstellungen für die Röntgenbelichtung und stellen Sie sicher, dass Röntgenstrahlen abgegeben wurden.
5. Kontaktieren Sie den technischen Support unter 1-888-883-3947.



	Teile- nummer	Beschreibung	
1	1.013.3253	Schutzhülle, Sensor, Universal (100 Stück)	
2	1.013.3254	Schutzhülle, Sensor, Universal (1000 Stück)	
3	1.013.3252	Schutzhülle, Positionierungssystem (500 Stück)	
4	1.008.2665	USB-Verlängerungskabel (4,5 m)	
5	1.007.3046	USB-Verlängerungskabel (1 m)	
6	1.013.3841	Sensorgaragen-Kit, Universal	
7	1.013.3958	USB-Hub (StarTech #ST 4300USB3)	



# Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der DEXIS-Sensor unterliegt, wie jedes elektromedizinische Gerät, elektromagnetischen Wechselwirkungen mit anderen elektronischen Geräten. Dieses Kapitel enthält Informationen zu diesem Thema.

Die EMV-Informationen in diesem Kapitel beziehen sich auf das medizinische System, das beim Anschließen des DEXIS-Sensors an einen Computer entsteht. Dieser Computer muss konform sein mit IEC 60950-1 (wenn er sich außerhalb der Patientenumgebung befindet) bzw. IEC 60601-1 (wenn er sich innerhalb der Patientenumgebung befindet). In der Dokumentation zu Ihrem Computer finden Sie ausführliche Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Der DEXIS-Sensor ist für die Verwendung in Krankenhäusern geeignet, ausgenommen in der Nähe von eingeschalteten chirurgischen HF-Geräten und des HF-abgeschirmten Raumes eines Untersuchungssystems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

**Wichtig:** Tragbare/mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktion des DEXIS-Sensors sowie anderer elektromedizinischer Geräte beeinträchtigen. Dies kann zum Fehlschlagen der Bildaufnahme oder nachlassender Bildqualität führen.

DEXIS ist ein USB-konformes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigkeits-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Solche Kabel sind entweder mit „USB 2.0“ oder mit „USB Hi-Speed“ markiert. USB-zertifizierte Hubs können verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Die Länge der Kabelverbindung zum Hub oder zwischen Hubs sollte 5 m nicht überschreiten.

DEXIS ist ein USB-konformes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigkeits-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Solche Kabel sind entweder mit „USB 2.0“ oder mit „USB Hi-Speed“ markiert. USB-zertifizierte Hubs können verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Die Länge der Kabelverbindung zum Hub oder zwischen Hubs sollte 5 m nicht überschreiten.



**WARNUNG**

---

Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwandlern oder Kabeln, die nicht den Herstellerangaben entsprechen oder vom Hersteller dieses Systems geliefert wurden, kann zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter Störfestigkeit dieses Systems führen und seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.

---



**WARNUNG**

---

Die Verwendung von nicht USB-konformen Kabeln oder Hubs oder ein Überschreiten der Höchstzahl von USB-Hubs zur Vergrößerung der Entfernung kann die Störfestigkeit des DEXIS-Sensors gegenüber elektromagnetischen Feldern beeinträchtigen oder die Emission elektromagnetischer Felder vom DEXIS-Sensor erhöhen. Für USB-Hub 1.013.3958 verwenden.

Als Verlängerungskabel das USB-Verlängerungskabel (1 m) 1.007.3046 oder das USB-Verlängerungskabel (3 m) 1.008.2665 verwenden.

---



**WARNUNG**

---

Von der Verwendung dieses Geräts in einer Konfiguration, bei der es neben anderen Geräten aufgestellt oder auf anderen Geräten gestapelt ist, wird abgeraten, da dies seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, müssen dieses Gerät und alle anderen Geräte auf normalen Betrieb überprüft werden.

---



**WARNUNG**

---

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Komponenten wie Antennenkabel oder externer Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zum DEXIS-Sensor und seinen Teilen, einschließlich vom Hersteller angegebenen Kabeln, betrieben werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigt werden.

---



<b>Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen</b>		
Der DEXIS-Sensor ist bei gemeinsamer Verwendung mit einem konformen Computer für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des DEXIS-Sensors muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anleitung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Sensor verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störungen bei nahestehenden elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Sensor ist geeignet zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Heimanwendungen und Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz, das Wohngebäude versorgt, verbunden sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B (*)	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform (*)	


(\*) Der mit dem DEXIS-Sensor verwendete Computer muss dieser Norm entsprechen.

<b>Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der DEXIS-Sensor ist bei gemeinsamer Verwendung mit einem konformen Computer für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des DEXIS-Sensors muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	Konform	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen $\pm 1$ kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Konform (*)	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Stromstoß IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV bei Gegentakt $\pm 2$ kV bei Gleichtakt	Konform (*)	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsflicktuationen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % $U_T$ ; 1 Zyklus 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen für 50 Hz/60 Hz Einzelphase: bei 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 Zyklen für 50 Hz/60 Hz Einzelphase: bei 0° <b>VDI-Spezifikationen, 3. Ausgabe:</b> < 5 % $U_T$ (95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Sek.	Konform (*)	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte die einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des DEXIS-Sensors einen fortgesetzten Betrieb während Unterbrechungen des Hauptstromversorgungsnetzes benötigt, wird empfohlen, den DEXIS-Sensor mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.
Magnetisches Stromfrequenzfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Konform	Magnetische Stromfrequenzfelder sollten auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS 1: $U_T$ ist die Wechselstrom-Hauptversorgungsspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

(\*) Der mit dem DEXIS-Sensor verwendete Computer muss dieser Norm entsprechen.

## Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Der DEXIS-Sensor ist bei gemeinsamer Verwendung mit einem konformen Computer für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des DEXIS-Sensors muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.







Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	AC-Netzspannung 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz  SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Konform (*)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sind mindestens in dem Abstand vom DEXIS IXS-Sensor und den zugehörigen Kabeln aufzustellen, der sich aus der Gleichung für die entsprechende Sendefrequenz ergibt. Empfohlener Trennabstand  $d = 3,5 / \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz  $d = 3,5 / \sqrt{E1}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 7 / \sqrt{E1}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei P der maximale Ausgangsleistungswert des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 (mit A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Konform (*)	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, wie durch die elektromagnetische Standortprüfung ermittelt, <sup>a</sup> sollten in den einzelnen Frequenzbereichen unterhalb der Konformitätsstufe liegen. <sup>b</sup> Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  







HINWEIS 1: Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung ist von den Absorptions- und Reflektionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen abhängig.








<sup>a</sup> Feldstärken von feststehenden Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil/schnurlos) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfeldes aufgrund von feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an der DEXIS-Sensor verwendet wird, die vorstehenden anwendbaren HF-Konformitätsstufen überschreitet, sollte der DEXIS-Sensor auf einen fehlerfreien Betrieb hin beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. Neuausrichtung oder Verlegung des DEXIS-Sensors.



<sup>b</sup> Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

<b>Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem DEXIS-Sensor</b>			
<p>Der DEXIS-Sensor ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind.</p> <p>Der Kunde oder Benutzer des DEXIS IXS-Sensors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen auszuschalten, indem er, je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem DEXIS-Sensor einhält (siehe nachstehende Empfehlungen).</p>			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt	Trennabstand gemäß Frequenz des Senders in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz <i><math>d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}</math></i>	80 MHz bis 800 MHz <i><math>d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}</math></i>	800 MHz bis 2,5 GHz <i><math>d = 7 / (f/1) \sqrt{P}</math></i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung ist von den Absorptions- und Reflektionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen abhängig.</p>			

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Referenznummer	Norm, in der das Symbol verwendet wird	Funktion / Beschreibung gemäß Norm	Interpretation des Herstellers
	Anwendungsteil vom Typ BF	5333	IEC 60417	Identifikation eines Anwendungsteils vom Typ BF, das IEC 60601-1 erfüllt.	Identifikation eines Anwendungsteils vom Typ BF, das IEC 60601-1 erfüllt.
	Gleichstrom	5031	IEC 60417	Hinweis auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; Identifikation der relevanten Klemmen.	Gleichstrom
	Intertek ETL-gelistet (Kanada & USA)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Die Kennzeichnungen dienen als Nachweis, dass das Modell/Produkt die geltenden Normen erfüllt und laufende Fabrikinspektionen planmäßig festgelegt sind.	Dieses ETL-Zeichen garantiert, dass Intertek das hierin beschriebene Produkt unter der Kontrollnummer 3187969 zertifiziert hat und bestätigt, dass es konform mit den anwendbaren Vorschriften ist. Intertek ist: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein staatlich anerkanntes Testlabor der Occupational Safety and Health Administration (OSHA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) in den USA.</li> <li>• und eine Zertifizierungsstelle in Kanada gemäß den Standards des Council of Canada.</li> </ul>
	CE-Kennzeichnung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Das Produkt entspricht allen gesetzlichen Bestimmungen zur CE-Kennzeichnung und kann im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden.	Das CE-Symbol gewährleistet, dass das hier spezifizierte Produkt die Bestimmungen der 93/42-EWG-Richtlinie des Europäischen Rats bezüglich medizinischer Produkte erfüllt.
	Allgemeines Warnzeichen	W001	ISO 7010	Kennzeichnung einer allgemeinen Warnung	Warnung
	Warnung; radioaktives Material oder ionisierende Strahlung	W003	ISO 7010	Warnung vor radioaktivem Material oder ionisierender Strahlung	Warnung

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Referenznummer	Norm, in der das Symbol verwendet wird	Funktion / Beschreibung gemäß Norm	Interpretation des Herstellers
	Vorsicht	0434B	ISO 7000	Hinweis, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Anbringungsorts des Symbols Vorsicht geboten ist, oder Hinweis, dass die aktuelle Situation die Achtsamkeit oder einen Eingriff des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Bitte lesen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch.
	Nicht wiederverwenden	1051	ISO 7000	Hinweis, dass der Artikel für den Einmalgebrauch vorgesehen ist und nicht wiederverwendet werden darf (beispielsweise auf Packungen von medizinischem Verbrauchsmaterial).	Zeigt an, dass das Produkt nur einmal verwendet werden darf.
	Kennzeichnung auf elektrischen und elektronischen Geräten	Nicht zutreffend	BS EN 50419	Dieses Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten bedeutet, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte nicht in den normalen Hausmüll gelangen dürfen.	Für weitere Informationen zur Entsorgung des Produkts am Ende seiner Nutzungsdauer wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten.
	Hersteller	3082	ISO 7000	Identifikation des Herstellers eines Produkts. Das Symbol ist in allen Anwendungen ausgefüllt zu verwenden, um es von ISO 7000-2497 zu unterscheiden.	Hersteller
	Herstellungsdatum	2497	ISO 7000	Hinweis auf das Herstellungsdatum des Produkts.	Herstellungsdatum
	Katalognummer	2493	ISO 7000	Identifikation der Katalognummer des Herstellers, beispielsweise auf einem Medizinprodukt oder der zugehörigen Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol platziert werden.	Katalognummer

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Referenznummer	Norm, in der das Symbol verwendet wird	Funktion / Beschreibung gemäß Norm	Interpretation des Herstellers
	Seriennummer	2498	ISP 7000	Identifikation der Seriennummer des Herstellers, beispielsweise auf einem Medizinprodukt oder der zugehörigen Verpackung. Die Seriennummer muss neben dem Symbol platziert werden.	Seriennummer
	Benutzerhandbuch; Bedienungsanweisung	M002	ISO 7010	Identifikation des Orts, an dem das Benutzerhandbuch aufbewahrt wird, oder Identifikation von Informationen in Zusammenhang mit der Bedienungsanweisung. Hinweis, dass die Bedienungsanweisung beachtet werden sollte, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Anbringungsorts des Symbols betrieben wird.	Bedienungsanleitung befolgen
<b>IP68</b>	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Schutz gegen Staub und kontinuierliches Eintauchen in Wasser.
	Luftdruckbegrenzung	2621	ISO 7000	Hinweis auf die zulässige Ober- und Untergrenze für den Luftdruck bei Transport und Lagerung.	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	2620	ISO 7000	Hinweis auf die zulässige Ober- und Untergrenze für die relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung.	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung	0632	ISO 7000	Hinweis auf die obere und untere Temperaturbegrenzung für Lagerung, Transport und Verwendung des Produkts.	Temperaturbegrenzung
	Oben	0623	ISO 7000	Hinweis, welche Seite der Transportverpackung oben sein sollte.	Dieses Ende oben
<b>12</b>	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	ISO 7000	Nicht zutreffend	Stapelmodul
	Vor Regen schützen	0626	ISO 7000	Hinweis, dass die Transportverpackung vor Regen geschützt und in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden muss.	Trocken aufbewahren

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Referenznummer	Norm, in der das Symbol verwendet wird	Funktion / Beschreibung gemäß Norm	Interpretation des Herstellers
	Vorsicht! Zerbrechlich!	0621	ISO 7000	Hinweis, dass der Inhalt der Transportverpackung zerbrechlich ist und die Verpackung vorsichtig gehandhabt werden muss.	Vorsicht! Zerbrechlich!
R <sub>x</sub> Only	Nur auf Rezept	801.109	FDA Title 21	Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an einen oder auf Anordnung durch einen Zahnarzt oder anderen praktizierenden Arzt.	Nur für den klinischen Gebrauch
	Name und Adresse des autorisierten Vertreters für die Europäische Gemeinschaft.				





# DEXIS™

Manual del usuario





---

# Índice

## Capítulo 1 - Introducción

Funcionamiento básico .....	1-1
Indicaciones de uso .....	1-3
Descripción del producto .....	1-3
Dominio del sensor DEXIS .....	1-4
Convenciones usadas en este manual .....	1-5
Desembalaje de los componentes del sistema .....	1-5
Contenidos de la caja del sensor .....	1-6
Componentes del sistema .....	1-7
Sensor digital e intrabucal .....	1-7
Etiquetado del dispositivo .....	1-8
Cables .....	1-9
Soporte para el sensor .....	1-9
Documentación .....	1-9
Kit de software USB .....	1-9

## Capítulo 2 - Seguridad y procedimientos de eliminación

Revisión del sensor .....	2-2
Seguridad eléctrica .....	2-2
Aislamiento del suministro de red eléctrica .....	2-2
Protección radiográfica .....	2-3
Protección frente a la contaminación cruzada .....	2-3
Eliminación del producto .....	2-3
Protección frente a la contaminación ambiental .....	2-3
Protección frente a amenazas cibernéticas .....	2-4

## Capítulo 3 - Configuración del sistema

Requisitos del ordenador personal .....	3-1
---	-----

## Capítulo 4 - Instalación

Pasos de la instalación .....	4-1
Instalación para usuarios sin kit de software USB .....	4-3
Compatibilidad con funciones de gestos y cuadros de mandos .....	4-4
Iconos del cuadro de mandos .....	4-6
Preguntas frecuentes sobre la instalación .....	4-7
Instalación del soporte del sensor .....	4-8

## Capítulo 5 - Uso

Obtención de imágenes radiográficas .....	5-1
Portabilidad .....	5-2
Limpieza .....	5-2
Disoluciones desinfectantes recomendadas .....	5-3
Mantenimiento .....	5-3
Garantía de calidad de la imagen .....	5-3
Configuración de la dosis de rayos X y del tiempo de exposición .....	5-4
Nitidez/Contraste radiográficos .....	5-4
Visualización de imágenes .....	5-4

## Capítulo 6 - Especificaciones y normas

Especificaciones del sensor .....	6-1
Compatibilidad con generadores radiográficos .....	6-2

## Capítulo 7 - Resolución de problemas

El sistema no obtiene imágenes radiográficas .....	7-1
--	-----

## Anexo A - Accesorios

## Anexo B - Información sobre CEM

## Anexo C - Símbolos del producto

# Capítulo 1

## Introducción

Este manual del usuario contiene instrucciones originales de Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) para la instalación, el uso y el mantenimiento seguros del DEXIS. El usuario debe ser capaz de leer y comprender el idioma en el que esté escrito el manual.

Este contiene las características técnicas del sistema e información básica acerca del funcionamiento del sistema.

Lea detenidamente este manual antes de empezar a usar el dispositivo y preste especial atención a las advertencias, sobre todo a las relacionadas con la seguridad. Los usuarios deberán seguir las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y, en los Estados Unidos, las del Consejo Nacional sobre Protección Radiológica de los EE. UU.

## Funcionamiento básico



### **ADVERTENCIA**

---

En caso de que se produzca un fallo de funcionamiento en el sensor o un cambio evidente en la calidad de la imagen, se recomienda dejar de utilizar inmediatamente el dispositivo en el paciente y ponerse en contacto con el Soporte técnico em 1-888-883-3947.

---



### **ADVERTENCIA**

---

Queda prohibido realizar cualquier modificación del equipo.

---

Las funciones básicas del sistema del sensor DEXIS comprenden:

- La capacidad para obtener imágenes radiográficas para el reconocimiento de estructuras anatómicas normales, patologías dentales y afecciones. Este evita la obtención de imágenes defectuosas, que pueden dar lugar a diagnósticos imprecisos que someten al paciente a procedimientos dentales incorrectos o innecesarios y que constituyen un riesgo inaceptable para el paciente.
- La capacidad del soporte del sensor para alinear el sensor con la fuente de rayos X y obtener la imagen anatómica deseada.

- La capacidad de las fundas desechables del sensor para aislar el sensor del paciente en caso de que la contaminación cruzada pueda representar un riesgo inaceptable para el paciente.

---

## Indicaciones de uso

El sensor DEXIS es un sensor digital equipado con tecnología USB y diseñado para la obtención de imágenes radiográficas intrabucales y dentales. Solo deben usar el sensor DEXIS aquellos profesionales sanitarios que cuenten con la formación adecuada al respecto y sean capaces de obtener radiografías intrabucales y dentales. El sensor DEXIS puede usarse en combinación con dispositivos de colocación especiales para facilitar la colocación y la alineación con el haz de rayos X. También puede colocarse manualmente con la ayuda del paciente.



---

### ADVERTENCIA

Algunos componentes del sensor DEXIS pueden contener una concentración de níquel superior al 0,1 % por el peso del artículo. El contacto con el producto podría provocar una reacción alérgica derivada de la sensibilidad al níquel. El uso de una funda protectora del sistema de colocación de los sensores podría reducir el riesgo de exposición del paciente. Usar guantes mientras manipula la barra de alineación podría reducir el riesgo de exposición del operario.

La exposición al níquel puede provocar cáncer. El uso de una funda protectora del sistema de colocación de los sensores podría reducir el riesgo de exposición del paciente. Usar guantes mientras manipula la barra de alineación podría reducir el riesgo de exposición del operario.

---



---

### ADVERTENCIA

Tome las medidas necesarias para protegerse frente a la radiación. Para conocer la posición correcta del operario, consulte las instrucciones de uso del equipo de radiografía intrabucal.

---



---

### ADVERTENCIA

El profesional sanitario no deberá sujetar el sensor con la mano durante la exposición radiográfica en ningún caso.

---

## Descripción del producto

El sensor DEXIS es un detector de rayos X de conversión indirecta, es decir, los rayos X incidentes se convierten, gracias a un material centelleante, en luz (visible), y dicha luz se acopla a un aparato de detección de luz con tecnología CMOS.

El diseño del sensor posibilita la detección automática de los rayos X incidentes y genera imágenes digitales para usos intrabucales y dentales.

El sensor DEXIS puede conectarse a los puertos USB 2.0 y USB 3.x de aquellos ordenadores personales que estén equipados con ciertos componentes electrónicos específicos y el software del sensor.

## Dominio del sensor DEXIS

Es importante que se familiarice con el sensor DEXIS. El sensor es su herramienta. Aprenda a usarla bien y le resultará de gran utilidad para la elaboración de diagnósticos y el proceso de programación de tratamientos. El profesional sanitario responsable podrá tener problemas de visión siempre que vea bien la documentación adjunta, la interfaz de usuario y los datos de las imágenes. El profesional sanitario podrá utilizar gafas o lentes de contacto. El profesional sanitario responsable podrá tener problemas de audición siempre que distinga las indicaciones auditivas que emitan los equipos acoplados, como las alarmas auditivas de exposición a rayos X o, en el caso de sordera total, siempre que se sustituyan las indicaciones auditivas por las indicaciones visuales apropiadas. El profesional sanitario podrá utilizar audífonos.

Como ocurre con todas las herramientas clínicas nuevas, es necesario invertir cierto tiempo en la práctica para adquirir el dominio necesario de uso del sensor.

Los nuevos usuarios de deberán inscribirse en los cursos de formación. Además, todo el personal deberá disponer del tiempo necesario para aprender a usar el sistema. Este manual no reemplaza dicho curso de formación. No obstante, le animamos a leerse el manual con detenimiento y a practicar con el equipo de forma segura y cautelosa durante al menos una semana antes de la fecha del curso de formación.



El manual da por hecho que los usuarios ya tienen conocimientos básicos de uso de ordenadores y conocen el sistema operativo Windows®. De lo contrario, el usuario deberá obtener dichos conocimientos mediante cursos, vídeos o manuales de uso de ordenadores. Es posible que el representante local de DEXIS le sugiera (aunque no lo apruebe) alguno de estos recursos de aprendizaje de uso de ordenadores.



---

## Convenciones usadas en este manual

Se usan las siguientes convenciones para llamar la atención del usuario acerca de información importante:

	<p><b>Advertencia</b></p> <p>Avisa al usuario de que, si no se sigue el procedimiento, puede producirse una lesión física o incluso la muerte.</p>
	<p><b>Atención</b></p> <p>Avisa al usuario de que, si no se sigue el procedimiento, pueden producirse daños en el equipo o la pérdida de datos.</p>
<p><b>Importante:</b></p>	<p>Aconseja al usuario con respecto al uso del equipo o un proceso.</p>
<p><b>NOTA:</b></p>	<p>Destaca aspectos importantes o poco habituales.</p>

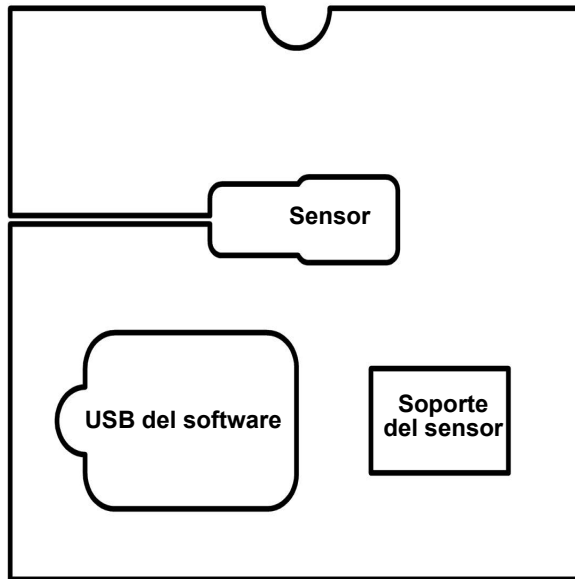
## Desembalaje de los componentes del sistema

El equipo DEXIS se revisa y embala meticulosamente antes de su envío. Si se le ha enviado un equipo DEXIS, extraiga el contenido y asegúrese de identificar y localizar todos los componentes del equipo que se indican a continuación.

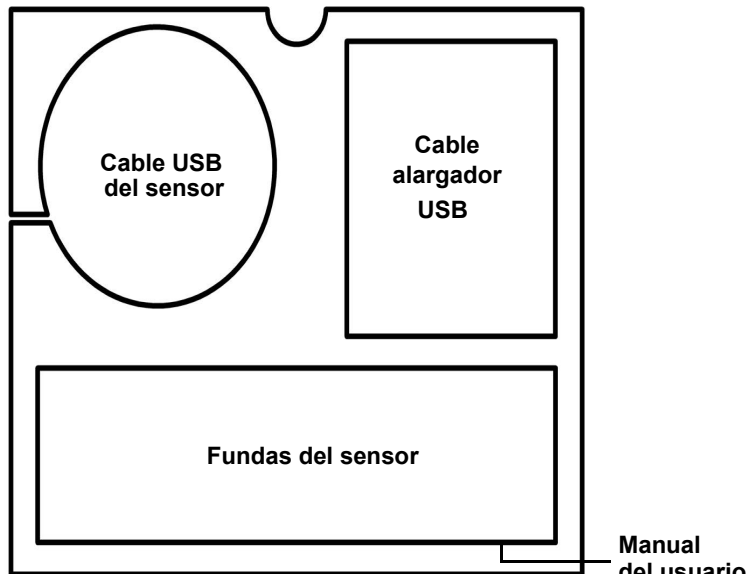
**NOTA:** Póngase en contacto con la empresa de mensajería si hay algún componente dañado y con el distribuidor si falta algún componente menos de 24 horas después de la entrega.

Antes de usar, limpie y desinfecte el sensor, el cable y los soportes de CaviWipes.

## Contenidos de la caja del sensor



Capa superior



Capa inferior

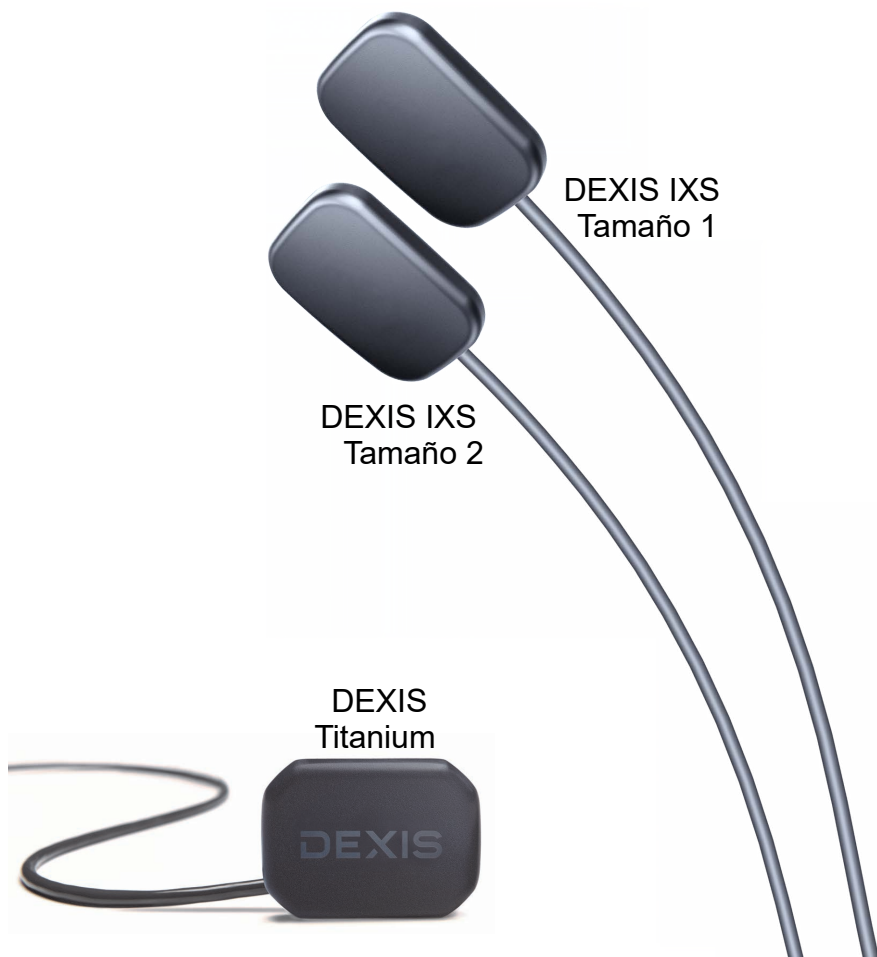
---

## Componentes del sistema

### Sensor digital e intrabucal

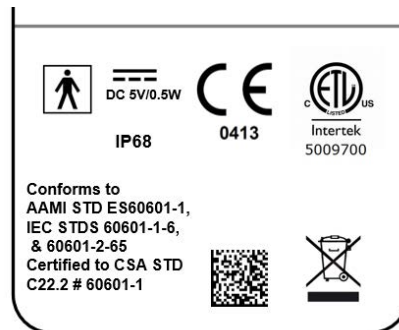
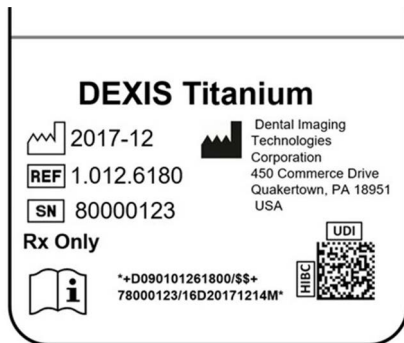
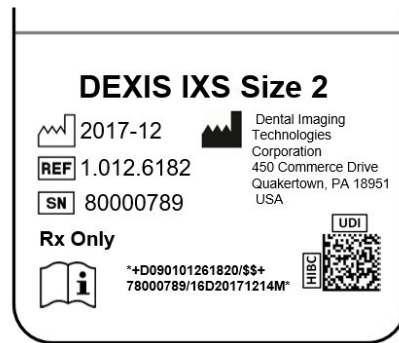
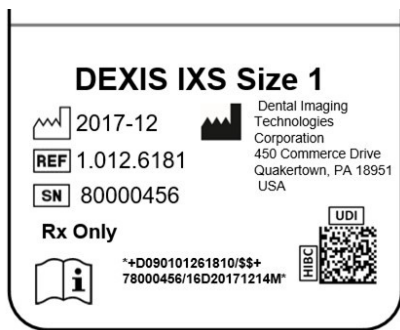
Los sensores digitales e intrabucales DEXIS con USB utilizan una tecnología CMOS diseñada específicamente para usos odontológicos. Los sensores DEXIS se fabrican en dos tamaños:

- Sensor DEXIS Titanium (superficie activa 26x33 mm)
- DEXIS IXS Tamaño 1 (superficie activa 20x30 mm)
- DEXIS IXS Tamaño 2 (superficie activa 26x36 mm)



# Etiquetado del dispositivo

Etiqueta de id. del sensor  
(típico)



## Cables

1. Alargador con USB de 1 metro (3 pies).



## Soporte para el sensor

Diseñado para proporcionar una solución de almacenamiento seguro para los sensores DEXIS.



## Documentación

1. Manual del usuario del sensor DEXIS
2. Controlador de actualizaciones del software del DEXIS

## Kit de software USB

Contiene controladores de actualización de software.





# Capítulo 2

# Seguridad y procedimientos de eliminación

El dispositivo debe instalarse y utilizarse con arreglo a las normativas de seguridad y las instrucciones de uso que se recogen en este manual del usuario y para los fines para los que está destinado.

**Importante:** Si se produce un incidente grave en relación con el uso de DEXIS, se deberá poner en conocimiento del de atención Apoyo técnico al 1-888-883-3947 y del organismo competente del Estado miembro.

Las superficies externas del sensor, el cable del sensor, los soportes del sensor y las fundas del sensor se consideran piezas aplicadas y pueden entrar en contacto con el paciente durante su uso.

El DEXIS no contiene piezas reparables y no debe calibrarse. No abra el dispositivo para repararlo. No es necesario acceder a los componentes internos del DEXIS para manipular las piezas destinadas a los usuarios. Si tiene algún problema, póngase en contacto con el servicio técnico del proveedor o el servicio técnico de DEXIS.

**Importante:** Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles/móviles pueden afectar al funcionamiento del sensor DEXIS y al de cualquier otro equipo electromédico.

El DEXIS es un dispositivo con conexión USB que debe utilizarse con cables que se ajusten a las especificaciones concretas para cables de alta velocidad/USB 2.0. Estos cables contienen etiquetas del tipo “USB 2.0” o “USB Hi-Speed”.

Para aumentar la distancia con los puertos USB del ordenador, pueden utilizarse concentradores USB. La distancia entre la conexión del cableado y el concentrador USB o entre concentradores no deberá superar los 5 metros.

NOTA: Alargador con USB de 1 metro (3 pies) (1.014.1145), que se vende por separado.



## **PRECAUCIÓN**

---

Usar cables o concentradores que no se ajusten a las especificaciones concretas de uso de USB o usar más concentradores USB de los permitidos puede reducir la inmunidad del sensor DEXIS a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos desde el sensor.

---

## Revisión del sensor

Antes de usarlos, asegúrese de que el sensor, el cable y los dispositivos de posicionamiento no presenten daños.



### ADVERTENCIA

---

No utilice el sensor si presenta daños en la cubierta o el cable. De lo contrario, podría exponer al paciente a temperaturas elevadas o a energía eléctrica.

---

## Seguridad eléctrica

Este producto debe usarse únicamente en salas o áreas que se ajusten a la legislación y normativas aplicables en materia de seguridad eléctrica en instalaciones médicas, donde haya disposiciones de seguridad de conexiones a tierra.

Todos los equipos de radiografía odontológica e intrabucal que se acoplen al sensor DEXIS deben ajustarse a la norma CEI 60601-2-65.

El sensor DEXIS se ajusta a la norma de seguridad CEI 60601-1.

El sensor DEXIS no debe ponerse en funcionamiento en entornos ricos en oxígeno ni con posibilidades de explosión.

Todos los componentes de TI conectados eléctricamente al sensor DEXIS deben cumplir la norma CEI 60950-1.

Por norma general, estas piezas se instalan FUERA del entorno del paciente. De conformidad con los requisitos del cliente, los componentes de TI que se encuentren DENTRO del entorno del paciente también deben cumplir la norma CEI 60601-1.

La norma CEI 60601-1 define el “entorno del paciente” como “cualquier espacio en el que se pueda producir un contacto intencionado o accidental entre el paciente y las piezas del sistema o entre el paciente y otras personas que estén tocando las piezas del sistema o del equipo”.

## Aislamiento del suministro de red eléctrica

Para desconectar el equipo del suministro de red eléctrica, debe desconectar el ordenador. También puede desconectar el propio sensor del ordenador.



## Protección radiográfica

Las normas sobre radiografía odontológica son aplicables a los sistemas radiográficos digitales. Siga protegiendo a sus pacientes. Como profesional sanitario, despeje la zona cuando deba usar el sensor.



### **PRECAUCIÓN**

---

La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos y otros profesionales sanitarios o a las personas que dispongan de una prescripción facultativa.

---

## Protección frente a la contaminación cruzada



Para evitar que se genere contaminación cruzada entre pacientes, coloque una funda desechable nueva en el sensor para cada paciente. Dicha funda desechable debe cubrir el sensor y al menos 7-10 cm de cable.

## Eliminación del producto



Elimine las fundas y otros fungibles siguiendo el procedimiento habitual sobre residuos biosanitarios en consultas odontológicas. Eliminar de forma incorrecta los residuos biosanitarios puede dar lugar al contagio de enfermedades y afecciones.

Póngase en contacto con el distribuidor o proveedor de su zona para saber cómo deshacerse del producto al final de su vida útil.

## Protección frente a la contaminación ambiental

Elimine las fundas y otros fungibles siguiendo el procedimiento habitual sobre residuos biosanitarios en consultas odontológicas. Eliminar de forma incorrecta los residuos biosanitarios puede dar lugar al contagio de enfermedades o afecciones.

## Protección frente a amenazas cibernéticas

Proteger a los pacientes frente a las amenazas cibernéticas es una responsabilidad tanto para nosotros como fabricantes, como para usted como profesional sanitario. DITC ha hecho todo lo posible por garantizar que el sensor IXS esté protegido frente a dichas amenazas. Por otro lado, durante las reparaciones, solo tienen acceso al sensor IXS los de Apoyo técnico. Sin embargo, **no podemos** proteger su sistema de conexión en red.

**Le recomendamos que contrate** a un profesional de la seguridad informática **cualificado** para que compruebe la protección de su sistema en red frente a virus, malware e intrusiones (p. ej., software antivirus o cortafuegos).



### **ADVERTENCIA**

---

Si no se asegura de mantener la seguridad cibernética, podrá perjudicar el funcionamiento del dispositivo, perder datos (médicos o personales) y exponer otros dispositivos conectados a amenazas cibernéticas.

---

# Capítulo 3 Configuración del sistema

## Requisitos del ordenador personal

	Recomendado
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 Professional 64
Procesador	Core I5
Memoria	8 GB
Disco duro	512 GB
Configuración de pantalla	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (mínimo)
Memoria de vídeo	Más de 128 MB
Puertos	USB 2.0/USB 3.x
Normas	De conformidad con la norma UNE-EN 60950-1

**NOTA:** El DEXIS es un dispositivo con conexión USB que debe utilizarse con cables que se ajusten a las especificaciones concretas para componentes de alta velocidad/USB 2.0. DEXIS vende cables alargadores con USB. Para aumentar la distancia con los puertos USB del ordenador, pueden utilizarse concentradores USB. La longitud total del cableado, incluido el del DEXIS, no deberá superar los 5 metros, a menos que se utilice un concentrador USB.



### **PRECAUCIÓN**

Usar cables o concentradores que no se ajusten a las especificaciones concretas de uso de USB o usar más concentradores USB de los permitidos puede reducir la inmunidad del sensor DEXIS a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos desde el sensor.

### **Disco duro**

La capacidad recomendada para el disco duro dependerá del número y el tamaño de las imágenes que vaya a guardar. El tamaño de las imágenes intrabucales oscila entre 4,7 MB (TIFF sin comprimir, con el sensor de tamaño 2) y 100 KB (JPEG/JFIF con compresión del 50 %). No obstante, para garantizar la seguridad de los datos, se recomienda duplicar los archivos y obtener copias de seguridad de las imágenes y los datos de diagnóstico.

Ejemplo de cálculo: 10 pacientes al día x 20 imágenes por paciente x 250 días laborables al año x 5 MB por imagen = 250 GB al año.

## **Copia de seguridad**

Se recomienda encarecidamente mantener una copia de seguridad adicional para permitir la recuperación de los datos. Deberá copiar con frecuencia la base de datos de pacientes y las imágenes (p. ej., una vez a la semana) en un dispositivo de almacenamiento masivo (p. ej., disco duro portátil, USB, etc.). Podrá usar las opciones de copia de seguridad que ofrece Microsoft® o copiar directamente los archivos de datos e imágenes en un dispositivo portátil.

## **Software de obtención de imágenes compatible**

- VixWin Platinum 3.6.3 o superior
- DEXIS 9.5.0 o superior
- DEXIS 10.1.6 o superior
- DTX Studio Clinic 1.6 o superior
- CLINIVIEW 11.5.2 o superior con DEXIS Driver 20.1 o superior
- GxPicture 4.0.1 o superior
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 o superior con DEXIS Driver 20.1 o superior

## **Software de otras aplicaciones**

Los softwares de obtención de imágenes de diagnóstico y gestión de consultas de terceros pueden presentar requisitos mínimos distintos. Consulte los requisitos del software en el manual del usuario que corresponda.

**Importante:** Si utiliza el sistema DEXIS con un software de obtención de imágenes distinto de los ya indicados, dicho software deberá poder realizar radiografías odontológicas e intrabucales.

# Capítulo 4 Instalación

## Pasos de la instalación

**IMPORTANTE:** debe finalizar la instalación antes de usar el sensor.



### PRECAUCIÓN

---

Algunos tipos de software de obtención de imágenes dentales usan SDK de un tercero para integrarse con DEXIS. Póngase en contacto con su fabricante de software o con la asistencia técnica de DEXIS para obtener instrucciones sobre el software y la instalación.

---

Su sensor del DEXIS incluye el gestor de software de DEXIS en el kit de software USB. Solamente tiene que insertar este dispositivo USB y hacer clic en el acceso directo **DEXIS Software Manager** (gestor de software de DEXIS) para empezar.

Necesitará una conexión a internet válida. Si su estación de trabajo no está conectada a internet, deberá seguir las instrucciones que se indican a continuación para descargar el software y copiar una versión en su estación de trabajo.

Si ya no tiene acceso a su kit de software USB de DEXIS, deberá seguir los pasos que se indican a continuación para descargar el software y copiar una versión en su estación de trabajo.

1. Inicie sesión en su ordenador con una cuenta de administrador.
2. Abra un software de obtención de imágenes compatible y verifique que tenga instalada la versión mínima necesaria. Si instala un nuevo software de imágenes por primera vez, se recomienda completar la instalación antes de instalar los controladores del sensor.
3. El sensor DEXIS viene con el gestor de software que encontrará en el kit de software USB. Solamente tiene que insertar este dispositivo USB y hacer clic en el acceso directo Software Manager (gestor de software) para empezar.

**PRECAUCIÓN**

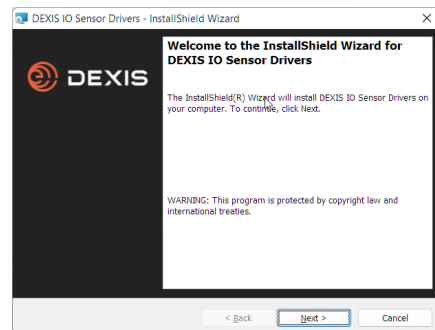
Necesita una conexión a internet válida para proceder con la instalación. Si su estación de trabajo no está conectada a internet, tendrá que ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de DEXIS.

Si ya no tiene acceso a su kit de software USB, deberá seguir los pasos a continuación para descargar el software y copiarlo en su estación de trabajo.

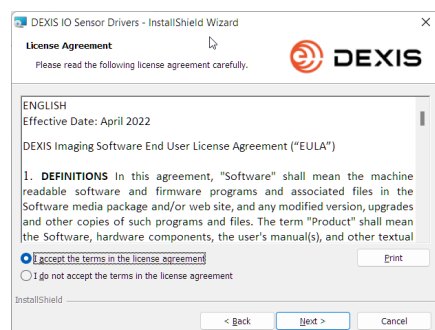
- Desde la unidad USB, haga clic con el botón derecho del ratón en DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers\_Setup\_Launcher.exe y seleccione Run As Administrator (ejecutar como administrador).

El gestor de software está listo para instalar la última versión del software de toma de imágenes, los controladores del sensor DEXIS Legacy IO (si no se han instalado con anterioridad) y los controladores del sensor DEXIS IO.

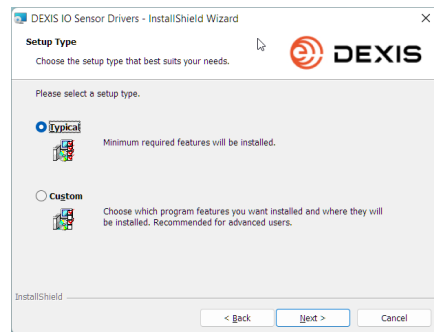
- El gestor de software empieza a instalar el software.



- (End User License Agreement) Acepte el Acuerdo de licencia de usuario final.



7. Seleccione la opción Typical (típico) para instalar las funciones estándar.
8. Verifique que el software de obtención de imágenes y los controladores del sensor DEXIS IO se hayan instalado correctamente accediendo al gestor de software.
9. Reinicie el ordenador para finalizar la instalación del software del nuevo sensor DEXIS.



NOTA: Se procederá a calibrar el sensor si se inicia al paciente en DEXIS 9 y el registro de IO en DEXIS 10. Esto no es necesario para VixWin/GxPicture, ya que la calibración empieza automáticamente cuando se conecta el sensor.

## Instalación para usuarios sin kit de software USB

1. Inicie sesión en su ordenador con una cuenta de administrador.

Abra un software de obtención de imágenes compatible y verifique que tenga instalada la versión mínima necesaria.

2. Vaya a <https://dexis.com/en-us/download-center> y descargue la última versión del software de obtención de imágenes, según la versión que esté utilizando actualmente.
3. Descargue la última versión de los controladores del sensor DEXIS IO buscando DEXIS Titanium. El nombre del archivo del controlador es DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Abra el software de obtención de imágenes para instalar la actualización.

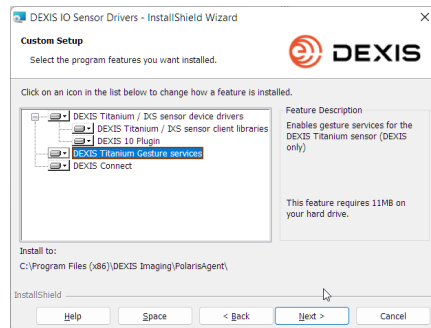
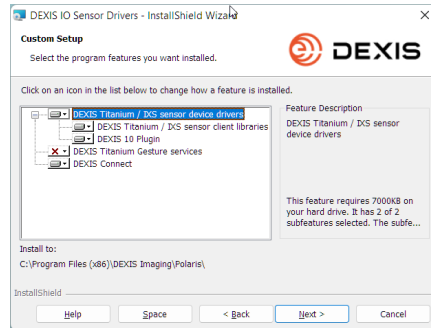
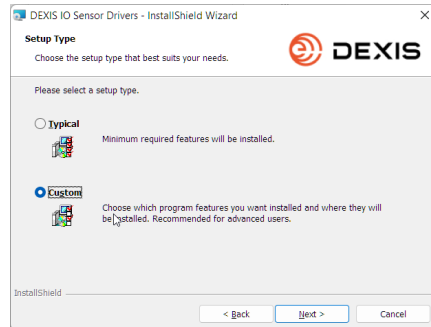
NOTA: NO es necesario que desinstale antes la versión anterior del software de obtención de imágenes.

4. Haga clic con el botón derecho del ratón en DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe y seleccione Run as Administrator (ejecutar como administrador).
5. Seleccione la opción Typical (típico) para instalar las funciones estándar.
6. Reinicie el ordenador para finalizar la instalación del software del nuevo sensor DEXIS.

NOTA: La calibración del sensor empieza cuando se conecta al software de obtención de imágenes.

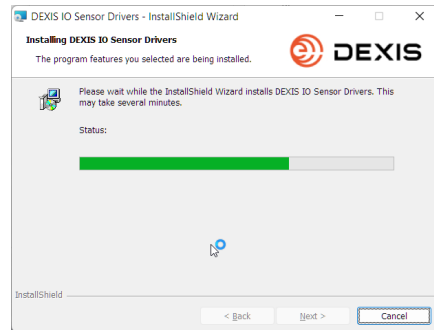
## Compatibilidad con funciones de gestos y cuadros de mandos

1. Seleccione Custom (personalizado) para el Cuadro de mandos y/o la compatibilidad con funciones de gestos.
2. Seleccione los controladores del programa deseados.
3. Seleccione los servicios de funciones de gestos de DEXIS Titanium (solo Titanium).



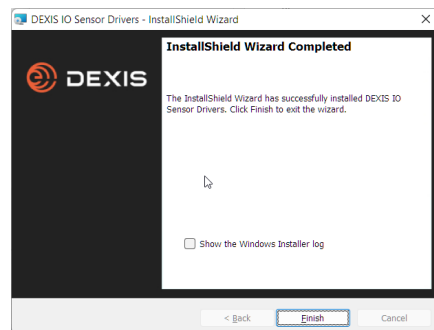


- Se instalan los programas seleccionados.

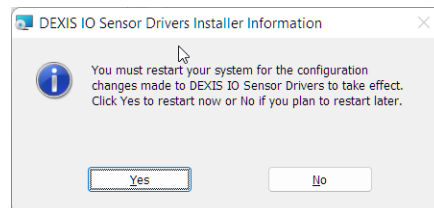


- Después de que el asistente InstallShield complete la instalación de los controladores del sensor, haga clic en Finish (finalizar).

NOTA: Si el estado del software de obtención de imágenes aparece como Modified (modificado), el software se ha instalado correctamente, pero puede seguir instalando otros complementos del software que haya adquirido..



- Haga clic en Yes (sí) para reiniciar el sistema y finalizar la instalación del software del nuevo sensor DEXIS.



## Iconos del cuadro de mandos

El cuadro de mandos del sensor proporciona información de estado. Una vez que la instalación y el reinicio se han completado, aparecerá un sensor con un fondo blanco y una "X" roja en el lado derecho de la barra de tareas de Windows. Este icono indica que el sensor no está conectado al puerto USB. Este icono cambia según el estado de su dispositivo.



**X roja:** indica una de las siguientes dos cosas:

- No hay ningún sensor DEXIS conectado al ordenador.
- O bien uno de los sensores conectados está en estado de error.



**Verde:** indica que todos los sensores conectados están listos para funcionar.



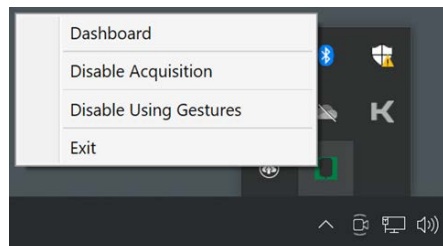
**Amarillo:** indica que al menos uno de los sensores conectados está conectando o descargando archivos de calibración.



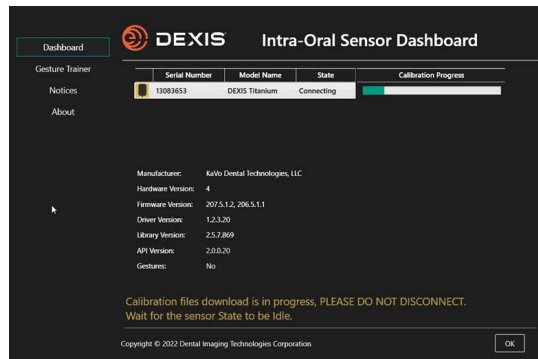
**Azul:** indica que uno de los sensores conectados está adquiriendo una imagen.

1. Conecte su sensor al puerto USB del ordenador para empezar la descarga automática de los archivos de calibración.

NOTA: Haga clic con el botón derecho del ratón en este icono para abrir el *Intra-Oral Sensor Dashboard* (cuadro de mandos del sensor intrabucal).



2. El sensor DEXIS tiene los archivos de calibración integrados en el dispositivo. Normalmente, la instalación de los archivos de calibración tarda unos tres minutos. Puede abrir el *Intra-Oral Sensor Dashboard* para ver el progreso de descarga del software.



**NOTA:** NO desconecte el sensor mientras se están descargando los archivos de calibración.

3. Una vez terminada la descarga de los archivos de calibración, el fondo del icono del cuadro de mandos del sensor pasará a ser de color verde.
4. El cuadro de mandos del sensor intrabucal también muestra el número de serie y el estado del sensor. Esta pantalla también muestra las versiones del controlador y el software.

Ahora el sensor está listo para su uso con el software de obtención de imágenes.

## Preguntas frecuentes sobre la instalación

**Pregunta:** ¿Necesito derechos y privilegios de administrador de Windows para instalar el software y el controlador?

**Respuesta:** Sí. Si la cuenta de un usuario de Windows no tiene derechos de administrador, es posible que el software y los controladores del sensor del DEXIS no se instalen correctamente.

**Pregunta:** ¿Necesito establecer excepciones/exclusiones en mis programas de antivirus/seguridad?

**Respuesta:** Sí. Si no lo hace, el software y los controladores podrían no funcionar correctamente. Debe añadir las siguientes carpetas a las excepciones/exclusiones según los controladores y el software de imágenes que esté instalando.

### Controlador del DEXIS

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

**DEXIS 9**

- C:\DEXIS

**VixWin**

- C:\VixWin

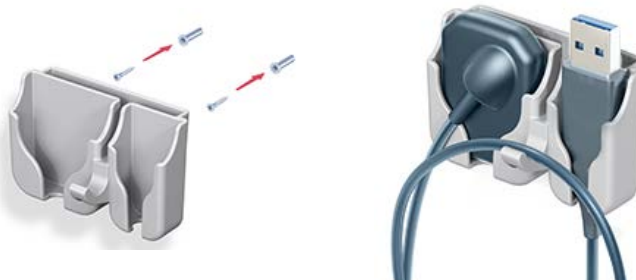
**Pregunta:** ¿Por qué recibo un mensaje de Error 72?

**Respuesta:** Una alimentación del USB o datos de un puerto USB irregulares podrían interrumpir el PolarisAgent Service. Usar un concentrador USB 2.0/3.0 con alimentación podría resolver estos problemas.

## Instalación del soporte del sensor

Instale el soporte del sensor en un lugar cómodo y que no sobrepase la longitud máxima del cable USB, que es de 3 metros. El soporte del sensor también deberá colocarse de manera que el cable del sensor no pueda desconectarse.

El soporte del sensor se suministra con dos opciones de instalación fácil. Utilice la cinta de doble cara suministrada o espiches y tornillos (no suministrados). Retire la cubierta de la cinta de doble cara y ejerza presión sobre el soporte del sensor y la superficie de montaje. Si va a utilizar tornillos, oriéntese a través de las dos muescas del borde superior del soporte, de modo que el espaciado y la alineación sean correctos.



## Obtención de imágenes radiográficas

Encienda el ordenador en el que esté instalado el DEXIS y ejecute el software de obtención de imágenes correspondiente, p. ej., VixWin Platinum (consulte el manual del software para saber más sobre dicho software).

1. Conecte con cautela el extremo del cable del sensor equipado con un USB en alguno de los puertos USB del ordenador. No ejerza presión: asegúrese de que el conector esté bien alineado con el puerto del ordenador. Trate de girar el conector USB si este no entra en el puerto con facilidad.



### PRECAUCIÓN

---

Tenga mucho cuidado cuando monte el sensor dentro de un armario. Apretar o aplastar el cable del sensor o el cable de extensión USB puede dañar el sensor y causar defectos de imagen o fallo.

---

2. Lleve a cabo los ajustes técnicos necesarios (tiempo de exposición, etc.) en el generador de rayos X (v. Configuración de la dosis de rayos X y del tiempo de exposición, en la página 5-4).



### PRECAUCIÓN

---

Utilice únicamente los soportes y el sistema de posicionamiento DEXIS.

---

3. Instale los anillos, las barras y los soportes de modo que el área del sensor se vea a través del anillo. Esto es aplicable a los soportes de aletas de mordida verticales y horizontales y a los soportes periapicales (anteriores o posteriores).
4. Ponga una funda desechable al sensor; asegúrese de que cubra la porción del cable que pueda entrar en contacto con el paciente.



### PRECAUCIÓN

---

Cuando gire las fundas desechables en torno a la derivación del sensor, asegúrese de no torcer la derivación.

---

5. Conecte el sensor al posicionador. El sensor se ajusta en el soporte en una sola dirección.
6. Coloque el sensor en la porción de la boca que vaya a exponer a radiografías (consulte las instrucciones de uso específicas).

**Importante:** El sensor debe colocarse de modo que la cara sensible esté frente a la fuente de radiación. La cara sensible del sensor está marcada con el logotipo de DEXIS.

**NOTA:** Le recomendamos que utilice el dispositivo de colocación para garantizar que este se coloque formando ángulos rectos con el haz de radiación y paralelo a las piezas dentarias. Los dispositivos de colocación se suministran con el sistema DEXIS.

## Portabilidad

El DEXIS puede trasladarse con facilidad entre sillones odontológicos. Cuando lo desconecte del puerto USB del ordenador, podrá colocar el sensor en las inmediaciones de un segundo sillón odontológico y conectarlo a un puerto USB cercano.

La tecnología USB facilita acciones como conectar y desconectar el DEXIS, incluso cuando el ordenador está encendido, a menos que este presente limitaciones concretas. El DEXIS no requiere la ejecución de procedimientos de activación o desactivación; solo tendrá que conectarlo y desconectarlo.

## Limpieza



### **PRECAUCIÓN**

---

Tras atender a un paciente, tendrá que retirar la funda y limpiar y desinfectar el sensor con CaviWipes; los soportes deben esterilizarse en un autoclave o con un producto de limpieza tras atender a cada paciente.

---

Guarde las fundas desechables en un lugar limpio y seco, al abrigo de la luz solar y de los rayos UV.

Asegúrese de que las fundas usadas se eliminen como material de posible riesgo biológico.

**Importante:** Desinfecte el sensor antes de usarlo por primera vez y siempre que haya riesgo de contaminación.

Siga las instrucciones de desinfección y limpieza para evitar dañar los sensores. Se recomienda desinfectar el sensor de imágenes radiográficas todos los días, aunque se usen las fundas.

**ADVERTENCIA**

No esterilice el sensor en autoclave. Si esteriliza el sensor DEXIS en autoclave, lo dañará permanentemente.

## Disoluciones desinfectantes recomendadas

Descontamine el sensor, el cable y los soportes de acuerdo con las recomendaciones de los CDC o con las normas aplicables a su país (p. ej., OSAP) para controlar la propagación de infecciones. DEXIS recomienda limpiar el sensor DEXIS con alguno de los siguientes productos de limpieza:

- CaviCide<sup>®</sup> (fabricado por Metrex)
- CaviWipes<sup>™</sup> (distribuido por Kerr)
- ProSpray<sup>™</sup> (fabricado por Certol)
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Plus, HB (fabricado por PDI)

NO:

- Limpie el sensor con instrumentos inadecuados.

## Mantenimiento

Además de las tareas de limpieza y desinfección habituales, no tendrá que realizar ninguna otra tarea de mantenimiento del DEXIS. Se recomienda usar el gestor de software de DEXIS (DEXIS Software Manager) para realizar actualizaciones automáticas del software.

Visite [DEXIS.com/downloads](https://www.dexis.com/downloads) para obtener más información sobre el uso del gestor de software de DEXIS. También puede usar DTX Go para gestionar sus actualizaciones de software.

## Garantía de calidad de la imagen

La calidad de las imágenes procedentes del sensor DEXIS depende de varios factores:

- La calidad de la fuente de rayos X (p. ej., kV, tamaño del punto focal o distancia).
- La alineación de la fuente de rayos X con la región anatómica.
- La dosis de rayos X y el tiempo de exposición.
- La configuración de la pantalla del ordenador.

Es recomendable fijar un procedimiento de revisión periódica de la calidad de las imágenes. Si la calidad de las imágenes no es satisfactoria o es cada vez peor, revise las piezas del sistema como se indica a continuación:

## Configuración de la dosis de rayos X y del tiempo de exposición

El sensor DEXIS es capaz de adaptarse a un amplio abanico de configuraciones de dosis de entre 20 uGy y 2000 uGy. Esto permite ajustar la dosis a la labor de diagnóstico concreta y compensar la sobreexposición y la infraexposición. Utilice, para empezar, la configuración de la dosis y el tiempo de exposición recomendados por el fabricante de la fuente de rayos X para sensores radiográficos digitales.

El sensor DEXIS puede configurarse para usar dosis y tiempos de exposición muy inferiores. No obstante, configurar el dispositivo para usar dosis bajas suele dar lugar a imágenes poco nítidas. Si las imágenes procedentes del sensor DEXIS son poco nítidas, aumente la configuración de la dosis. Si obtiene buenos resultados con una configuración determinada, puede intentar usar una dosis menor y comprobar si sigue obteniendo buenos resultados.

El sensor DEXIS puede configurarse para usar dosis y tiempos de exposición más altos en tareas diagnósticas concretas. Si utiliza dosis y tiempos de exposición altos, es posible que le resulte complejo distinguir el aire de las partes blandas. Estas zonas pueden estar sobreexpuestas. Si el aire y las partes blandas están sobreexpuestos, reduzca los ajustes de la dosis.

Recuerde que, como ocurre con las placas radiográficas convencionales, tendrá que ajustar los tiempos de acuerdo con el tipo de pieza dentaria (de incisivo central a molar) y de complejidad del paciente (de adultos corpulentos a niños pequeños). Por último, la configuración que seleccione debe ser la que se considere adecuada para las necesidades diagnósticas.

## Nitidez/Contraste radiográficos

Todas las piezas del sistema de obtención de imágenes contribuyen a la nitidez y al contraste de la imagen. Le recomendamos que utilice un modelo odontológico para hacer evaluaciones periódicas (por lo menos una vez al año) de la calidad de la imagen. Para ello, compare la imagen inicial del modelo odontológico con una imagen actual del mismo modelo y asegúrese de que las imágenes tengan suficiente calidad como para hacer un uso diagnóstico.

Las imágenes de los modelos odontológicos deben obtenerse de acuerdo con una configuración fija de la dosis de rayos X (kV, mA y distancia) y una alineación fija y reproducible de la fuente de rayos X y el modelo odontológico con respecto al sensor DEXIS.

**NOTA:** Póngase en contacto con el servicio técnico de DEXIS para saber más sobre los modelos odontológicos disponibles en el mercado.

## Visualización de imágenes

Consulte el manual del software para saber cómo garantizar una buena configuración de la visualización y una buena visualización de las imágenes. Le recomendamos que visualice las imágenes en una pantalla LCD/LED calibrada en fábrica con una resolución de al menos 2560 x 1440 píxeles, a una distancia entre puntos de 0,25 a 0,26 o mejor y 32 bits de color real, en resolución óptima.





# Capítulo 6 Especificaciones y normas



## PRECAUCIÓN

La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos y otros profesionales sanitarios o a personas que dispongan de una prescripción facultativa.

## Especificaciones del sensor

Dimensiones del sensor	DEXIS Titanium: 39,9 x 29,8 x 8,6 mm DEXIS IXS, tamaño 1: 37,0 x 25,2 x 8,3 mm DEXIS IXS, tamaño 2: 43,3 x 30,4 x 8,5 mm
Área de la imagen del sensor	Sensor radiográfico intrabucal y odontológico de conversión indirecta 1692 x 1324 píxeles para Titanium 1539 x 1026 píxeles para IXS tamaño 1 1842 x 1324 píxeles para IXS tamaño 2 Tamaño de los píxeles: 19,5 µm
Resolución	Más de 20 lp/mm visibles
Parámetros radiográficos	El sensor puede usarse con generadores radiográficos odontológicos en un intervalo de entre 60 y 70 kV con una dosis mínima incidente de 40 µGy
Arquitectura del software	Sistemas operativos compatibles: <ul style="list-style-type: none"><li>• Microsoft Windows 7, con service pack actual</li><li>• Microsoft Windows 8.1, con service pack actual</li><li>• Microsoft Windows 10, con service pack actual</li></ul>
Valores eléctricos nominales	5 V de c.c. y 0,5 W 
Conexión con el ordenador	Compatible con USB 2.0 y USB 3.x
Protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF 
Modo de funcionamiento	Continuo
Método de esterilización	Sensor no adecuado para la esterilización

Condiciones ambientales	Humedad	Presión del aire	Temperatura ambiente
EN USO El sensor DEXIS no debe ponerse en funcionamiento en entornos ricos en oxígeno ni con posibilidades de explosión.	30-95 %	De 700 a 1060 hPa	De 5 a 30 °C
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO Transporte en el embalaje de protección suministrado	10-95 %		De -40 a 70 °C
Clasificación para la UE	Dispositivo médico de clase IIa de acuerdo con MDD 93/42/CEE		
Protección frente a agua y materiales – IP 68			

## Compatibilidad con generadores radiográficos

El DEXIS suele ser compatible con cualquier equipo de radiografía odontológica. El generador se ajusta al intervalo de tiempos de exposición y dosis requerido.

Siga las instrucciones del generador radiográfico para configurar el intervalo de dosis deseado.

La radiación de los tubos radiográficos se controla mediante la configuración de:

- Tiempo de exposición (ms) o impulsos
- Tensión (kV o kVp)
- Corriente (mA)

Ciertos dispositivos de control posibilitan la modificación de dicha configuración, mientras que otros presentan una configuración fija de la corriente y la tensión.

### Distancia entre la fuente de rayos X y el sensor

Existe cierta correlación entre la distancia existente entre la fuente de rayos X y el sensor y la dosis que recibe el sensor DEXIS. La radiación que llega al sensor es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia. Si duplica esta distancia, solo recibirá 1/4 de la radiación.








# Capítulo 7 Resolución de problemas

Este apartado recoge información acerca de algunas pruebas sencillas que el usuario puede realizar en caso de mal funcionamiento. Consulte el manual del ordenador y el manual del software para obtener más información sobre otros errores.

## El sistema no obtiene imágenes radiográficas

1. Compruebe la conexión USB del DEXIS al ordenador.
2. Compruebe que los controladores del software estén bien instalados.
3. Asegúrese de que el lateral activo del DEXIS esté frente a la fuente de rayos X y de que la zona activa esté alineada con el haz de rayos X.
4. Compruebe la configuración de la exposición radiográfica y asegúrese de que se hayan emitido rayos X.
5. Comuníquese con el soporte técnico al 1-888-883-3947.



	<b>Pieza</b>	<b>Descripción</b>	
1	1.013.3253	Funda universal para el sensor (cant.: 100)	
2	1.013.3254	Funda universal para el sensor (cant.: 1000)	
3	1.013.3252	Funda para el sistema de posicionamiento (cant.: 500)	
4	1.008.2665	Alargador con USB de 15'	
5	1.007.3046	Alargador con USB de 3'	
6	1.013.3841	Soporte universal para el sensor	
7	1.013.3958	Concentrador USB (SarTech #ST 4300USB3)	



Como cualquier otro aparato electromédico, el sensor DEXIS está sujeto a interacciones electromagnéticas con otros dispositivos electrónicos. En este capítulo se aborda este problema.

La información sobre CEM que se recoge en este capítulo guarda relación con el sistema médico derivado de la conexión del sensor DEXIS y un ordenador. Dicho ordenador debe cumplir la norma CEI 60950-1 (si está fuera del entorno del paciente) o a la CEI 60601-1 (si está dentro del entorno del paciente). Consulte los manuales del ordenador para conocer la información sobre CEM.

El sensor DEXIS se ha diseñado para usarse en hospitales, siempre que no haya equipos quirúrgicos para el tratamiento de la IC activos en las inmediaciones y que no se instale en salas con protección frente a la RF para realización de resonancias magnéticas, donde la intensidad de la perturbación EM es alta.

**Importante:** Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles/móviles pueden afectar al funcionamiento del sensor DEXIS y al de cualquier otro producto sanitario electrónico. Este efecto puede provocar fallos en la imagen o la degradación de la calidad de la imagen.

Este producto de DEXIS es un dispositivo con conexión USB que debe utilizarse con cables que se ajusten a las especificaciones concretas para cables de alta velocidad/USB 2.0. Estos cables contienen etiquetas del tipo “USB 2.0” o “USB Hi-Speed”. Para aumentar la distancia con los puertos USB del ordenador, pueden utilizarse concentradores USB. La distancia entre la conexión del cableado y el concentrador USB o entre concentradores no deberá superar los 5 metros.

El DEXIS es un dispositivo con conexión USB que debe utilizarse con cables que se ajusten a las especificaciones concretas para cables de alta velocidad/USB 2.0. Estos cables contienen etiquetas del tipo “USB 2.0” o “USB Hi-Speed”. Para aumentar la distancia con los puertos USB del ordenador, pueden utilizarse concentradores USB. La distancia entre la conexión del cableado y el concentrador USB o entre concentradores no deberá superar los 5 metros.



## **ADVERTENCIA**

---

Usar accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento defectuoso.

---



**ADVERTENCIA**

---

Usar cables o concentradores que no se ajusten a las especificaciones concretas de uso de USB o usar más concentradores USB de los permitidos puede reducir la inmunidad del sensor DEXIS a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos desde el DEXIS. Para el concentrador USB, use 1.013.3958.

Si necesita alargar el cable, utilice el alargador con USB (90 cm, 3 pies) 1.007.3046 o el alargador con USB 1.008.2665 (4,5 m, 15 pies).

---



**ADVERTENCIA**

---

Evite usar el equipo al lado o encima de cualquier otro equipo, ya que esto puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera absolutamente necesario, observe ambos equipos y asegúrese de que funcionen con normalidad.

---



**ADVERTENCIA**

---

No utilice ningún equipo de comunicaciones por radiofrecuencia portátil (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor DEXIS, incluidos los cables. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del equipo.

---



<b>Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
El sensor DEXIS, diseñado para acoplarse a un ordenador que se ajuste a unos requisitos concretos, debe usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sensor DEXIS debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sensor utiliza energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que generen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sensor se ha diseñado para usarse en cualquier entorno, incluidos los entornos domésticos y los que se conectan directamente a la red eléctrica de baja tensión, que suministra electricidad a los edificios con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica CEI 61000-3-2	Clase B (*)	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme (*)	


(\*) El ordenador que utilice junto con el sensor DEXIS debe ajustarse a estos valores nominales.

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad frente a las emisiones electromagnéticas</b>			
El sensor DEXIS, diseñado para acoplarse a un ordenador que se ajuste a unos requisitos concretos, debe usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sensor DEXIS debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel del ensayo CEI 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Descarga electrostática (DE) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV, contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV, aire	Se ajusta a la normativa	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV, para las líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV, para las líneas de entrada y salida	Conforme (*)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV, modo diferencial $\pm 2$ kV, modo común	Conforme (*)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de suministro CEI 61000-4-11	$U_T$ del 0 %; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° $U_T$ del 0 %; 1 ciclo $U_T$ del 70 %; 25/30 ciclos a 50 Hz y 60 Hz respectivamente Monofase: 0° $U_T$ del 0 %; 250/300 ciclos a 50 Hz y 60 Hz respectivamente Monofase: 0°	Conforme (*)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal. Si el usuario del sensor DEXIS necesita usar el equipo de forma continua a pesar de haber interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sensor DEXIS con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	<b>Especificaciones VDI de acuerdo con la 3ª edición:</b> $U_T < 5$ % (hueco del 95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos $U_T$ del 40 % (hueco del 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos $U_T$ del 70 % (hueco del 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos $U_T < 5$ % (hueco del 95 % en $U_T$ ) durante 5 s		
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) con arreglo a CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Se ajusta a la normativa	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben presentar los niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial normal.
NOTA 1: $U_T$ es la tensión de la red de c.a. previa a la aplicación del nivel del ensayo.			

(\*) El ordenador que utilice junto con el sensor DEXIS debe ajustarse a estos valores nominales.

**Orientación y declaración del fabricante:  
inmunidad frente a las emisiones electromagnéticas**

El sensor DEXIS, diseñado para acoplarse a un ordenador que se ajuste a unos requisitos concretos, debe usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del sensor DEXIS debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.








Ensayo de inmunidad	Nivel del ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia CEI 61000-4-6</p>	<p>Suministro de red de c.a. 3 V; de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz AM (80 %) a 1 kHz</p> <p>SIP/SOPS: 3 V; de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz AM (80 %) a 1 kHz</p>	<p>Conforme (*)</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deberán utilizarse a mayor proximidad del sensor DEXIS, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 3,5 / (V_1) \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5 / (E_1) \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 7 / (E_1) \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
<p>Campos radiados CEI 61000-4-3 ed3.0 (con A1:2007 +A2:2010)</p>	<p>3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz AM (80 %) a 1 kHz</p>	<p>Conforme (*)</p>	<p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ <p>La intensidad del campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada tras realizar un estudio electromagnético de las instalaciones,<sup>a</sup> debe ajustarse a los límites de cada intervalo de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 








NOTA 1: estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.










<sup>a</sup> La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de las instalaciones. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se vaya a usar el sensor DEXIS supera el nivel de radiofrecuencia aplicable, que se indica más arriba, debe comprobar que el sensor DEXIS funcione con normalidad. Si observa un funcionamiento anómalo, podría tener que tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el sensor DEXIS.

<sup>b</sup> Por encima de una escala de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser inferior a 3 V/m.

<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el DEXIS</b>			
El sensor DEXIS se ha diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas. El cliente o el usuario del sensor DEXIS pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sensor DEXIS, como se indica a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5 / (f/1) \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7 / (f/1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Por lo que respecta a los transmisores con una potencia máxima de salida distinta de las indicadas, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) puede calcularse a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: para 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación relativa al intervalo de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA 2: estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

Símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia	Norma que contiene el símbolo	Función o descripción de acuerdo con la norma	Interpretación del fabricante
	Pieza aplicada de tipo BF	5333	CEI 60417	Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que se ajuste a la norma CEI 60601-1.	Para identificar una pieza aplicada de tipo BF que se ajuste a la norma CEI 60601-1.
	Corriente continua	5031	CEI 60417	Para indicar, en la placa de datos, que el equipo solo es apto para su uso con corriente continua; identificar los terminales relevantes.	Corriente continua
	Marcado ETL de Intertek (Canadá y EE. UU.)	N. P.	N. P.	Los marcados son indicativos de que el modelo/producto se ajusta a las normas aplicables y de que existe un programa de revisión en fábrica.	El marcado ETL señala que Intertek ha certificado el producto descrito en este documento con el número de control 3187969 y que este se ajusta a la regulación aplicable. Intertek es: <ul style="list-style-type: none"> <li>• En los Estados Unidos, un laboratorio de ensayos reconocido al nivel nacional por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA).</li> <li>• En Canadá, un organismo certificador de acuerdo con el Consejo de Normas de Canadá.</li> </ul>
	Marcado CE	N. P.	N. P.	El producto se ajusta a todos los requisitos jurídicos aplicables al marcado CE, por lo que puede venderse en todo el Espacio Económico Europeo.	El marcado CE asegura que el producto especificado en este documento se ajusta a las disposiciones de la Directiva 93/42 CEE del Consejo sobre productos sanitarios.
	Símbolo de advertencia general	W001	ISO 7010	Para señalar una advertencia general	Advertencia
	Advertencia: material radiactivo o radiación ionizante	W003	ISO 7010	Para señalar materiales radioactivos o radiación ionizante	Advertencia
	Precaución	0434B	ISO 7000	Para indicar que es necesario ejercer precaución al utilizar el dispositivo en las inmediaciones de donde el símbolo esté colocado, para indicar que el operario debe ser consciente de la situación actual o para indicar que el operario debe actuar para evitar consecuencias.	Consulte las instrucciones que se recogen en este manual.

Símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia	Norma que contiene el símbolo	Función o descripción de acuerdo con la norma	Interpretación del fabricante
	No reutilizar	1051	ISO 7000	Para indicar que se trata de un artículo desechable y no debe utilizarse más de una vez. Suele verse en los paquetes de los dispositivos médicos desechables.	Indica que el producto debe utilizarse solo una vez.
	Equipo electrónico y eléctrico	N. P.	BS EN 50419	Este símbolo, cuando se encuentra en los productos o en los documentos adjuntos, indica que los productos electrónicos y eléctricos utilizados no deben mezclarse con la basura doméstica general.	Póngase en contacto con el distribuidor o proveedor de su zona para saber cómo deshacerse del producto al final de su vida útil.
	Fabricante	3082	ISO 7000	Para identificar al fabricante de un producto. Este símbolo se utiliza para marcar la diferencia con respecto a la ISO 7000-2497.	Fabricante
	Fecha de fabricación	2497	ISO 7000	Para indicar la fecha en la que se fabricó el producto.	Fecha de fabricación
	Número de catálogo	2493	ISO 7000	Para identificar el número de catálogo del fabricante, por ejemplo en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El número del catálogo debe aparecer junto a este símbolo.	Número de catálogo
	Número de serie	2498	ISP 7000	Para identificar el número de serie del fabricante, por ejemplo en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El número de serie debe aparecer junto a este símbolo.	Número de serie
	Manual del usuario; instrucciones de uso	M002	ISO 7010	Para identificar dónde se guarda el manual del usuario o para identificar la información relacionada con las instrucciones de uso. Para indicar que se debe consultar el manual de instrucciones al utilizar el dispositivo cerca de donde esté situado este símbolo.	Siga las instrucciones de uso
<b>IP68</b>	N. P.	N. P.	N. P.	N. P.	Protección frente al polvo y la inmersión continua en agua.

Símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia	Norma que contiene el símbolo	Función o descripción de acuerdo con la norma	Interpretación del fabricante
	Límite de presión atmosférica	2621	ISO 7000	Para indicar los límites superiores e inferiores aceptables de presión atmosférica en el transporte y el almacenamiento.	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad	2620	ISO 7000	Para indicar los límites superior e inferior aceptables de humedad relativa en el transporte y el almacenamiento.	Límite de humedad
	Límite de temperatura	0632	ISO 7000	Para indicar la temperatura máxima y mínima a la que se debe almacenar, transportar o utilizar el producto.	Límite de temperatura
	Este lateral hacia arriba	0623	ISO 7000	Para indicar la posición correcta del paquete en el transporte.	Este lateral hacia arriba
	N. P.	N. P.	ISO 7000	N. P.	Unidad apilable
	Mantener protegido de la lluvia	0626	ISO 7000	Para indicar que el paquete no debe exponerse a la lluvia, sino a condiciones secas.	No mojar
	Frágil; manipular con cuidado	0621	ISO 7000	Para indicar que el contenido del paquete de transporte es frágil y que se debe manipular con cuidado.	Frágil; manipular con cuidado
	Dispositivo de venta con receta	801.109	FDA Título 21	Aviso: la legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos y otros profesionales sanitarios o a las personas que dispongan de una prescripción facultativa.	Solo para uso clínico
	Nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.				







# DEXIS™

Gebruikershandleiding





---

# Inhoudsopgave

## Chapter 1 - Inleiding

Essentiële prestaties .....	1-1
Indicaties voor gebruik .....	1-2
Beschrijving van het product .....	1-3
Vertrouwdheid met de DEXIS-sensor .....	1-3
Conventies die in deze handleiding worden gebruikt .....	1-4
De onderdelen van het systeem uitpakken .....	1-4
Inhoud van de doos met de sensor .....	1-5
Systeemonderdelen .....	1-6
Digitale intraorale sensor .....	1-6
Apparaatlabeling .....	1-7
Kabels .....	1-8
Sensorgarage .....	1-8
Documentatie .....	1-8
USB-softwareset .....	1-8

## Chapter 2 - Veiligheids- en afvoerprocedures

Inspectie van de sensor .....	2-2
Elektrische veiligheid .....	2-2
Isolatie van netspanning .....	2-2
Bescherming tegen röntgenstraling .....	2-3
Voorkoming van kruiscontaminatie .....	2-3
Afvoeren van het product .....	2-3
Voorkoming van milieuverontreiniging .....	2-3
Bescherming tegen problemen met cyberbeveiliging .....	2-4

## Chapter 3 - Systemconfiguratie

Vereisten pc .....	3-1
--------------------	-----

## Chapter 4 - Installatie

Stapsgewijze installatie .....	4-1
Installatie voor gebruikers zonder USB-softwareset .....	4-3
Ondersteuning van bewegingen en het dashboard .....	4-4
Dashboardpictogrammen .....	4-6
Veelgestelde vragen bij installatie .....	4-7
Installatie van de sensorgarage .....	4-8

### Chapter 5 - Gebruik

Acquisitie van röntgenbeelden .....	5-1
Verplaatsbaarheid .....	5-2
Hygiëne .....	5-2
Aanbevolen desinfecterende oplossingen .....	5-3
Onderhoud .....	5-3
Kwaliteitsborging voor de opnamen .....	5-3
Instellingen röntgendosis/belichtingstijd .....	5-4
Scherpte/contrast röntgenopname .....	5-4
Beeldweergave .....	5-4

### Chapter 6 - Specificaties en normen

Specificaties van de sensor .....	6-1
Compatibiliteit met radiografische generators .....	6-2

### Chapter 7 - Probleemoplossing

Er worden geen röntgenbeelden door het systeem verworven .....	7-1
--	-----

### Appendix A - Accessoires

### Appendix B - EMC-informatie

### Appendix C - Productsymbolen

# Hoofdstuk 1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat originele instructies van Dental Imaging Technologies Corporation voor het veilig installeren, gebruiken en onderhouden van de sensor. De gebruiker dient de taal waarin de handleiding is geschreven te kunnen lezen en begrijpen.

U vindt hierin tevens de technische specificaties van het systeem en basisinformatie over hoe het systeem werkt.

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het hulpmiddel gebruikt. Let daarbij vooral op de waarschuwingen en speciaal op de veiligheidswaarschuwingen. Operators wordt dringend verzocht om de nieuwste aanbevelingen te volgen van de Internationale Commissie voor bescherming tegen straling en, in de Verenigde Staten, de US National Council for Radiological Protection.

## Essentiële prestaties



### **WAARSCHUWING**

---

Als een sensor niet goed werkt of de beeldkwaliteit merkbaar verandert, wordt aanbevolen om meteen te stoppen met het gebruik van het apparaat bij de patiënt en om technische ondersteuning te bellen op 1-888-883-3947.

---



### **WAARSCHUWING**

---

Wijzigingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

---

De essentiële prestatie van het DEXIS-sensorsysteem omvat het volgende:

- De mogelijkheid van de sensor tot het vastleggen van röntgenbeelden waarin normale anatomische structuren, gebitsaandoeningen en afwijkingen herkenbaar zijn; ontoereikende beelden kunnen tot een verkeerde diagnose leiden en de patiënt blootstellen aan verkeerde of onnodige tandheelkundige procedures die een onaanvaardbaar risico zouden vormen voor de patiënt.
- De mogelijkheid van de sensorhouder om de sensor uit te lijnen met de röntgenbron voor het verkrijgen van de gewenste anatomische beelden.
- De mogelijkheid van de sensorhoezen voor eenmalig gebruik om de sensor van de patiënt te isoleren in situaties waarin kruiscontaminatie een onaanvaardbaar risico voor de patiënt zou vormen.

## Indicaties voor gebruik

De DEXIS-sensor is een digitale USB-sensor die is bedoeld voor het verwerven van intraorale radiografische beelden van het gebit. De DEXIS-sensor moet door medisch personeel worden bediend, dat opgeleid en bekwaam is in het verwerven van intraorale tandheelkundige röntgenopnamen. Voor gemakkelijker positionering en uitlijning met de röntgenstraal kunt u de DEXIS-sensor in combinatie met speciale positioneringshulpstukken gebruiken, of u kunt de sensor met de hand plaatsen met hulp van de patiënt.



### **WAARSCHUWING**

---

een aantal componenten van de DEXIS-sensor heeft mogelijk een hoger nikkelgehalte dan 0,1% van het productgewicht. Bij overgevoeligheid voor nikkel kan contact leiden tot een allergische reactie. Het gebruik van een huls om het sensorplaatsingssysteem af te dekken verkleint het risico van de patiënt op blootstelling. Het gebruik van handschoenen bij het hanteren van de uitlijn balk verkleint het risico van de gebruiker op blootstelling.

blootstelling aan nikkel kan mogelijk kanker veroorzaken. Het gebruik van een huls om het sensorplaatsingssysteem af te dekken verkleint het risico van de patiënt op blootstelling. Het gebruik van handschoenen bij het hanteren van de uitlijn balk verkleint het risico van de gebruiker op blootstelling.

---



### **WAARSCHUWING**

---

Tref de vereiste maatregelen voor stralingshygiëne. Zie voor informatie over de juiste positie van de operator de gebruiksaanwijzing van de intraorale röntgenapparatuur.

---



### **WAARSCHUWING**

---

De tandheekkundige mag de sensor onder geen beding met de hand vasthouden tijdens het maken van de röntgenopname.

---

## Beschrijving van het product

De DEXIS-sensor is een indirect converterende röntgendetector, wat wil zeggen dat invallende röntgenstraling door een scintillerend materiaal wordt geconverteerd in (zichtbaar) licht, dat optisch wordt gekoppeld met een beeldsensor op basis van CMOS-technologie.

Het ontwerp van de sensorconstructie maakt automatische detectie van de invallende röntgenstraling mogelijk, waarmee digitale beelden voor tandheelkundige intraorale toepassingen kunnen worden vastgelegd.

De DEXIS-sensor kan via een USB 2.0- en USB 3.x-verbinding worden aangesloten op pc's met een speciale elektronische voorziening en een sensorstuurprogramma.

## Vertrouwdheid met de DEXIS-sensor

Zorg dat u goed vertrouwd raakt met uw DEXIS-sensor. De sensor is uw gereedschap. Als u hem goed leert gebruiken, zal dit een effectief hulpmiddel blijken bij diagnose, behandeling en bij het plannen van behandelingen. Een visuele stoornis is toegestaan mits de gebruiker de vereiste aspecten van de bijbehorende documentatie, gebruikersinterface en beeldgegevens kan oplossen. Het gebruik van corrigerende middelen zoals een bril of contactlenzen is toegestaan. Een gehoorstoornis is toegestaan zolang de gebruiker de geluidssignalen van bijbehorende apparatuur kan horen, zoals de belichtingszoemer die klinkt terwijl er röntgenstralen worden afgegeven, of, in geval van doofheid, zolang de geluidssignalen worden aangevuld door de bijbehorende visuele indicatoren. Het gebruik van apparaten zoals een hoorapparaat is toegestaan.

Zoals geldt voor alle medische instrumenten, moet u de nodige tijd investeren in het leren omgaan met de apparatuur om de sensor goed te kunnen gebruiken.



Nieuwe gebruikers wordt aangeraden een afspraak te maken voor training ter plaatse, en samen met het medisch team enige tijd te besteden aan het gezamenlijk leren gebruiken van het systeem. Deze handleiding beoogt geen substituuft voor zulke training te vormen. Wel wordt aangeraden om ter voorbereiding op de training deze handleiding aandachtig te lezen en met uw apparatuur veilig en voorzichtig te oefenen in de week of weken voorafgaand aan de trainingsdatum.

Deze handleiding gaat ervan uit dat nieuwe gebruikers over basiscomputervaardigheden en inzicht in het Windows<sup>®</sup>-besturingssysteem beschikken. Wanneer u deze ervaring niet heeft, raden we u ten eerste aan u deze vaardigheden eigen te maken door een computercursus, video of handboek. Uw DEXIS-beeldvormingsvertegenwoordiger kan u mogelijk een of meer instructiebronnen aanraden om met computers te leren omgaan (al kan hij of zij deze niet onderschrijven).

---

## Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

De volgende conventies worden gebruikt om de operator op belangrijke informatie te attenderen:

	<b>Waarschuwing</b> Waarschuwing voor de operator dat het niet volgen van de procedure kan leiden tot lichamelijk letsel of overlijden.
	<b>Voorzichtig</b> Waarschuwing voor de operator dat het niet volgen van de procedure kan leiden tot schade aan de apparatuur of gegevensverlies.
<b>Belangrijk:</b>	Advies voor de operator over het gebruik van het hulpmiddel of een proces.
<b>OPMERKING:</b>	Geeft belangrijke of ongewone punten aan.

## De onderdelen van het systeem uitpakken

Het DEXIS-systeem is voorafgaand aan verzending zorgvuldig geïnspecteerd en verpakt. Als het DEXIS-systeem naar u is verzonden, verwijdert u de inhoud van de verzenddoos en controleert u of de onderstaande systeemonderdelen aanwezig zijn.

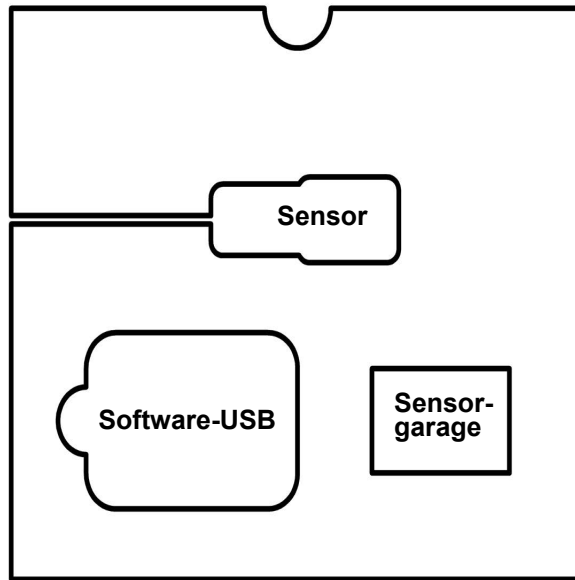
**OPMERKING:** Meld alle beschadigde onderdelen bij de transporteur en ontbrekende onderdelen bij de verkoper binnen 24 uur na ontvangst van het pakket.

Reinig en desinfecteer de sensor, kabel en houders voor gebruik door CaviWipes.

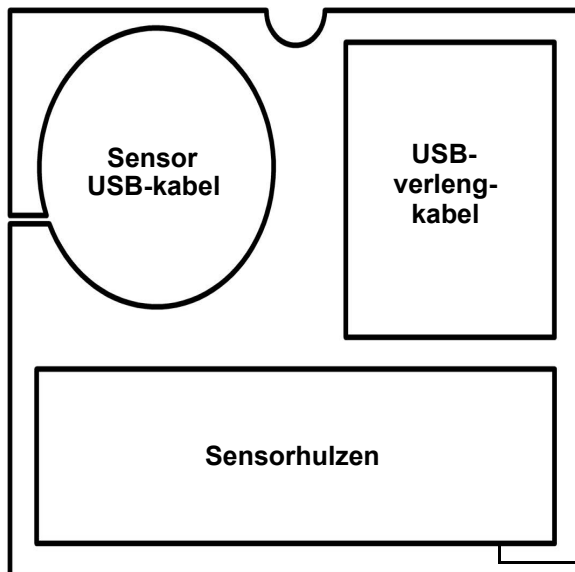


---

## Inhoud van de doos met de sensor



**Bovenlaag**



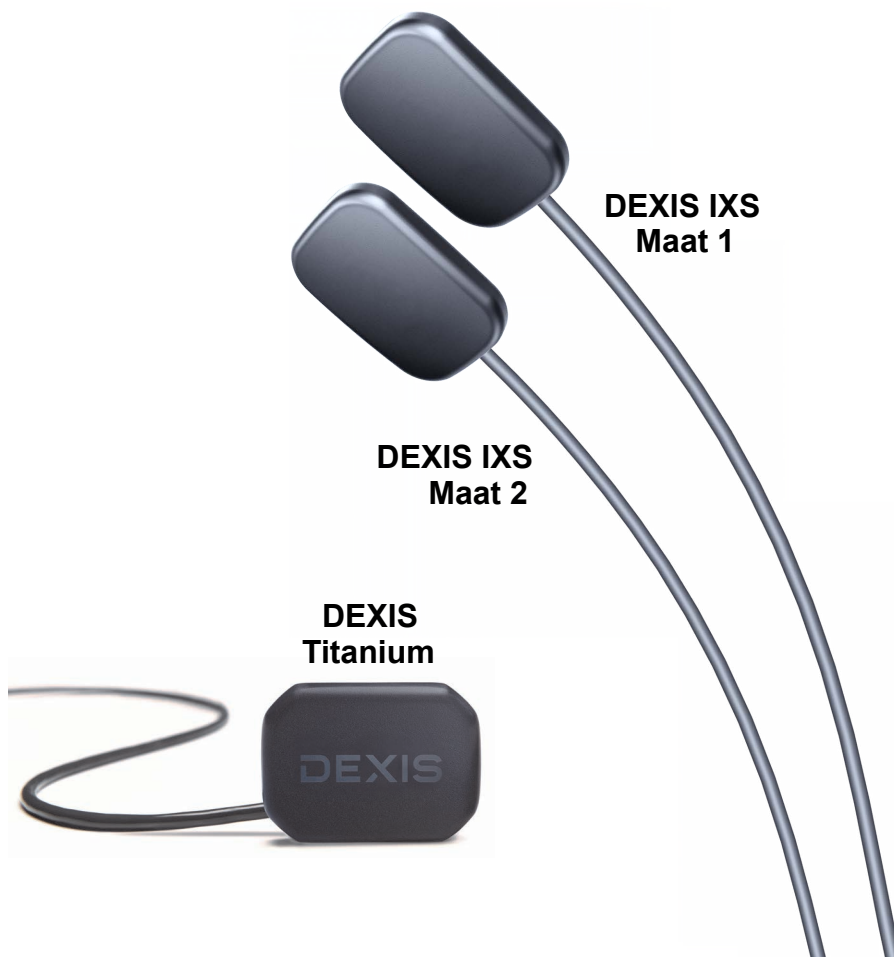
**Onderlaag**

## Systemonderdelen

### Digitale intraorale sensor

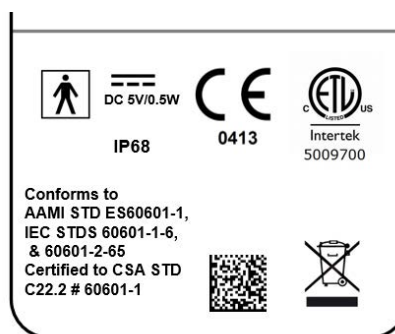
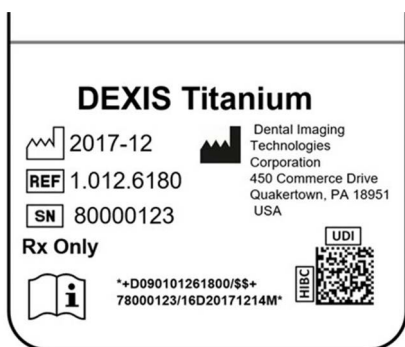
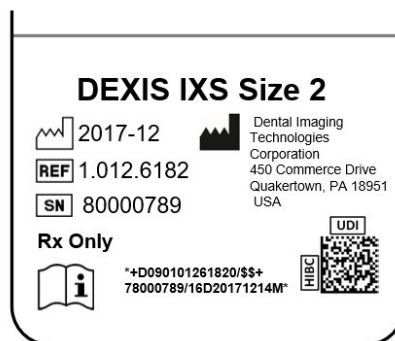
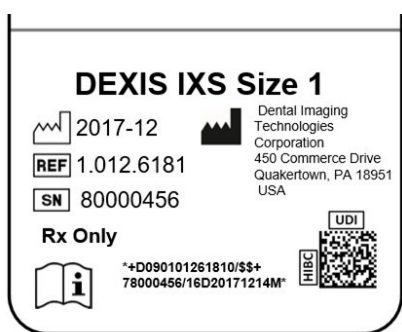
DEXIS-sensors zijn digitale intraorale USB-sensors op basis van CMOS-technologie die speciaal voor tandheelkundige toepassingen is ontworpen. DEXIS-sensors zijn verkrijgbaar in drie maten:

- DEXIS Titanium-sensor (actief gebied 26x33 mm)
- DEXIS IXS maat 1 (actief gebied 20x30 mm)
- DEXIS IXS maat 2 (actief gebied 26x36 mm).



# Apparaatlabeling

Label met sensor-id  
(voorbeeld)



## Kabels

1. USB-verlengkabel van 1 meter.



## Sensorgarage

Ontworpen voor het veilig bewaren van DEXIS-sensors.



## Documentatie

1. Gebruikershandleiding voor de DEXIS-sensor
2. DEXIS-driver voor software-updates

## USB-softwareset

Bevat drivers voor software-updates.



# Hoofdstuk 2

## Veiligheids- en afvoerprocedures

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de veiligheidsregels en de gebruiksaanwijzingen in deze gebruikershandleiding, voor de doelen en toepassingen waarvoor het is bedoeld.

**Belangrijk:** Mocht zich een ernstig incident voordoen in verband met het gebruik van de DEXIS, dan moet dit worden gemeld aan de technische ondersteuning op 1-888-883-3947 en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Alle buitenoppervlakken van de sensor, de sensorkabel, de sensorhouders en de sensorhulzen worden beschouwd als met de patiënt in aanraking komende onderdelen en zijn veilig voor normaal of accidenteel contact met de patiënt tijdens gebruik.

De DEXIS bevat geen onderdelen die onderhouden kunnen worden en vereist geen kalibratie. Het apparaat mag niet voor onderhoud geopend worden. Alle onderdelen van de DEXIS waartoe de operator toegang dient te hebben, zijn toegankelijk zonder de inwendige componenten van het apparaat te openen. Neem in geval van problemen met de werking contact op met de servicedienst van een erkende leverancier, of met de Technische Ondersteuning van DEXIS.

**Belangrijk:** Draagbare/mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan de werking van de DEXIS-sensor en van andere elektronische medische apparatuur beïnvloeden.

De DEXIS is een apparaat dat aan de USB-normen voldoet en dat moet worden gebruikt met kabels die aan deze normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge snelheid/USB 2.0. Deze kabels zijn voorzien van de aanduiding "USB 2.0" of "USB Hi-Speed".

Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u gecertificeerde USB-hubs gebruiken. De aansluitkabel tot de hub of tussen hubs mag niet langer zijn dan 5 meter.

**OPMERKING:** USB-verlengkabel van één meter (1.014.1145) is verkrijgbaar en wordt afzonderlijk verkocht.



### **VOORZICHTIG**

---

Als u kabels of hubs gebruikt die niet aan de USB-normen voldoen of als u het maximaal aantal USB-hubs voor het verlengen van de afstand overschrijdt, kan de immuniteit van de DEXIS-sensor voor elektromagnetische velden verminderen of kan de emissie van elektromagnetische velden door de sensor groter worden.

---

## Inspectie van de sensor

Inspecteer de sensor, kabel en positioneringshulpmiddelen vóór gebruik altijd op eventuele fysieke schade.



### **WAARSCHUWING**

---

Neem de sensor uit bedrijf als schade aan de kabel of behuizing wordt waargenomen, anders kan men worden blootgesteld aan een heet oppervlak of elektrische energie.

---

## Elektrische veiligheid

Het product mag alleen worden gebruikt in ruimtes of gebieden die voldoen aan alle wet- en regelgeving met betrekking tot de elektrische veiligheid in medische gebouwen met voorzieningen voor veiligheidsaarding.

Alle gebruikte röntgenapparatuur voor tandheelkundige intraorale radiologie die met de DEXIS-sensor wordt gebruikt, moet voldoen aan IEC 60601-2-65.

De DEXIS-sensor voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1.

De DEXIS-sensor is niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke en/of explosieve omgeving.

Alle IT-onderdelen die elektrisch op de DEXIS-sensor zijn aangesloten, moeten voldoen aan IEC 60950-1.

Doorgaans worden de IT-onderdelen BUITEN de patiëntomgeving geplaatst. Ook IT-onderdelen IN de patiëntomgeving vanwege klantlocatievereisten, moeten voldoen aan IEC 60601-1.

In IEC 60601-1 wordt de "patiëntomgeving" gedefinieerd als "elk volume waarin bedoeld of onbedoeld contact kan optreden tussen een patiënt en onderdelen van de ME-apparatuur of het ME-systeem, of tussen een patiënt en andere personen die onderdelen van de ME-apparatuur of het ME-systeem aanraken".

## Isolatie van netspanning

De verbinding met het elektriciteitsnet wordt via de input op de computer verbroken. De sensor kan ook van de computer worden losgekoppeld.

## Bescherming tegen röntgenstraling

De voorschriften voor tandheekkundige radiologie gelden ook voor digitale röntgensystemen. Blijf beschermingsmiddelen voor uw patiënten gebruiken. Ontruim als clinicus de onmiddellijke omgeving wanneer de sensor wordt belicht.



### **VOORZICHTIG**

---

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een tandarts of andere bevoegde arts worden aangeschaft.

---

## Voorkoming van kruiscontaminatie



Plaats voor elke nieuwe patiënt een nieuwe hygiënische hoese op de sensor om kruisbesmetting te voorkomen. De hygiënische hoese moet de sensor en ten minste 7-10 cm van de kabel afdekken.

## Afvoeren van het product



De hoezen en andere verbruiksartikelen moeten volgens de procedures voor biomedisch afval van een tandheekkundige kliniek worden afgevoerd. Onjuiste afvoer van biomedisch afval kan resulteren in het verspreiden van ziekten.

Neem contact op met de dealer of leverancier voor nadere informatie over afvoer van het product nadat het einde van de levensduur van het product is bereikt.

## Voorkoming van milieuverontreiniging

De hoezen en andere verbruiksartikelen moeten volgens de procedures voor biomedisch afval van een tandheekkundige kliniek worden afgevoerd. Onjuiste afvoer van biomedisch afval kan resulteren in het verspreiden van ziekten.

## Bescherming tegen problemen met cyberbeveiliging

Wij als fabrikant en u als medisch zorgverlener zijn samen verantwoordelijk voor een goede bescherming van uw kliniek tegen cyberdreigingen. DEXIS heeft voorzorgsmaatregelen getroffen om te verzekeren dat uw DEXIS-sensor zoals vanuit de fabriek verzonden tegen zulke dreigingen wordt beveiligd. Daarnaast is de DEXIS-sensor in geval van reparaties op locatie uitsluitend toegankelijk voor goed opgeleide medewerkers van technische ondersteuning. We kunnen uw netwerksysteem echter niet beschermen.

Aanbevolen wordt om een **bevoegde** IT-beveiligingsspecialist, **door u ingehuurd**, uw netwerksysteem te laten inspecteren op de juiste bescherming tegen virussen, malware en inbraak (bijv. antivirus-software en/of gebruik van een firewall).



### **WAARSCHUWING**

---

Ontoereikende cyberbeveiliging kan resulteren in een aantasting van de werking van het instrument, verlies van de beschikking over of integriteit van medische of persoonsgegevens, of blootstelling van andere aangesloten apparatuur of netwerken aan dreigingen.

---



# Hoofdstuk 3

## Systemconfiguratie

### Vereisten pc

	Aanbevolen
Besturingssysteem	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processor	Core I5
Geheugen	8 GB
Vaste schijf	512 GB
Monitorinstellingen	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (minimum)
Videogeheugen	128+ MB
Poorten	USB 2.0 / USB 3.x
Normen	Voldoet aan de norm UL/IEC/EN 60950-1

**OPMERKING:** De DEXIS is een USB-gecertificeerd apparaat dat moet worden gebruikt met kabels die aan de USB-normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge snelheid/USB 2.0-onderdelen. Bij DEXIS zijn gecertificeerde USB-verlengkabels verkrijgbaar. Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u ook actieve USB-hubs met stroomvoorziening gebruiken. De totale lengte van alle kabels, inclusief de DEXIS, mag niet meer bedragen dan 5 meter, tenzij er een actieve USB-hub met stroomvoorziening wordt gebruikt.



#### **VOORZICHTIG**

Als u kabels of hubs gebruikt die niet aan de USB-normen voldoen of als u het maximaal aantal USB-hubs voor het verlengen van de afstand overschrijdt, kan de immuniteit van de DEXIS-sensor voor elektromagnetische velden verminderen of kan de emissie van elektromagnetische velden door de sensor groter worden.

#### **Vaste schijf**

De keuze van de capaciteit van de vaste schijf is afhankelijk van de hoeveelheid en omvang van de beelden die worden opgeslagen. De grootte van intraorale beelden ligt tussen de 4,7 MB (ongecomprimeerde TIFF-afbeeldingen van een sensor van maat 2) en de 100 KB (JPEG/JFIF met 50% compressie). Voor het verzekeren van de veiligheid van de gegevens is het echter te prefereren duplicatie mogelijk te maken voor het maken van reservekopieën van bestanden met diagnostische beelden en informatie.

Voorbeeld van de berekening: 10 patiënten per dag x 20 opnamen per patiënt x 250 werkdagen per jaar x 5 MB beeld is 250 GB per jaar.

### **Back-up**

Het wordt aanbevolen om een back-up te bewaren voor gegevensherstel. De database van patiënten en beelden moet regelmatig worden gekopieerd (bijvoorbeeld wekelijks) naar een verwijderbaar massageheugen (verwijderbare vaste schijf, USB-stick e.d.). U kunt de back-upfuncties van de Microsoft®-software gebruiken of gegevens- en beeldbestanden direct naar een los opslagmedium kopiëren.

### **Ondersteunde beeldvormingssoftware**

- VixWin Platinum 3.6.3 of hoger
- DEXIS 9.5.0 of hoger
- DEXIS 10.1.6 of hoger
- DTX Studio Clinic 1.6 of hoger
- CLINIVIEW 11.5.2 of hoger met DEXIS Driver 20.1 of hoger
- GxPicture 4.0.1 of hoger
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 of hoger met DEXIS Driver 20.1 of hoger

### **Toepassingssoftware**

Sommige diagnostische beeldvormingssoftware, praktijkbeheerssoftware of andere software van derden kan andere minimale systeemeisen hebben. Raadpleeg de vereisten van de specifieke software in de gebruikershandleiding ervan.

**Belangrijk:** Als het DEXIS-systeem met andere beeldvormingssoftware dan hierboven wordt gebruikt, moet het beoogd gebruik van die software tandheelkundige intraorale röntgenopnamen omvatten.

# Hoofdstuk 4 Installatie

## Stapsgewijze installatie

**BELANGRIJK:** moet plaatsvinden vóór gebruik van de sensor.



### VOORZICHTIG

---

Bepaalde tandheelkundige beeldvormingssoftware maakt gebruik van SDK van derden voor integratie met DEXIS. Neem contact op met uw softwarefabrikant of de Technische Ondersteuning van DEXIS voor software en instructies voor installatie.

---

De DEXIS-sensor wordt geleverd met de DEXIS softwaremanager op de USB-softwareset. Sluit de USB-stick aan en klik op de snelkoppeling **DEXIS-softwaremanager** om te beginnen.

U heeft een goede internetverbinding nodig. Als uw werkstation geen internetaansluiting heeft, volg dan onderstaande stappen om de software te downloaden en naar uw werkstation te kopiëren.

Als u geen toegang meer hebt tot de USB-softwareset, volg dan onderstaande stappen om de software te downloaden en naar uw werkstation te kopiëren.

1. Log in op uw computer met uw beheerdersaccount.
2. Open de ondersteunde beeldvormingssoftware en controleer of de minimumversie geïnstalleerd is. Als u voor de eerste keer nieuwe beeldvormingssoftware installeert, wordt het aanbevolen om de installatie te voltooien voordat u de sensorstuurprogramma's gaat installeren.
3. Uw DEXIS-sensor wordt geleverd met de softwaremanager op de USB-softwareset. Sluit de USB-stick simpelweg aan en klik op de snelkoppeling Softwaremanager om te beginnen.



### VOORZICHTIG

---

U heeft een goede internetverbinding nodig voor de installatie. Als uw werkstation niet is verbonden met het internet, moet u contact opnemen met de technische ondersteuning van DEXIS.

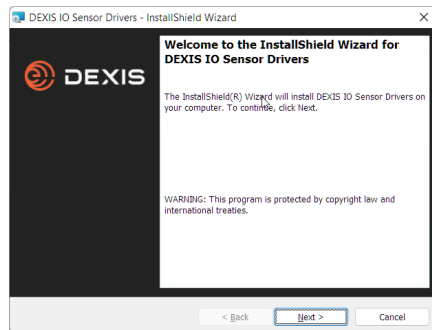
Als u geen toegang meer hebt tot uw USB-softwareset, volg dan onderstaande stappen om de software te downloaden en naar uw werkstation te kopiëren.

---

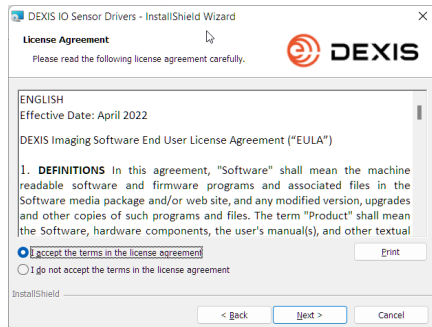
- Klik in het USB-station met de rechtermuisknop op `DEXIS_IO_Sensor_Drivers_Setup_Launcher.exe` en selecteer Run As Administrator (Uitvoeren als beheerder).

De Software Manager (Softwaremanager) is gereed om de meest recente versie van uw beeldvormingssoftware, de oude stuurprogramma's voor de DEXIS IO-sensor (indien niet eerder geïnstalleerd) en de stuurprogramma's voor de DEXIS IO-sensor te installeren.

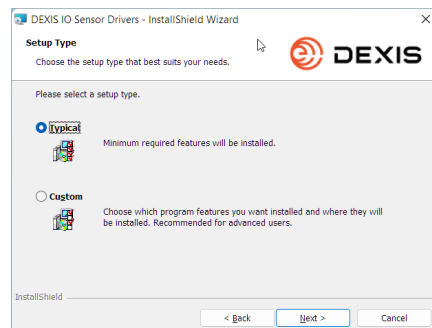
- De Softwaremanager start met het installeren van de software.



- End User License Agreement Licentieovereenkomst voor eindgebruikers accepteren.



- Selecteer Typical (Gebruikelijk) om de standaard-functieset te installeren.
- Controleer of uw beeldvormingssoftware en de stuurprogramma's voor de DEXIS IO-sensor zijn geïnstalleerd door de softwaremanager te bekijken.
- Herstart uw computer om de installatie van de software voor de nieuwe DEXIS-sensor te voltooien.



---

**OPMERKING:** de kalibratie van de sensor wordt gestart wanneer een patiënt wordt geopend in DEXIS 9 en wanneer IO-acquisitie wordt gestart in DEXIS 10. Dit is niet vereist voor VixWin/GxPicture, omdat de kalibratie van de sensor start wanneer de sensor wordt verbonden.

## Installatie voor gebruikers zonder USB-software reset

1. Log in op uw computer met uw beheerdersaccount.

Open de ondersteunde beeldvormingssoftware en controleer of de minimumversie geïnstalleerd is

2. Ga naar <https://dexis.com/en-us/download-center> en download de nieuwste versie van de beeldacquisitiesoftware op basis van de versie die u in gebruik hebt.
3. Download de nieuwste versie van de stuurprogramma's voor de DEXIS IO-sensor door te zoeken naar 'DEXIS Titanium'. De bestandsnaam van het stuurprogramma is DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Open de beeldacquisitiesoftware om de update te installeren.

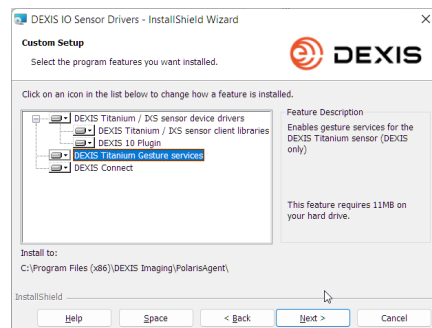
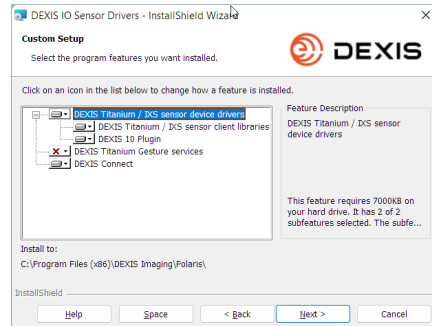
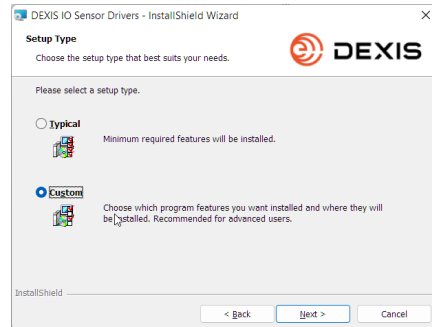
**OPMERKING:** het is NIET nodig om eerst uw vorige versie van uw beeldacquisitiesoftware te verwijderen.

4. Klik met de rechtermuisknop op DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe en selecteer Run as Administrator (Uitvoeren als beheerder).
5. Selecteer Typical (Gebruikelijk) om de standaardfunctieset te installeren.
6. Herstart de computer om de installatie van de software voor de nieuwe DEXIS-sensor te voltooien.

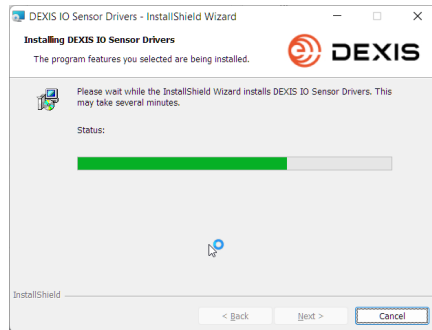
**OPMERKING:** de kalibratie van de sensor wordt gestart wanneer u deze verbindt met uw beeldvormingssoftware.

## Ondersteuning van bewegingen en het dashboard

1. Selecteer Custom (Aangepast) voor ondersteuning van het dashboard en/of bewegingen.
2. Selecteer de gewenste stuurprogramma's.
3. Selecteer DEXIS Titanium Gesture services (DEXIS Titanium-bewegingsservices) (alleen Titanium).

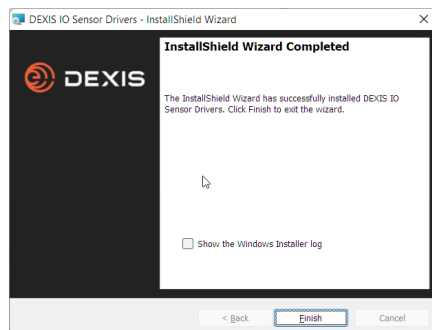


- De geselecteerde programma's worden geïnstalleerd.

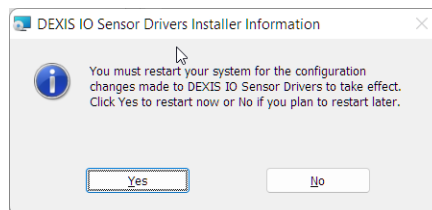


- Nadat de InstallShield Wizard de installatie van de sensorstuurprogramma's heeft voltooid, klikt u op Finish (Voltooien).

OPMERKING: als de status van uw beeldvormingssoftware Modified (Gewijzigd) is, is de installatie van de software geslaagd, maar kunt u nog steeds extra invoegtoepassingen installeren die u hebt aangeschaft.



- Klik op Yes (Ja) om uw systeem te herstarten om de installatie van de software voor de nieuwe DEXIS-sensor te voltooien.



## Dashboardpictogrammen

Het sensordashboard geeft statusinformatie weer. Als de installatie is voltooid en het systeem opnieuw is opgestart, verschijnt er een sensor met een witte achtergrond en een rode "X" rechts op de taakbalk van Windows. Het pictogram geeft aan dat de sensor niet in de USB-poort is gestoken. Dit pictogram verandert mee met de status van het apparaat.



**Rode X** - indicates either:

- dat er geen DEXIS-sensoren op de computer zijn aangesloten;
- of dat bij een van de aangesloten sensoren een fout is.



**Groen** - geeft aan dat alle aangesloten sensoren klaar zijn voor gebruik.



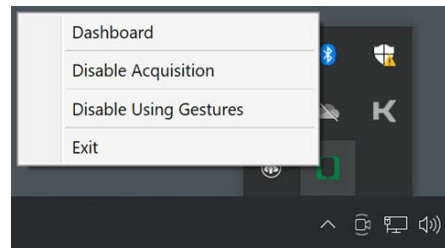
**Geel** - geeft aan dat minimaal een van de aangesloten sensoren verbinding maakt, of kalibratiebestanden downloadt.



**Blauw** - geeft aan dat een van de aangesloten sensoren bezig is een beeld te verkrijgen.

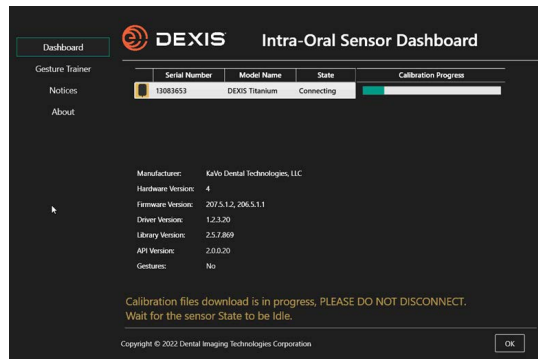
1. Sluit de sensor aan op de USB-poort van uw computer om te starten met het automatisch downloaden van de kalibratiebestanden.

OPMERKING: klik met de rechtermuisknop op dit pictogram om het *Intra-Oral Sensor Dashboard* (dashboard van de *intraorale sensor*) te openen.





2. Bij de DEXIS-sensor bevinden de kalibratiebestanden zich in het apparaat. De installatie van de kalibratiebestanden duurt doorgaans ongeveer drie minuten. U kunt het *Intra-Oral Sensor Dashboard* (dashboard van de *intraorale sensor*) openen om de voortgang van het laden van de software te zien.



OPMERKING: koppel de sensor tijdens het downloaden van de kalibratiebestanden NIET los.

3. Zodra de kalibratiebestanden zijn gedownload, wordt de achtergrond van het sensordashboardpictogram groen.
4. Op het dashboard van de intraorale sensor staan ook het serienummer en de status van de sensor. Op dit scherm staan ook de stuurprogramma- en softwareversies vermeld.

De sensor is nu klaar voor gebruik met de beeldvormingssoftware.

## Veelgestelde vragen bij installatie

**Vraag:** heb ik Windows-beheerdersrechten nodig om de software en het stuurprogramma te installeren?

**Antwoord:** ja. Bij een Windows-gebruikersaccount zonder beheerdersrechten worden de software en stuurprogramma's voor the DEXIS-sensor mogelijk niet goed geïnstalleerd.

**Vraag:** moet ik in mijn antivirus-/beveiligingsprogramma's uitzonderingen/uitsluitingen instellen?

**Antwoord:** ja. Als u dit niet doet, werken de software en stuurprogramma's niet goed. De volgende mappen moeten worden toegevoegd aan uitzonderingen/uitsluitingen, afhankelijk van welke stuurprogramma's en beeldvormingssoftware u gaat installeren.

### DEXIS-stuurprogramma

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

**DEXIS 9**

- C:\DEXIS

**VixWin**

- C:\VixWin

**Vraag:** waarom krijg ik een melding van Fout 72?

**Antwoord:** inconsistente USB-voeding of gegevens van een USB-poort kunnen PolarisAgent onderbreken. Het gebruik van een USB-hub 2.0/3.0 kan deze problemen oplossen.

## Installatie van de sensorgarage

Installeer de sensorgarage op een handige plek binnen het bereik van de 3 meter lange USB-kabel. Plaats de sensorgarage zodanig dat de kabel van de sensor geen struikelgevaar vormt.

De sensorgarage kan op twee manieren gemakkelijk geïnstalleerd worden. Gebruik het meegeleverde tweezijdige plakband of installeer de garage met (niet meegeleverde) pluggen en schroeven. Verwijder de beschermlaag van het tweezijdige plakband en druk de sensorgarage krachtig op de ondergrond voor installatie. Gebruik als u met schroeven installeert de twee indicatie-uitsparingen op de bovenrand van de garage voor de juiste tussenafstand en uitlijning.



# Hoofdstuk 5 Gebruik

## Acquisitie van röntgenbeelden

Schakel de pc in waarop de DEXIS is geïnstalleerd en start de beeldvormingssoftware, zoals VixWin Platinum (raadpleeg de softwarehandleiding voor informatie over het programma).

1. Steek de USB-stekker van de sensorkabel voorzichtig in de USB-poort op de pc. Gebruik hierbij niet te veel kracht en zorg dat de stekker correct in de poort op de pc wordt gestoken. Keer de USB-stekker om als hij de eerste keer niet in de poort kan worden gestoken.



### **VOORZICHTIG**

---

Wees buitengewoon voorzichtig wanneer u de sensor in een kast monteert. Afknellen/platknijpen van de sensorkabel of USB-verlengkabel kan schade aan de kabel toebrengen en leiden tot afwijkend of geen beeld.

---

2. Stel de vereiste technische instellingen op het röntgenapparaat (belichtingsduur enz.) in (zie Instellingen röntgendiagnostiek/belichtingstijd op page 5-4).



### **VOORZICHTIG**

---

Gebruik uitsluitend DEXIS houders en positioneringssysteem.

---

3. Assembleer de ringen, staven en houders zodanig dat het gehele sensoroppervlak door de ring zichtbaar is. Dit geldt voor de horizontale of verticale bitewing-houders en de periapicale (anterieure of posterieure) houders.
4. Breng een nieuwe wegwerphoes aan op de beeldsensor. Zorg ervoor dat deze het deel van de kabel afdekt dat in contact met de patiënt kan komen.





**VOORZICHTIG**

---

Zorg als u de wegwerphoes om de sensordraad wikkelt dat u de draad niet verdraait.

---

5. Bevestig de sensor op het positioneringshulpstuk. De sensor past maar op één manier in de houder.
6. Plaats de sensor op de juiste wijze in het deel van de mond waarvan u een röntgenopname wilt maken (zie de gebruiksaanwijzing hiervoor).

**Belangrijk:** De sensor moet worden geplaatst met het gevoelige gedeelte in de richting van de stralingsbron. De gevoelige kant van de sensor is met het DEXIS-logo aangegeven.

**OPMERKING:** Het wordt aanbevolen een sensorpositioneringshulpstuk te gebruiken om te verzekeren dat de sensor onder een rechte hoek ten opzichte van de röntgenstraling en parallel aan het gebitselement is geplaatst. De positioneringshulpstukken worden met het DEXIS-systeem meegeleverd.

## Verplaatsbaarheid

De DEXIS kan gemakkelijk van de ene tandartsstoel naar de andere worden verplaatst. Nadat u de sensor van de USB-poort van de computer hebt afgekoppeld, kunt u deze bij een tweede tandartsstoel plaatsen en op een USB-poort in de buurt aansluiten.

De USB-technologie maakt het afkoppelen en aansluiten van de DEXIS gemakkelijk, ook als de computer is ingeschakeld, tenzij de pc bepaalde beperkingen oplegt. Er is geen activerings- of deactiveringsprocedure voor de DEXIS. Verwijder de USB-stekker sluit deze weer aan.

## Hygiëne



**VOORZICHTIG**

---

Na elke patiënt moet de hoes worden verwijderd en moet de sensor met CaviWipes gereinigd en ontsmet worden; de houders moeten met stoom of een reinigingsmiddel na elke patiënt gereinigd worden.

---

Sla de wegwerp-beschermhoezen op een schone, droge plaats op, die niet aan zonlicht of UV-straling wordt blootgesteld.

Zorg dat gebruikte hoezen worden afgevoerd als infectueus afval dat mogelijk besmettingsgevaar oplevert.

**Belangrijk:** Desinfecteer de beeldsensor voorafgaand aan het eerste gebruik en als er kans op besmetting is.

---

Volg de aanwijzingen voor desinfectie en reiniging op om schade aan de sensors te voorkomen. Het wordt aanbevolen de röntgenbeeldsensor aan het eind van de dag te desinfecteren, ook al zijn er hulzen gebruikt.



### **WAARSCHUWING**

---

De sensor mag geen stoomsterilisatie ondergaan. Stoomsterilisatie zal de DEXIS-sensor onherstelbaar beschadigen.

---

## Aanbevolen desinfecterende oplossingen

Ontsmet de sensor, kabel en houders volgens de aanbevelingen van de CDC – of de in uw land geldende voorschriften – voor infectiebeheersing. DEXIS beveelt aan om de DEXIS-sensor met een van de volgende reinigingsmiddelen af te nemen.

- CaviCide<sup>®</sup> (vervaardigd door Metrex)
- CaviWipes<sup>™</sup> (distributie door Kerr)
- ProSpray<sup>™</sup> (vervaardigd door Certol)
- Sani-Cloth<sup>®</sup> Plus, HB (vervaardigd door PDI)

DOE HET VOLGENDE NIET:

- De sensor reinigen met de verkeerde hulpmiddelen.

## Onderhoud

Voor de DEXIS is geen speciaal onderhoud vereist, anders dan regelmatig reinigen en desinfecteren. Voor automatische software-updates wordt het gebruik van de DEXIS-softwaremanager aanbevolen.

Ga naar [dexis.com/downloads](https://dexis.com/downloads) voor meer informatie over het gebruik van de DEXIS-softwaremanager. Ook DTX Go kan worden gebruikt voor het beheer van software-updates.

## Kwaliteitsborging voor de opnamen

De beeldkwaliteit van de DEXIS-sensor is afhankelijk van diverse factoren:

- de kwaliteit van de röntgenbron (kV, grootte focusspot, afstand)
- de uitlijning van de röntgenbron met het anatomisch gebied
- de gebruikte röntgendosis/belichtingsduur
- de instellingen van de computermonitor

Het verdient aanbeveling om een procedure voor periodieke beoordeling van de beeldkwaliteit te ontwikkelen. Als de beeldkwaliteit ontoereikend is of verslechtert, controleer dan de diverse onderdelen van het systeem zoals hieronder beschreven:

## Instellingen röntgendosis/belichtingstijd

De DEXIS-sensor is ontworpen voor gebruik met uiteenlopende dosisinstellingen van 20 uGy tot 2000 uGy om aanpassing van de dosis voor de specifieke diagnosetaak mogelijk te maken en te compenseren voor over- en onderbelichting. Over het algemeen wordt aanbevolen om te beginnen met de instellingen voor de dosis/belichtingsduur die door de fabrikant van de röntgenbron worden aanbevolen voor digitale röntgensensors.

De DEXIS-sensor kan met veel lagere instellingen voor de dosis/belichtingsduur worden gebruikt dan radiografische film. Gebruik van een digitale sensor met een lage dosis zal doorgaans echter wel korrelige beelden opleveren. Als het beeld van de DEXIS-sensor korrelig is, verhoogt u de dosisinstellingen. Als u met bepaalde instellingen goede resultaten verkrijgt, probeer dan of u met een iets lagere dosisinstelling nog steeds goede resultaten bereikt.

De DEXIS-sensor kan met hogere instellingen voor de dosis/belichtingsduur worden gebruikt als dit voor een bepaalde diagnosetaak nodig is. Bij hogere instellingen van de dosis/belichtingsduur zult u lucht soms niet van weke delen kunnen onderscheiden. Het zal lijken alsof deze gedeelten overbelicht zijn. Verlaag de dosisinstellingen als gedeelten met lucht en weke delen op het beeld overbelicht lijken.

Net zoals bij gewone film moeten de instellingen voor de belichtingsduur worden aangepast voor het type tand (centrale snijtand tot kies) en het lichaamstype van de patiënt (grotere volwassene of kleiner kind). Kies in laatste instantie de instellingen die volgens u toereikend zijn voor de door u te verrichten diagnose.

## Scherpte/contrast röntgenopname

Veel onderdelen van het röntgensysteem spelen een rol bij de scherpte en het contrast van de opname. Het verdient aanbeveling een tandheelkundig fantoom te gebruiken voor periodieke (ten minste jaarlijkse) beoordeling van de beeldkwaliteit, door een aanvankelijke fantoomopname te vergelijken met de huidige fantoomopname om te verzekeren dat de kwaliteit van de opnamen toereikend is voor de door u te gebruiken diagnostische doelstellingen.

De tandheelkundige fantoomopnamen moeten worden gemaakt met vaste instellingen voor de röntgendosis (kV, mA, afstand) en vaste en reproduceerbare uitlijning van de röntgenbron en het tandheelkundig fantoom ten opzichte van de DEXIS-sensor.

**OPMERKING:** Neem contact op met de Technische Ondersteuning van DEXIS voor aanbevelingen voor commercieel verkrijgbare tandheelkundige fantomen.

## Beeldweergave

Raadpleeg de softwarehandleiding voor informatie over het verkrijgen van goede weergave-instellingen en eigenschappen voor beeldweergave. Het verdient aanbeveling de beelden te bekijken op een in de fabriek gekalibreerde LCD/LED-monitor met een resolutie van ten minste 2560 x 1440 pixels en dot pitch van ten minste 0,25 tot 0,26 en 32-bits true color in systeemeigen resolutie.


# Hoofdstuk 6 Specificaties en normen



## VOORZICHTIG

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een tandarts of andere bevoegde arts worden aangeschaft.

## Specificaties van de sensor

Sensorafmetingen	Titanium: 39,9 x 29,8 x 8,6 mm DEXIS IXS maat 1: 37,0 x 25,2 x 8,3 mm DEXIS IXS maat 2: 43,3 x 30,4 x 8,5 mm
Beeldgebied sensor	Indirecte converterende tandheelkundige intraorale röntgensensor Titanium: 1692 bij 1324 pixels IXS: 1539 bij 1026 pixels voor maat 1 IXS: 1842 bij 1324 pixels voor maat 2 <i>Alle: Pixelgrootte 19,5 µm</i>
Resolutie	20+ zichtbare lp/mm
Röntgenparameters	De sensor kan worden gebruikt bij tandheelkundige röntgenapparaten binnen het bereik van 60 tot 70 kV, bij een minimale stralingsdosis van 40 µGy.
Softwarearchitectuur	Ondersteunde besturingssystemen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Microsoft Windows 7 met up-to-date service pack</li><li>• Microsoft Windows 8.1 met up-to-date service pack</li><li>• Microsoft Windows 10 met up-to-date service pack</li></ul>
Elektrische specificaties	DC 5 V, 0,5 W
Aansluiting op pc	Voldoet aan USB 2.0 / compatibel met USB 3.x
Bescherming tegen schokken	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF 
Werking	Continu
Sterilisatiemethode	De sensor is niet geschikt voor sterilisatie

Omgevingsomstandigheden	Luchtvochtigheid	Luchtdruk	Omgevings-temperatuur
GEBRUIK De DEXIS-sensor is niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke en/of explosieve omgeving	30 tot 95%	700 tot 1060 hPa	5 tot 30 °C
TRANSPORT EN OPSLAG Transporteren in de meegeleverde beschermende verpakking	10 tot 95%		-40 tot 70 °C
EU-classificatie	Klasse IIa medisch hulpmiddel volgens MDD 93/42/ECC		
Bescherming tegen water/vaste stof – IP 68			

## Compatibiliteit met radiografische generators

De DEXIS is meestal compatibel met tandheelkundige röntgenapparaten en generators die het vereiste bereik van belichtingsduur en doses kunnen leveren.

Volg voor het instellen van het gewenste dosisbereik de aanwijzingen van de röntgengenerator.

De straling van de röntgenbuizen wordt geregeld door middel van instelling van:

- Belichtingsduur (ms) of pulsen
- Spanning (kV of kVp)
- Stroom (mA)

Sommige bedieningselementen staan wijziging van alle bovenstaande zaken toe, en andere hebben vaste instellingen voor stroom en spanning.

### Afstand tussen röntgenbron en sensor

Er is een verband tussen de afstand tussen de röntgenbron en de sensor, en de dosis die de DEXIS-sensor ontvangt. De straling die de sensor bereikt neemt af met het kwadraat van de afstand. Bij verdubbeling van de afstand krijgt u slechts 1/4 van de straling.




# Hoofdstuk 7 Probleemoplossing

In dit hoofdstuk vindt u informatie over enkele eenvoudige tests die u kunt uitvoeren als er een storing optreedt. Raadpleeg de handleidingen van de pc en de software voor informatie over andere soorten storingen.

## Er worden geen röntgenbeelden door het systeem verworven

1. Controleer de USB-verbinding van de DEXIS met de pc.
2. Controleer of de stuurprogramma's goed zijn geïnstalleerd.
3. Verzeker u ervan dat de actieve kant van de DEXIS naar de röntgenbron toe is gericht en dat het actieve gebied op de röntgenstraal is uitgelijnd.
4. Controleer de instellingen voor de röntgenbelichting en zorg dat u zeker weet dat de röntgenstraling is afgegeven.
5. Neem contact op met de technische ondersteuning: bel +1 888-883-3947.



	Onderdeel	Beschrijving	
1	1.013.3253	Universele sensorhoes (100 stuks)	
2	1.013.3254	Universele sensorhoes (1000 stuks)	
3	1.013.3252	Hoes positioneringssysteem (500 stuks)	
4	1.008.2665	USB-verlengkabel van 5 meter	
5	1.007.3046	USB-verlengkabel van 1 meter	
6	1.013.3841	Universele sensorgarage-set	
7	1.013.3958	USB-hub (StarTech #ST 4300USB3)	



De DEXIS-sensor kan, net als ieder ander elektronisch medisch apparaat, een elektromagnetische interactie aangaan met andere elektronische apparatuur. De informatie in dit hoofdstuk gaat hierop in.

De EMC-informatie in dit hoofdstuk is geldig voor het medisch systeem dat ontstaat door het aansluiten van de DEXIS-sensor op een computer. Deze computer moet voldoen aan IEC 60950-1 (indien buiten de patiëntomgeving) of IEC 60601-1 (indien binnen de patiëntomgeving). Raadpleeg de documentatie van de computer voor volledige informatie over EMC.

De DEXIS-sensor is geschikt voor gebruik bij medische instellingen, behalve in de nabijheid van ingeschakelde chirurgische HF-apparatuur en de tegen RF afgeschermdde ruimte van een ME-systeem voor magnetic resonance imaging, waar de EM-storing zeer sterk is.

**Belangrijk:** Draagbare/mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan de werking van de DEXIS-sensor en van andere elektronische medische apparatuur beïnvloeden. Dit kan leiden tot het mislukken van de opname of verslechtering van de opnamekwaliteit.

De DEXIS is een apparaat dat aan de USB-normen voldoet en dat moet worden gebruikt met kabels die aan deze normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge-snelheid/USB 2.0. Deze kabels zijn voorzien van de aanduiding "USB 2.0" of "USB high speed". Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u gecertificeerde USB-hubs gebruiken. De aansluitkabel tot de hub of tussen de hubs mag niet langer zijn dan 5 meter.

De DEXIS is een apparaat dat aan de USB-normen voldoet en dat moet worden gebruikt met kabels die aan deze normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge snelheid/USB 2.0. Deze kabels zijn voorzien van de aanduiding "USB 2.0" of "USB high speed". Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u gecertificeerde USB-hubs gebruiken. De aansluitkabel tot de hub of tussen de hubs mag niet langer zijn dan 5 meter.



## **WAARSCHUWING**

---

Gebruik van andere accessoires, transducers of kabels dan door de fabrikant van deze apparatuur verstrekt of gespecificeerd kan resulteren in hogere elektromagnetische emissie of afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en kan resulteren in een ongewenste werking.

---



**WAARSCHUWING**

---

Als u kabels of hubs gebruikt die niet aan de USB-normen voldoen of als u het maximaantal USB-hubs voor het verlengen van de afstand overschrijdt, kan de immuniteit van de DEXIS-sensor voor elektromagnetische velden verminderen of kan de emissie van elektromagnetische velden door de DEXIS groter worden. Gebruik 1.013.3958 voor USB-hubs.

Gebruik voor kabelverlenging de USB-verlengkabel (1 m) 1.007.3046 of USB-verlengkabel (5 m) 1.008.2665.

---



**WAARSCHUWING**

---

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in een ongewenste werking. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal werken.

---



**WAARSCHUWING**

---

Draagbare RF-communicatie-apparatuur (inclusief randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moet worden gebruikt op een afstand van ten minste 30 cm van alle onderdelen van de DEXIS-sensor, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Zo niet, dan kan dit het functioneren van deze apparatuur nadelig beïnvloeden.

---


<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies</b>		
De DEXIS-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DEXIS-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Conformiteit</b>	<b>Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De sensor gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie is derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat hierbij interferentie optreedt met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De sensor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B (*)	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet (*)	

(\*) De computer die met de DEXIS-sensor wordt gebruikt, moet aan deze vereisten voldoen.








<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit</b>			
De DEXIS-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DEXIS-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte en burstontlading IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingsleidingen $\pm 1$ kV voor input-/outputleidingen	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differentiaalmodus $\pm 2$ kV common mode	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op netvoedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% $U_T$ ; 1 cyclus 70% $U_T$ ; 25/30 cycli bij respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Enkele fase: bij 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cycli bij respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Enkele fase: bij 0°	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de DEXIS-sensor continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, verdient het aanbeveling de DEXIS-sensor van stroom te voorzien met een noodvoeding (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.
	<b>VDI specificaties volgens 3<sup>e</sup> editie:</b> 5% $U_T$ (95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70% $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli <5% $U_T$ (95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 s		
Vermogensfrequentie (50/60 Hz), magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	Voldoet	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING 1 $U_T$ is de wisselstroomnetspanning vóór de toepassing van het testniveau.			








(\*) De computer die met de DEXIS-sensor wordt gebruikt, moet aan deze vereisten voldoen.












<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuiniteit</b>			
De DEXIS-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DEXIS-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immunitiestest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving</b>
Geleide RF IEC 61000-4-6	Stroomnet 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz  SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Voldoet (*)	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de DEXIS-sensor, met inbegrip van kabels, moet ten minste de aanbevolen afstand worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand  $d = 3,5 / (V) \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz  $d = 3,5 / (E) \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz  $d = 7 / (E) \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 ed3.0 (met A1:2007 +A2:2010)	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 80% AM bij 1 kHz	Voldoet (*)	waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$ De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektronisch locatieonderzoek, <sup>a</sup> dient in elk frequentiebereik kleiner te zijn dan het compliancenniveau. <sup>b</sup>  In de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:  
OPMERKING 1 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. De overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			
<sup>a</sup> De veldsterkte die wordt uitgestraald door vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet op theoretische wijze met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet op locatie een elektromagnetische meting worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de DEXIS-sensor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, moet u zorgvuldig controleren of de DEXIS-sensor normaal functioneert. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de DEXIS-sensor.			
<sup>b</sup> In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

<b>Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de DEXIS-sensor</b>			
De DEXIS-sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storing door RF-straling wordt tegengegaan. De afnemer of gebruiker van de DEXIS-sensor kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de DEXIS-sensor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender in meter		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 3,5 / (f/10) \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 3,5 / (f/10) \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 7 / (f/10) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W).</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. De overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.</p>			

Symbol	Titel van het symbool	Referentienummer	Norm met het symbool	Functie/beschrijving volgens norm	Interpretatie fabrikant
	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF	5333	IEC 60417	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF conform IEC 60601-1.	Ter identificatie van een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF conform IEC 60601-1.
	Gelijkstroom	5031	IEC 60417	Geeft op het naamplaatje aan dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor gelijkstroom; ter aanduiding van desbetreffende aansluitpunten.	Gelijkstroom
	Gecertificeerd door Intertek ETL (Canada en VS)	N.v.t.	N.v.t.	Deze markeringen geven aan dat het model/product voldoet aan de vigerende normen en dat er een programma voor lopende fabrieksinspecties is.	Deze ETL-markering garandeert dat Intertek het hierin beschreven product heeft gecertificeerd onder controlenummer 3187969 voor het voldoen aan de van toepassing zijnde regelgeving. Intertek is: <ul style="list-style-type: none"> <li>• een nationaal erkend testlaboratorium van de Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in de Verenigde Staten;</li> <li>• een certificerende instantie in Canada van de Standards Council van Canada.</li> </ul>
	CE-markering	N.v.t.	N.v.t.	Het product voldoet aan alle wettelijke eisen voor CE-markering en kan overal in de Europese Economische Ruimte worden verkocht.	Het CE-symbool verzekert dat het hier gespecificeerde product voldoet aan de bepalingen van Europese Richtlijn 93/42 EEC voor medische apparatuur.
	Algemeen waarschuwings-symbool	W001	ISO 7010	Ter aanduiding van algemene waarschuwingen	Waarschuwing
	Waarschuwing; Radioactief materiaal of ioniserende straling	W003	ISO 7010	Ter waarschuwing voor radioactieve materialen of ioniserende straling	Waarschuwing
	Voorzichtig	0434B	ISO 7000	Geeft aan dat voorzichtigheid gepast is bij gebruik van het apparaat of de bedieningsapparatuur vlak bij de plaats van het symbool, of om aan te geven dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de operator vereist teneinde ongewenste gevolgen te voorkomen.	Raadpleeg de schriftelijke instructies in deze handleiding.

Symbol	Titel van het symbool	Referentienummer	Norm met het symbool	Functie/beschrijving volgens norm	Interpretatie fabrikant
	Niet hergebruiken	1051	ISO 7000	Geeft aan dat het artikel voor eenmalig gebruik is bestemd en niet vaker dan één keer gebruikt mag worden, bijvoorbeeld op de verpakking van medische wegwerpartikelen.	Geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is bedoeld.
	Markering van elektrische en elektronische apparatuur	N.v.t.	BS EN 50419	Dit symbool op de producten en/of de bijbehorende documenten betekent dat u gebruikte elektrische en elektronische producten niet bij het algemeen huishoudelijk afval kunt doen.	Neem contact op met de dealer of leverancier voor nadere informatie over afvoer van het product nadat het einde van de levensduur van het product is bereikt.
	Fabrikant	3082	ISO 7000	Geeft de fabrikant van een product aan. Dit symbool dient opgevuld gebruikt te worden in alle toepassingen om het te onderscheiden van ISO 7000-2497.	Fabrikant
	Productie-datum	2497	ISO 7000	Geeft de datum aan waarop een product vervaardigd is.	Productiedatum
	Catalogus-nummer	2493	ISO 7000	Geeft het catalogusnummer volgens de fabrikant aan, bijvoorbeeld op een medisch hulpmiddel of de bijbehorende verpakking. Het catalogusnummer dient naast het symbool geplaatst te worden.	Catalogusnummer
	Serienummer	2498	ISP 7000	Geeft het serienummer volgens de fabrikant aan, bijvoorbeeld op een medisch hulpmiddel of de bijbehorende verpakking. Het serienummer dient naast het symbool geplaatst te worden.	Serienummer
	Bedienings-handleiding; bedienings-instructies	M002	ISO 7010	Geeft aan waar de bedieningshandleiding wordt bewaard, of geeft informatie in verband met de bedieningsinstructies aan. Geeft aan dat de bedieningsinstructies in acht moeten worden genomen tijdens gebruik van het apparaat of de bedieningsapparatuur in de nabijheid van de plaats van het symbool.	Volg de bedieningsinstructies voor gebruik
<b>IP68</b>	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	Bescherming tegen stof en continue onderdomping in water.

Symbol	Titel van het symbool	Referen- tienummer	Norm met het symbool	Functie/beschrijving volgens norm	Interpretatie fabrikant
	Atmosferische drukbeperking	2621	ISO 7000	Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrenzen voor de atmosferische druk voor transport en opslag aan.	Atmosferische drukbeperking
	Vochtigheids- graadbeperking	2620	ISO 7000	Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrenzen voor de relatieve vochtigheid voor transport en opslag aan.	Vochtigheids- graadbeperking
	Temperatuur- beperking	0632	ISO 7000	Geeft de maximale en minimale temperatuurgrenzen aan waarbij het artikel opgeslagen, getransporteerd of gebruikt mag worden.	Temperatuurbepking
	Deze kant boven	0623	ISO 7000	Geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.	Deze kant boven
	N.v.t.	N.v.t.	ISO 7000	N.v.t.	Stapeleenheid
	Buiten bereik van regen houden	0626	ISO 7000	Geeft aan dat de transportverpakking buiten bereik van regen en onder droge omstandigheden bewaard moet worden.	Droog bewaren
	Breekbaar; voorzichtig behandelen	0621	ISO 7000	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking kwetsbaar is en dat de verpakking voorzichtig gehanteerd moet worden.	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Medisch hulpmiddel op recept	801.109	FDA Title 21	Voorzichtig: Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts of andere bevoegde geneeskundige worden aangeschaft.	Uitsluitend voor klinische toepassingen
	De naam en het adres van de gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.				





# DEXIS™

Manual do Utilizador







---

# Índice

## Chapter 1 - Introdução

Desempenho essencial .....	1-1
Indicações de utilização .....	1-2
Descrição do produto .....	1-3
Proficiência com o Sensor DEXIS .....	1-3
Convenções usadas no manual .....	1-4
Desembalar os componentes do sistema .....	1-4
Conteúdo da caixa do sensor .....	1-5
Componentes do sistema .....	1-6
Sensor intraoral digital .....	1-6
Etiquetagem do dispositivo .....	1-7
Cabos .....	1-8
Suporte do sensor .....	1-8
Documentação .....	1-8
Kit USB do software .....	1-8

## Chapter 2 - Procedimentos de segurança e eliminação

Inspeção do sensor .....	2-2
Segurança elétrica .....	2-2
Isolamento da alimentação .....	2-2
Proteção contra raios X .....	2-3
Prevenção contra contaminação cruzada .....	2-3
Eliminação do produto .....	2-3
Prevenção contra contaminação ambiental .....	2-3
Prevenção contra ameaças à segurança cibernética .....	2-4

## Chapter 3 - Configuração do sistema

Requisitos do computador pessoal .....	3-1
--	-----

## Chapter 4 - Instalação

Passos da instalação .....	4-1
Instalação para utilizadores sem o Kit de Software em USB. ....	4-3
Suporte para gestos e recursos do painel .....	4-4
Ícones do painel .....	4-6

Perguntas frequentes sobre a instalação .....	4-7
Montagem do suporte do sensor .....	4-8
<b>Chapter 5 - Utilização</b>	
Aquisição de imagens radiográficas .....	5-1
Portabilidade .....	5-2
Higiene .....	5-2
Soluções de desinfecção recomendadas .....	5-3
Manutenção .....	5-3
Garantia da qualidade de imagem .....	5-3
Dose de raios X / Definições do tempo de exposição .....	5-4
Nitidez / Contraste de raios X .....	5-4
Apresentação de imagens .....	5-4
<b>Chapter 6 - Especificações e padrões</b>	
Especificações do sensor .....	6-1
Compatibilidade com geradores radiográficos .....	6-2
<b>Chapter 7 - Resolução de problemas</b>	
O sistema não adquire imagens de raios X .....	7-1
<b>Appendix A - Acessórios</b>	
<b>Appendix B - Informações EMC</b>	
<b>Appendix C - Símbolos do produto</b>	

# Capítulo 1

## Introdução

Este manual do utilizador contém instruções originais da Dental Imaging Technologies Corporation (DITC) para a configuração, utilização e manutenção em segurança do DEXIS. O utilizador deve ser capaz de ler e compreender o idioma no qual o manual está escrito.

Também contém as especificações técnicas do sistema e informações básicas sobre o funcionamento do sistema.

Leia este manual atentamente antes de começar a utilizar o dispositivo, prestando especial atenção aos avisos, especialmente os de segurança. Os utilizadores devem seguir rigorosamente as recomendações atuais da Comissão Internacional de Proteção Radiológica e, nos Estados Unidos, as recomendações do US National Council for Radiological Protection (Conselho nacional dos EUA para a proteção radiológica).

## Desempenho essencial



### AVISO

---

Em caso de mau funcionamento de sensor ou de alteração perceptível da qualidade da imagem, recomendamos a interrupção imediata do uso do dispositivo no paciente e o contato com o Suporte Técnico em 1-888-883-3947.

---



### AVISO

---

Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.

---

O desempenho essencial do sistema do sensor DEXIS inclui:

- A capacidade do sensor captar imagens de raios X adequadas para o reconhecimento de estruturas anatómicas normais, patologias odontológicas e condições anormais, quando imagens inadequadas poderiam levar a erros de diagnóstico, sujeitando o doente a procedimentos odontológicos incorretos ou desnecessários que representariam um risco inaceitável para o doente.
- A capacidade do suporte do sensor em alinhar o sensor com a fonte de raios X e obter a imagem anatómica desejada.
- A capacidade das bainhas descartáveis do sensor em isolar o sensor do doente, quando a contaminação cruzada pode representar um risco inaceitável para o doente.

## Indicações de utilização

O sensor DEXIS é um sensor digital acionado por USB que foi criado para adquirir imagens radiográficas odontológicas intraorais. O sensor DEXIS deve ser operado por profissionais de saúde, que sejam instruídos e competentes para realizar a aquisição de radiografias odontológicas intraorais. O sensor DEXIS pode ser utilizado em combinação com dispositivos especiais de posicionamento, para facilitar o posicionamento e o alinhamento com o feixe de raios X, ou pode ser posicionado manualmente com a ajuda do paciente.



---

**AVISO**

Alguns componentes do DEXIS sensor podem apresentar uma quantidade de níquel superior a 0,1% por peso do item. O contacto pode resultar em reação alérgica devido à sensibilidade ao níquel. A utilização de uma bainha que cubra o sistema de posicionamento do sensor poderá reduzir o risco de exposição do doente. A utilização de luvas durante o manuseamento da barra de alinhamento poderá reduzir o risco de exposição do operador.

A exposição ao níquel pode provocar cancro. A utilização de uma bainha que cubra o sistema de posicionamento do sensor poderá reduzir o risco de exposição do doente. A utilização de luvas durante o manuseamento da barra de alinhamento reduz o risco de exposição do operador.

---



---

**AVISO**

Tome as medidas necessárias para se proteger da radiação. Para um posicionamento adequado do operador, consulte as "Instruções de utilização" do seu equipamento intraoral de raios X.

---



---

**AVISO**

Em nenhuma circunstância o dentista deve segurar o sensor com a mão durante a exposição a raios X.

---

## Descrição do produto

O sensor DEXIS é um detetor de raios X de conversão indireta, ou seja, os raios X incidentes são convertidos em luz (visível) por meio de um material cintilante e esta luz é acoplada ópticamente a um gerador de imagens de deteção de luz com tecnologia CMOS.

A conceção do conjunto do sensor permite a deteção automática de raios X incidentes e gera imagens digitais para aplicações intraorais odontológicas.

O sensor DEXIS suporta conectividade USB 2.0 e USB 3.x a computadores pessoais equipados com componentes eletrónicos específicos e um controlador de software do sensor.

## Proficiência com o Sensor DEXIS

É importante que se familiarize com o sensor DEXIS. O sensor é a sua ferramenta. Aprenda a usá-lo bem e será um auxiliar eficaz no processo de diagnóstico, tratamento e planeamento do tratamento. É aceitável que o utilizador tenha visão diminuída, desde que consiga ler os detalhes necessários da documentação que acompanha o produto, a interface do utilizador e os dados de imagem. É permitida a utilização de medidas corretivas, como óculos ou lentes de contacto. Deficiência auditiva é permitida, contanto que o utilizador possa discernir as indicações de áudio emitidas por outros equipamentos associados, como a cigarra de exposição, que soa quando há emissão de raios X, ou, no caso de surdez, contanto que essas indicações de áudio sejam complementadas por indicações visuais correspondentes. É permitida a utilização de medidas corretivas, como aparelhos auditivos.

Assim como com todas as ferramentas clínicas novas, é necessário investir uma determinada quantidade de tempo para praticar, de forma a adquirir proficiência com o sensor.

É altamente recomendado que novos utilizadores do se registem para cursos de formação no local de trabalho. Além disso, deve ser disponibilizado tempo a toda a equipa clínica para que juntos aprendam a utilizar o sistema.

Este manual não se destina a substituir este tipo de curso de formação.



No entanto, como preparação para a formação, recomendamos que leia atentamente o manual e pratique com o equipamento em segurança e com cuidado durante pelo menos uma semana antes da data da formação.

Tenha em conta que este manual assume que os novos utilizadores possuem competências informáticas básicas e conhecimento do sistema operativo Windows®. Não sendo este o caso, é vivamente recomendado que obtenha essas competências através de um curso, vídeo ou manual de informática. O seu representante de imagem DEXIS poderá sugerir (embora não possa dar o seu aval) um ou mais de alguns destes recursos de aprendizagem em informática.

---

## Convenções usadas no manual

As seguintes convenções são usadas para chamar a atenção do operador para informações importantes:

	<b>Aviso</b> Alerta o operador para o facto de o não cumprimento do procedimento poder provocar lesões físicas ou morte.
	<b>Cuidado</b> Alerta o operador para o facto de o não cumprimento do procedimento poder provocar danos no equipamento ou perdas de dados.
<b>Importante:</b>	Fornece conselhos para o operador sobre a utilização do dispositivo ou de um processo.
<b>OBSERVAÇÃO:</b>	Destaca pontos importantes ou incomuns.

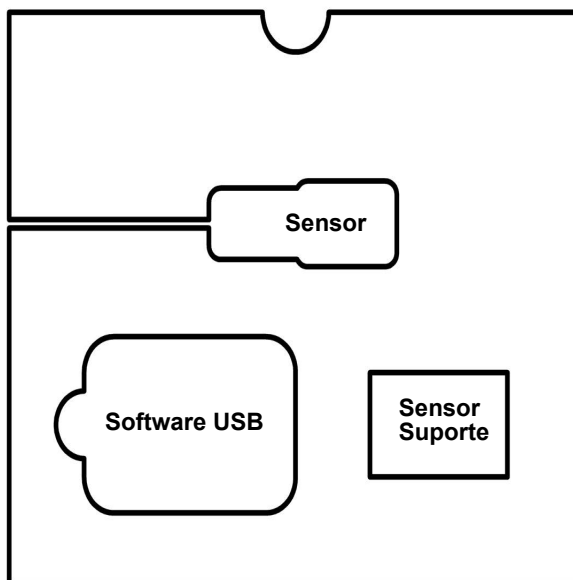
## Desembalar os componentes do sistema

O sistema DEXIS é cuidadosamente inspecionado e embalado antes do envio. Se o sistema DEXIS lhe foi enviado, remova o conteúdo da embalagem e certifique-se de que identifica e localiza cada um dos componentes do sistema mostrados abaixo.

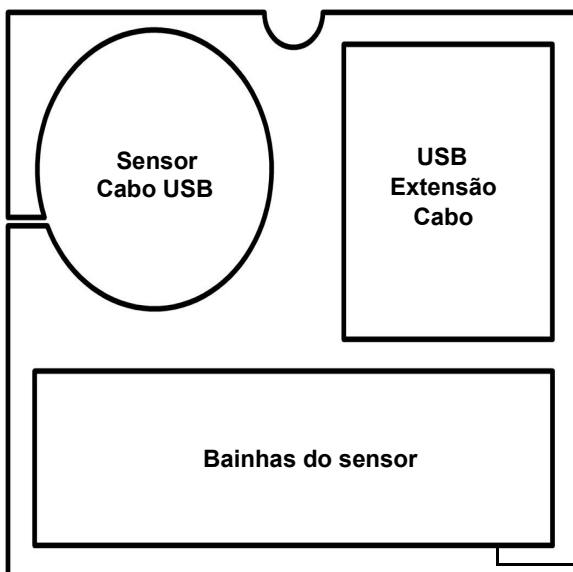
**OBSERVAÇÃO:** Informe quaisquer danos em componentes à transportadora e quaisquer componentes em falta ao seu representante no prazo de 24 horas após a recepção da embalagem.

Antes de usar, limpe e desinfete o sensor, o cabo e os suportes da CaviWipes.

## Conteúdo da caixa do sensor



Camada superior



Camada inferior

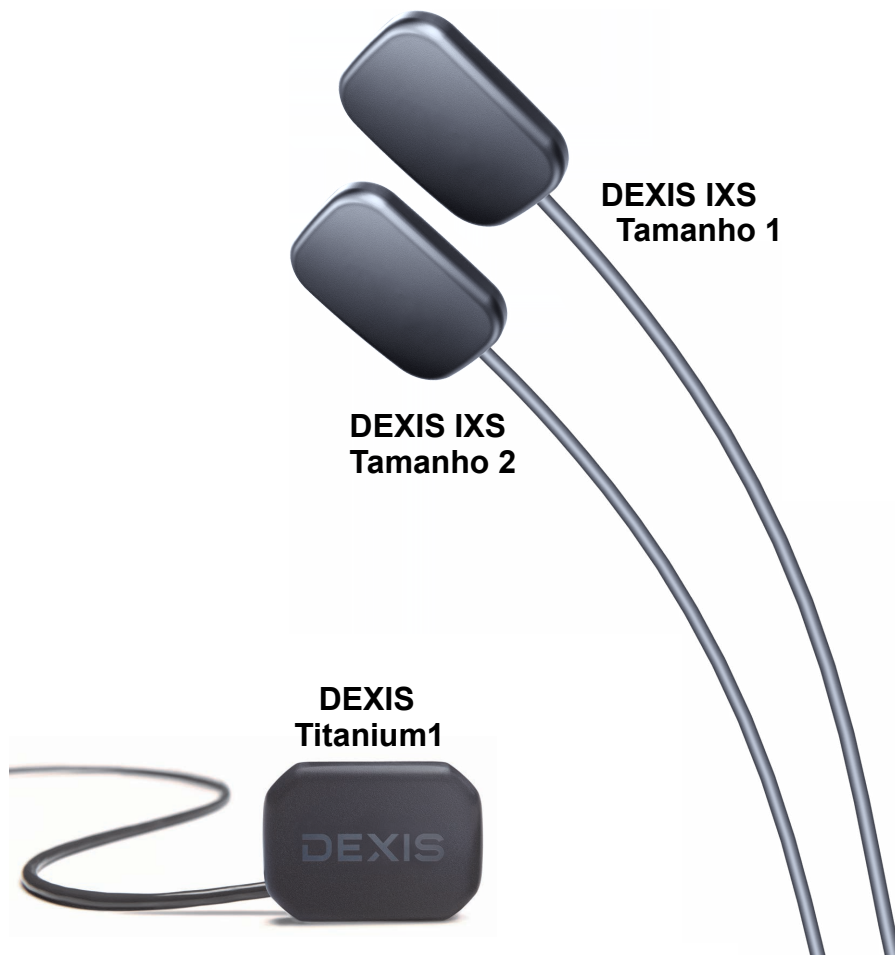
Manual  
do utilizador

## Componentes do sistema

### Sensor intraoral digital

Os sensores DEXIS são sensores digitais intraorais ligados a uma porta USB, baseados em tecnologia CMOS especificamente concebida para aplicações odontológicas. Os sensores DEXIS são disponibilizados em três formatos:

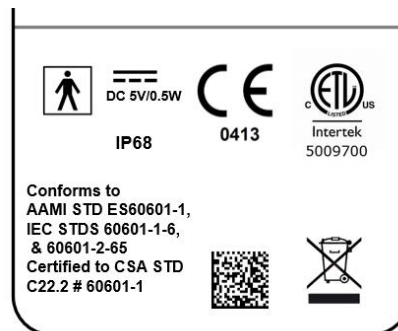
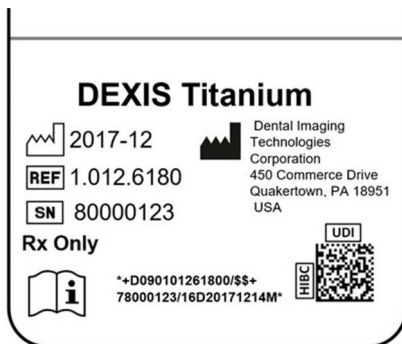
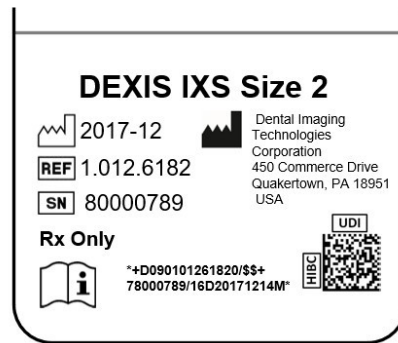
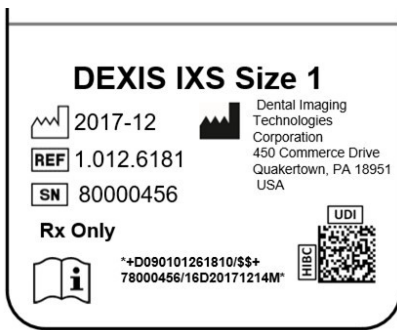
- Sensor DEXIS Titanium (área ativa 26x33 mm)
- DEXIS IXS tamanho 1 (área ativa 20x30 mm)
- DEXIS IXS tamanho 2 (área ativa 26x36 mm)





# Etiquetagem do dispositivo

Etiqueta de ID do sensor  
(típico)



## Cabos

1. Cabo de extensão USB de 1 m (3 pés).



## Suporte do sensor

Concebido para proporcionar uma solução de armazenamento seguro e estável para os sensores DEXIS.



## Documentação

1. Manual do utilizador do sensor DEXIS
2. Atualização de software do controlador do DEXIS

## Kit USB do software

Contém atualizações dos controladores do software.



# Capítulo 2

# Procedimentos de segurança e eliminação

A instalação e a utilização do dispositivo devem estar em conformidade com as regulamentações de segurança e instruções de utilização fornecidas neste manual de utilizador, para os objetivos e aplicações para os quais se destina.

**Importante:** Qualquer incidente sério que ocorra em relação ao uso do DEXIS deve ser comunicado ao suporte técnico at 1-888-883-3947 e à autoridade competente do Estado membro.

Todas as superfícies externas do sensor, o cabo do sensor, os suportes do sensor e as bainhas do sensor são consideradas peças aplicadas e seguras para entrar em contacto, normal ou acidental, com o doente durante a utilização.

O DEXIS não contém peças reparáveis e não é necessária calibração. Não abra o dispositivo para reparação. Todas as áreas do DEXIS que se destinam a receber interação pelo operador são acessíveis sem abrir os componentes internos do dispositivo. Se houver algum problema técnico, entre em contacto com um representante técnico autorizado ou com o apoio técnico da DEXIS.

**Importante:** Equipamentos de comunicação portáteis/móveis de radiofrequência podem afetar a função do sensor DEXIS, bem como quaisquer outros equipamentos médicos eletrónicos.

O DEXIS é um dispositivo certificado para USB e deve ser utilizado com cabos USB compatíveis, adequados para alta velocidade/cabos USB 2.0. Estes cabos são marcados como "USB 2.0" ou "USB Hi-Speed".

É possível usar hubs certificados para USB para aumentar a distância até ao anfitrião/computador USB. O comprimento do cabo de ligação ao hub, ou entre hubs, não deve exceder 5 m.

**OBSERVAÇÃO:** Cabo extensor USB de um metro (3 pés) (1.014.1145) está disponível para compra e é vendido separadamente.



## **CUIDADO**

---

Usar cabos ou hubs não compatíveis com USB, ou exceder o número máximo de dispositivos de hub USB para aumentar a distância, pode prejudicar a imunidade do sensor DEXIS a campos eletromagnéticos, ou aumentar a emissão de campos eletromagnéticos do sensor.

---

## Inspeção do sensor

Antes de cada utilização, certifique-se de que o sensor, o cabo e os dispositivos de posicionamento não estão danificados.



### AVISO

---

Não utilize o sensor se observar danos no cabo ou na carcaça. Caso contrário, poderá resultar em exposição a uma superfície com altas temperaturas ou a energia elétrica.

---

## Segurança elétrica

Este produto deve ser usado apenas em salas ou áreas que estejam em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis à segurança elétrica em instalações médicas, onde existam disposições de segurança de aterramento.

Todos os equipamentos de radiografia intraoral odontológica usados com o sensor DEXIS devem estar em conformidade com o padrão IEC 60601-2-65.

O sensor DEXIS está em conformidade com o padrão de segurança IEC 60601-1.

O sensor DEXIS não é adequado para operação em ambientes ricos em oxigénio e/ou explosivos.

Todos os componentes de TI eletricamente ligados ao sensor DEXIS devem estar em conformidade com o padrão IEC 60950-1.

Normalmente, os componentes de TI são colocados FORA do ambiente do doente. Componentes de TI colocados DENTRO do ambiente do doente, devido às exigências do local do cliente, devem também estar em conformidade com o padrão IEC 60601-1.

A diretriz IEC 60601-1 define o "ambiente do doente" como sendo "qualquer volume em que possa ocorrer um contacto intencional ou fortuito entre um doente e partes do equipamento ou sistema ME, ou entre um doente e outras pessoas em contacto com partes do equipamento ME ou sistema ME".

## Isolamento da alimentação

A interrupção da ligação da rede elétrica de alimentação ocorre na entrada do computador. O sensor também pode ser desligado do computador.

## Proteção contra raios X

Os padrões de radiografia odontológica aplicam-se aos sistemas radiográficos digitais. Continue a proteger os seus doentes. Como profissional de cuidados de saúde, saia imediatamente da área quando fizer a exposição do sensor.



### **CUIDADO**

---

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um dentista ou outro profissional licenciado.

---

## Prevenção contra contaminação cruzada



Para ajudar a prevenir a contaminação cruzada entre doentes, coloque uma barreira higiénica nova no sensor para cada novo doente. Esta barreira higiénica deve cobrir o sensor e pelo menos 7-10 cm (3-4 pol.) do cabo.

## Eliminação do produto



Descarte bainhas de sensor e outros itens consumíveis de acordo com os procedimentos normais relativos a resíduos biomédicos do consultório odontológico. O descarte impróprio de resíduos biomédicos pode causar a disseminação de doenças.

Entre em contacto com o seu revendedor ou fornecedor para obter mais informações sobre a eliminação do produto no final da sua vida útil.

## Prevenção contra contaminação ambiental

Elimine as bainhas e outros produtos descartáveis conforme os procedimentos normais de consultório dentário para os resíduos biomédicos. A eliminação incorreta de resíduos biomédicos pode provocar a propagação de doenças.

## Prevenção contra ameaças à segurança cibernética

Proteger a sua clínica contra ameaças à segurança cibernética é uma responsabilidade partilhada entre nós, como fabricante, e você, como provedor de cuidados de saúde. A DEXIS tomou precauções para garantir que seu sensor DEXIS, conforme enviado de fábrica, esteja protegido contra tais ameaças. Além disso, durante reparações no local, o seu sensor DEXIS só é acedido por representantes formados do apoio técnico. No entanto, **não podemos** proteger o seu sistema de rede.

Recomendamos que tenha um profissional de segurança de TI **qualificado, contratado por si** para verificar a proteção adequada do seu sistema na rede contra vírus, malware e intrusões (por exemplo, software antivírus e/ou firewall).



---

### AVISO

A incapacidade em manter a cibersegurança pode resultar em comprometimento da funcionalidade do dispositivo, perda de disponibilidade ou integridade dos dados (médicos ou pessoais) ou exposição de outros dispositivos ou redes ligados a ameaças à segurança.

---

# Capítulo 3 Configuração do sistema

## Requisitos do computador pessoal

	Recomendado
Sistema operativo	Microsoft Windows 10 Professional 64
Processador	Core I5
Memória	8 GB
Disco rígido	512 GB
Configuração de ecrã	2560 x 1440 (QHD), 1920 x 1080 (mínimo)
Memória de vídeo	128+ MB
Portas	USB 2.0 / USB 3.x
Padrões	Em conformidade com o padrão UL/IEC/EN 60950-1

**OBSERVAÇÃO:** O DEXIS é um dispositivo certificado para USB e deve ser utilizado com cabos USB compatíveis, adequados para componentes de alta velocidade/cabos USB 2.0. A DEXIS disponibiliza cabos de extensão certificados para USB. Também se podem usar hubs ativos para USB para aumentar a distância até ao anfitrião/computador USB. O comprimento total de todos os cabos, incluindo o DEXIS, não deve exceder 5 m, a menos que seja utilizado um hub ativo alimentado por USB.



### **CUIDADO**

Usar cabos ou hubs não compatíveis com USB, ou exceder o número máximo de dispositivos de hub USB para aumentar a distância, pode prejudicar a imunidade do sensor DEXIS a campos eletromagnéticos, ou aumentar a emissão de campos eletromagnéticos do sensor.

### **Disco rígido**

A escolha da capacidade do disco rígido depende do número e do tamanho das imagens a armazenar. O tamanho das imagens intraorais varia de 4,7 MB (imagens TIFF não comprimidas com o sensor de tamanho 2) a 100 KB (JPEG/JFIF com compressão de 50%). No entanto, para garantir a segurança dos dados, é preferível permitir a duplicação de cópias de segurança de ficheiros contendo imagens de diagnóstico e informações.

Exemplo de cálculo: 10 doentes por dia x 20 imagens por doente x 250 dias úteis por ano x 5 MB de imagem = 250 GB por ano.

### **Cópias de segurança**

É altamente recomendável manter uma cópia de segurança sobressalente para permitir a recuperação de dados. A base de dados dos doentes e as imagens devem ser copiadas com frequência (por exemplo, uma vez por semana) para um dispositivo de armazenamento amovível (disco rígido amovível, USB, etc.). É possível usar as funções de cópia de segurança oferecidas pelo software da Microsoft® ou copiar diretamente os ficheiros de dados e imagens para um dispositivo amovível.

### **Software de imagiologia suportado**

- VixWin Platinum 3.6.3 ou superior
- DEXIS 9.5.0 ou superior
- DEXIS 10.1.6 ou superior
- DTX Studio Clinic 1.6 ou superior
- CLINIVIEW 11.5.2 ou superior com controlador DEXIS 20.1 ou superior
- GxPicture 4.0.1 ou superior
- Instrumentarium Dental TWAIN 7.5 ou superior com controlador DEXIS 20.1 ou superior

### **Software de aplicações**

Alguns softwares de imagiologia de diagnóstico, de gestão de consultórios ou de terceiros podem ter diferentes requisitos mínimos do sistema. Consulte os requisitos do software específico no respetivo manual do utilizador.

**Importante:** Se o Sistema DEXIS for usado com um software de imagiologia que não os relacionados acima, as Indicações de Utilização desse software precisam incluir radiografia intraoral odontológica.



# Capítulo 4 Instalação

## Passos da instalação

**IMPORTANTE:** Deve ser concluído antes de utilizar o seu sensor.



### **CUIDADO**

---

Alguns softwares de imagiologia odontológica utilizam um SDK de terceiros para integração com o DEXIS. Entre em contacto com o fabricante do software ou com o apoio técnico da DEXIS para obter instruções sobre software e instalação.

---

O sensor DEXIS vem com o DEXIS Software Manager no kit de software USB. Só é necessário inserir esta mini unidade USB e clicar no atalho do **DEXIS Software Manager** para começar.

Será necessária uma ligação de Internet válida. Se a estação de trabalho não estiver ligada à Internet, será preciso seguir os passos a seguir para transferir o software e copiar uma versão para a estação de trabalho.

Se já não tiver acesso ao kit de software USB da DEXIS, será preciso seguir os passos a seguir para transferir o software e copiar uma versão para a estação de trabalho.

1. Inicie sessão no seu computador com uma conta de Administrador.
2. Abra o seu Software de Imagiologia com suporte e verifique se a versão mínima está instalada. Se for instalar um novo Software de Imagiologia pela primeira vez, recomenda-se que a instalação seja concluída antes de instalar os drivers do seu sensor.
3. O seu sensor DEXIS vem acompanhado de um Gestor de Software no Kit de Software em USB. Basta inserir esta pen drive e clicar no atalho do Software Manager (Gestor de Software) para começar.



### **CUIDADO**

---

É preciso ter uma conexão válida à Internet para fazer a instalação. Se a sua estação de trabalho não estiver conectada à Internet, será preciso entrar em contacto com a Assistência Técnica do DEXIS.

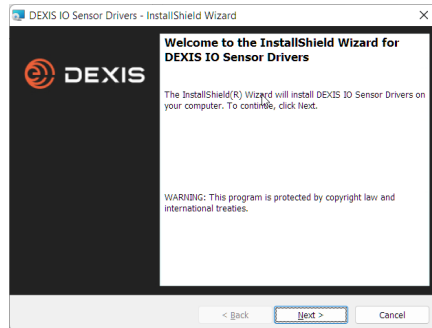
Se já não tiver acesso ao Kit de Software em USB, precisará de seguir os passos abaixo para descarregar o software e copiá-lo para a sua estação de trabalho.

---

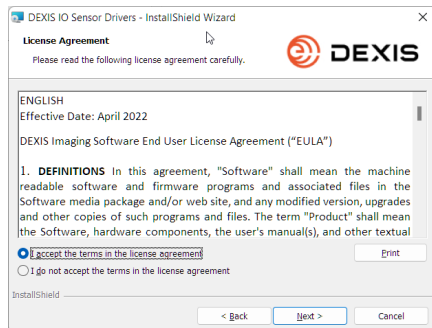
- Na pen drive USB, clique com o botão direito em DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers\_Setup\_Launcher.exe e selecione Run as Administrator (Executar como Administrador).

O Software Manager (Gestor de Software) está pronto para instalar a versão mais recente do seu Software de Imagiologia, os drivers do sensor DEXIS Legacy IO (se não tiverem sido instalados) e os drivers do sensor DEXIS IO.

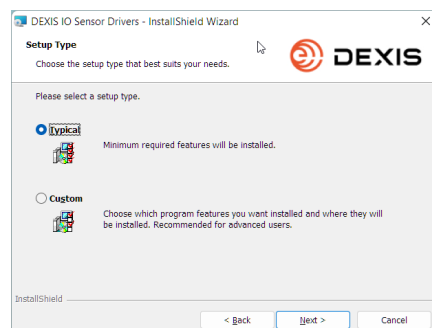
- O Gestor de Software começa a instalar o software.



- (End User License Agreement) Aceite o Contrato de Licença de Usuário Final.



- Selecione a opção Typical (Típico) para instalar o conjunto padrão de recursos.
- Para verificar se o Software de Imagiologia e os drivers do sensor DEXIS IO foram instalados com sucesso, veja o Gestor de Software.
- Reinicie o computador para concluir a instalação do software do seu novo sensor DEXIS.



---

**NOTA:** A calibração do sensor começa quando um paciente for iniciado no DEXIS 9 e quando a aquisição de IO for iniciada no DEXIS 10. Isto não é necessário para VixWin/GxPicture, já que a calibração começa automaticamente quando o sensor for conectado.

## Instalação para utilizadores sem o Kit de Software em USB.

1. Inicie sessão no seu computador com uma conta de Administrador.

Abra o Software de Imagiologia com suporte e verifique se a versão mínima está instalada.

2. Aceda a <https://dexis.com/en-us/download-center> e descarregue a versão mais recente do seu software de aquisição de imagens, de acordo com a versão que estiver a utilizar no momento.
3. Descarregue a última versão dos drivers do sensor DEXIS IO, fazendo uma pesquisa por DEXIS Titanium. O nome do ficheiro do driver é DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe.

Abra o software de aquisição de imagens para instalar a sua actualização.

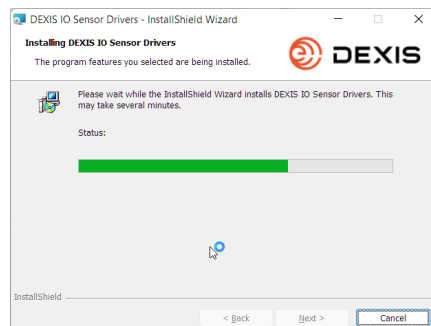
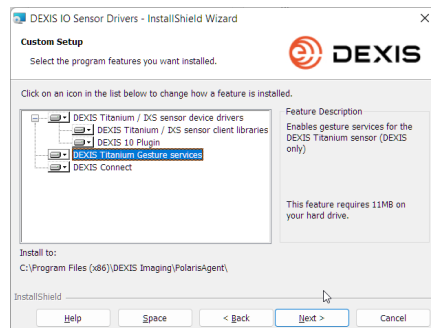
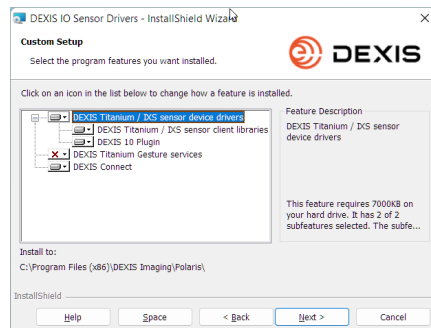
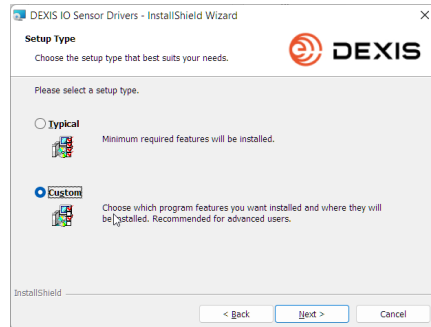
**NOTA:** Você NÃO precisa de desinstalar a versão anterior do seu software de aquisição de imagens antecipadamente.

4. Clique com o botão direito em DEXIS\_IO\_Sensor\_Drivers.exe e selecione Run as Administrator (Executar como Administrador).
5. Selecione a opção Typical (Típico) para instalar o conjunto padrão de recursos.
6. Reinicie o computador para concluir a instalação do software do seu novo sensor DEXIS

**NOTA:** A calibração do sensor é iniciada quando estiver conectado ao seu software de imagiologia.

## Suporte para gestos e recursos do painel

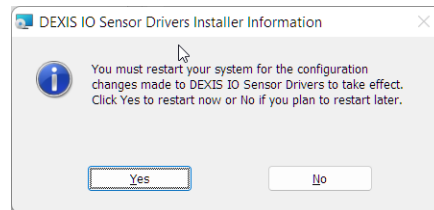
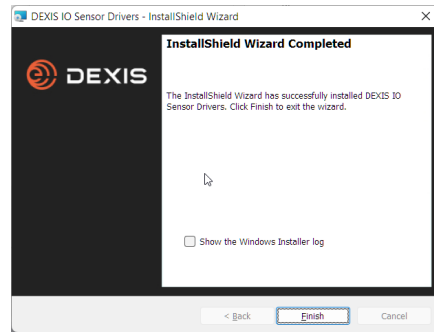
1. Selecione Custom (Personalizado) para suporte para Painel e/ou Gestos.
2. Selecione os drivers desejados.
3. Selecione serviços de Gestos do DEXIS Titanium (somente para Titanium).
4. Os programas selecionados são instalados.



5. Após o InstallShield Wizard concluir a instalação dos drivers do sensor, clique em Finish (Finalizar).

**NOTA:** Se o estado do seu Software de Imagiologia estiver listado como Modified (Modificado), o software foi instalado com sucesso, mas ainda é possível instalar outros complementos adicionais do software que tenham sido adquiridos.

6. Clique em Yes (Sim) para reiniciar o sistema e concluir a instalação do software do seu novo sensor DEXIS.



## Ícones do painel

O painel do sensor fornece informações de estado. Após a instalação e a reinicialização terem sido concluídas, um sensor com fundo branco e um “X” vermelho é exibido no lado direito da barra de tarefas do Windows. O ícone indica que o sensor não está conectado à porta USB. Este ícone muda com base no estado do seu dispositivo.



**X vermelho** - indica que:

- Nenhum sensor DEXIS está conectado ao computador
- Ou um dos sensores conectados está em estado de erro.



**Verde** - indica que todos os sensores conectados estão prontos para operar.



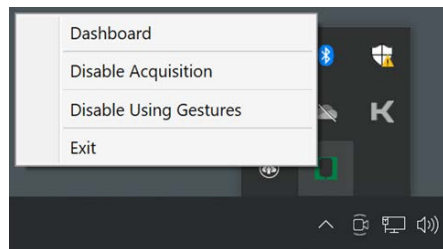
**Amarelo** - indica que pelo menos um dos sensores conectados está a conectar-se ou a descarregar ficheiros de calibração.



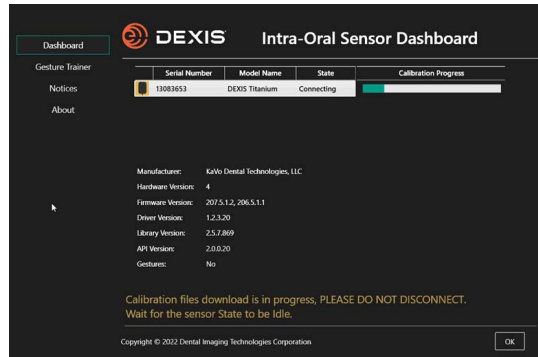
**Azul** - indica que pelo menos um dos sensores conectados está a adquirir uma imagem.

1. Conecte o seu sensor à porta USB do computador para iniciar o descarregamento automático dos ficheiros de calibração

**NOTA:** Clique com o botão direito neste ícone para abrir o *Intra-Oral Sensor Dashboard (Painel do Sensor Intraoral)*.



2. O sensor DEXIS tem os ficheiros de calibração incorporados no dispositivo. A instalação dos ficheiros de calibração geralmente leva cerca de três minutos a ser concluída. Pode abrir o *Intra-Oral Sensor Dashboard* (*Painel do Sensor Intraoral*) para visualizar o progresso do carregamento do software.



- NOTA: NÃO desconecte o sensor enquanto os ficheiros de calibração estiverem a ser descarregados.
3. Após a conclusão do descarregamento dos ficheiros de calibração, o fundo do ícone do Painel do sensor fica verde.
4. O Painel do Sensor Intraoral também mostra o número de série e o estado do sensor. Este ecrã também mostra as versões dos drivers e do software.

O sensor está pronto para ser utilizado no Software de Imagiologia.

## Perguntas frequentes sobre a instalação

**Pergunta:** Preciso de ter direitos e privilégios de Administrador do Windows para instalar o software e o driver?

**Resposta:** Sim. Se a conta de utilizador do Windows não tiver direitos de Administrador, o software e os drivers para o Sensor DEXIS poderão não ser instalados corretamente.

**Pergunta:** Preciso de configurar exceções/exclusões nos meus programas de antivírus/segurança?

**Resposta:** Sim. Caso contrário, o software e os drivers poderão não operar corretamente. As seguintes pastas precisam de ser adicionadas às exceções/exclusões, dependendo de quais drivers e software de imagiologia estiver a instalar.

### DEXIS Driver

- C:\ProgramData\DEXIS
- C:\Program Files (x86)\DEXIS

### DEXIS 9

- C:\DEXIS

### VixWin

- C:\VixWin

**Pergunta:** Por que motivo estou a receber a mensagem de erro 72?

**Resposta:** Alimentação USB ou dados inconsistentes de uma porta USB podem interromper o Serviço PolarisAgent. A utilização de um hub USB 2.0/3.0 alimentado poderia resolver estes problemas.

## Montagem do suporte do sensor

Instale o suporte do sensor num local conveniente que não exceda a extensão máxima do cabo USB, que é de 3 metros (10 pés). O suporte do sensor também deve ser posicionado de modo a que o cabo do sensor não crie riscos de tropeçar.

O suporte do sensor vem com duas opções de instalação fácil. Pode usar a fita dupla face fornecida ou montar na parede com buchas e parafusos (não fornecidos). Remova a fita de dupla face e prima firmemente o suporte do sensor contra a superfície de montagem. Se utilizar parafusos para a montagem, use os dois entalhes indicadores na extremidade superior do suporte para obter um espaçamento e um alinhamento adequados.





## Aquisição de imagens radiográficas

Ligue o PC com o Sensor DEXIS instalado e inicie o software de imagiologia médica, como o VixWin Platinum (consulte o manual do software para obter informações sobre o programa).

1. Ligue cuidadosamente a extremidade USB do cabo do sensor à porta USB do PC. Não use força, certifique-se de que o conector está devidamente orientado com a porta do PC. Tente inverter o conector USB se este não entrar facilmente na porta.



### **CUIDADO**

---

Tenha extremo cuidado ao montar o sensor dentro de um gabinete. Apertar/esmagar o cabo do sensor ou o cabo de extensão USB pode danificar estes e causar defeitos ou falhas na imagem.

---

2. Defina as definições técnicas necessárias (tempo de exposição, etc.) do gerador de raios X (consulte Dose de raios X / Definições do tempo de exposição na página 5-4).



### **CUIDADO**

---

Use apenas o suporte e o sistema de posicionamento Sensor DEXIS.

---

3. Monte os anéis, as barras e os suportes de forma que toda a área do sensor seja visível através do anel. Isso aplica-se aos suportes interproximais horizontais ou verticais e suportes periapicais (anteriores ou posteriores).
4. Aplique uma nova bainha descartável no sensor de imagem, certificando-se de que cobre a parte do cabo que possa entrar em contacto com o doente.





---

**CUIDADO**

---

Ao torcer as capas descartáveis ao redor do cabo do sensor, certifique-se de que não torce o cabo.

---

5. Fixe o sensor ao posicionador. O sensor só tem uma maneira de se encaixar no suporte.
6. Posicione o sensor de forma adequada na parte da boca a ser radiografada (consulte as instruções específicas de utilização).

**Importante:** O sensor deve ser posicionado com a área sensível voltada para a fonte da radiação. O lado sensível do sensor está marcado com o logótipo da DEXIS.

**OBSERVAÇÃO:** É recomendada a utilização de um dispositivo de posicionamento do sensor para garantir que este fica posicionado perpendicularmente ao feixe de radiação e paralelo ao dente. São fornecidos dispositivos de posicionamento com o sistema DEXIS.

## Portabilidade

O DEXIS pode ser deslocado com facilidade de uma cadeira odontológica para outra. Uma vez desligado da porta USB do computador, o sensor pode ser posicionado próximo a uma segunda cadeira odontológica e ligado a uma porta USB presente nas proximidades.

A tecnologia USB permite fácil ligação e interrupção da ligação do DEXIS, mesmo se o computador estiver ligado, a menos que o PC apresente limitações específicas. Não é necessário qualquer processo de ativação ou desativação com o DEXIS, só é necessário conectar e desconectar.

## Higiene



---

**CUIDADO**

---

Depois de cada doente, a bainha deve ser removida e o sensor deve ser limpo e desinfetado com CaviWipes; os suportes devem ser desinfetados em autoclave ou com um agente de limpeza após cada doente.

---

Conserve as bainhas sanitárias descartáveis em local limpo e seco, não exposto à luz solar ou a raios UV.

Certifique-se de que as bainhas usadas são eliminadas como resíduos contaminados, com potencial biologicamente perigoso.

**Importante:** Desinfete o sensor de imagem antes da sua primeira utilização e sempre que houver risco de contaminação.

---

Siga as instruções de desinfecção e limpeza, de modo a evitar danificar os sensores. É recomendada a desinfecção do sensor de imagem de raios X no final de cada dia, mesmo com a utilização de bainhas.

**AVISO**

Não esterilize o sensor em autoclave. Os esterilizadores de autoclave danificarão permanentemente o sensor DEXIS.

---

## Soluções de desinfecção recomendadas

Descontamine o sensor, o cabo e os suportes de acordo com as normas CDC – ou as normas do seu país (por exemplo, OSAP) – para controlo de infeções. A DEXIS recomenda limpar o sensor DEXIS com um dos seguintes produtos de limpeza.

- CaviCide® (produzido pela Metrex)
- CaviWipes™ (distribuídos pela Kerr)
- ProSpray™ (produzido pela Certol)
- Sani-Cloth® Plus, HB (produzido pela PDI)

NÃO:

- Limpe o sensor utilizando instrumentos inadequados.

## Manutenção

O DEXIS não necessita de qualquer manutenção especial, além de limpeza e desinfecção regulares. Recomenda-se usar o DEXIS Software Manager para atualizações automáticas de software.

Visite [DEXIS.com/downloads](http://DEXIS.com/downloads) para obter mais informações sobre como usar o DEXIS Software Manager. O DTX Go também pode ser usado para gerir as suas atualizações de software.

## Garantia da qualidade de imagem

A qualidade de imagem do sensor DEXIS depende de vários fatores:

- a qualidade da fonte de raios X (kV, dimensão do ponto focal, distância)
- o alinhamento da fonte de raios X com a região anatómica
- a dose de raios X aplicada/o tempo de exposição
- as definições do monitor do computador

Recomenda-se que estabeleça um procedimento para a revisão periódica da qualidade de imagem. Se a qualidade de imagem não for satisfatória ou estiver piorando, verifique as partes envolvidas do sistema, conforme descrito a seguir:

## Dose de raios X / Definições do tempo de exposição

O sensor DEXIS foi concebido para ser usado com uma ampla gama de definições de dose entre 20 uGy e 2.000 uGy, para permitir ajustes da dose para a tarefa específica de diagnóstico e para compensar a subexposição e a superexposição. Como recomendação geral, comece por utilizar as definições de dose/tempo de exposição recomendadas pelo fabricante da fonte de raios X para os sensores digitais de radiologia.

O sensor DEXIS pode ser usado com definições de dose/tempo de exposição muito mais baixas do que a película radiográfica. No entanto, a operação de baixa dose de um sensor digital em geral pode resultar numa aparência granulada da imagem. Se a imagem do sensor DEXIS tiver aparência granulada, aumente as definições de dose. Se obtiver bons resultados com uma determinada definição, pode tentar uma definição de dose mais baixa para ver se ainda obtém bons resultados.

O sensor DEXIS pode trabalhar com definições de dose/tempo de exposição mais altas, se necessário para uma determinada tarefa de diagnóstico. Em definições altas de dose/tempo de exposição, pode não ser possível distinguir ar de tecidos moles. Essas regiões podem aparecer sobre-expostas. Se as regiões de ar e tecido moles na imagem aparecerem sobre-expostas, reduza as definições de dose.

Lembre-se, tal como com uma película padrão, é necessário ajustar a definição de duração para compensar o tipo de dente (incisivo central a molar) e o tipo de corpo do doente (de adulto grande a criança pequena). Em última análise, as definições que escolher devem ser as que considerar adequadas para as suas necessidades de diagnóstico.

## Nitidez / Contraste de raios X

Muitas partes do sistema de imagiologia por raios X contribuem para a nitidez e contraste da imagem. Recomenda-se usar um simulador odontológico para uma avaliação periódica (pelo menos anual) da qualidade da imagem, realizando uma comparação lado a lado de uma imagem de simulador odontológico inicial com uma imagem de simulador odontológico atual para garantir que as imagens têm qualidade suficiente para fins de diagnóstico na sua aplicação.

As imagens de simulador odontológico devem ser adquiridas com definições fixas de dose de raios X (kV, mA, distância) e um alinhamento fixo e reprodutível da fonte de raios X e do simulador odontológico com o sensor DEXIS.

**OBSERVAÇÃO:** Entre em contacto com o apoio técnico da DEXIS para obter recomendações sobre simuladores odontológicos disponíveis comercialmente.

## Apresentação de imagens

Consulte o manual do software para obter orientação sobre como garantir boas definições de apresentação e propriedades de apresentação de imagens. Recomenda-se ver imagens num monitor LCD/LED calibrado de fábrica com pelo menos 2.560 x 1.440 pixels de resolução com 0,25 a 0,26 dot pitch ou superior e 32 bits true color, em resolução nativa.



# Capítulo 6 Especificações e padrões



## **CUIDADO**

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um dentista ou outro profissional licenciado.

## Especificações do sensor

Dimensões do sensor	Sensor DEXIS Titanium (área ativa 26x33 mm) DEXIS IXS tamanho 1 (área ativa 20x30 mm) DEXIS IXS tamanho 2 (área ativa 26x36 mm)
Área de imagem do sensor	Conversão indireta do sensor de radiologia X odontológica intraoral Sensor DEXIS Titanium: 1539 por 1026 pixels DEXIS IXS tamanho 1 : 1842 por 1324 pixels DEXIS IXS tamanho 2 : 1842 por 1324 pixels <i>Tudo 19,5 µm de tamanho de pixel</i>
Resolution (Resolução)	20+ lp/mm visíveis
Parâmetros de raios X	O sensor pode ser usado com geradores de raios X odontológicos no intervalo de 60 a 70 kV; dose incidente a um mínimo de 40 µGy
Arquitetura do software	Sistemas operativos suportados: <ul style="list-style-type: none"><li>• Microsoft Windows 7 com o service pack atual</li><li>• Microsoft Windows 8.1 com o service pack atual</li><li>• Microsoft Windows 10 com o service pack atual</li></ul>
Classificações elétricas	5V CC, 0,5 W 
Ligação ao PC	Certificado para USB 2.0 / Compatível com USB 3.x
Proteção contra choque	Tipo BF peça aplicada 
Modo de operação	Contínuo
Método de esterilização	Sensor inadequado para esterilização

Condições ambientais	Humidade	Pressão atmosférica	Temperatura ambiente
UTILIZAÇÃO O sensor DEXIS não é adequado para operação em ambientes ricos em oxigénio e/ou explosivos	30% a 95%	700 a 1060 hPa	5° C a 30° C
TRANSPORTE E ARMAZENAGEM Transporte na embalagem protetora fornecida	10% a 95%		-40° C a 70° C
Classificação UE	Dispositivo médico Classe IIa segundo a diretiva MDD 93/42/CEE		
Proteção contra água/matéria – IP 68			

## Compatibilidade com geradores radiográficos

O DEXIS é geralmente compatível com qualquer unidade e gerador de raios X odontológicos, capazes de fornecer a gama necessária de tempos e doses de exposição.

Siga as instruções do gerador de raios X para definir o intervalo de dose desejado.

A radiação dos tubos de raios X é controlada pelas definições de:

- Tempo de exposição (msec) ou impulsos
- Tensão (kV ou kVp)
- Corrente (mA)

Alguns controlos permitem a modificação de todos os itens acima, outros têm definições fixas para corrente e tensão.

### Distância da fonte de raios X ao sensor

Existe uma correlação entre a distância da fonte de raios X ao sensor e a dose recebida pelo sensor DEXIS. A radiação que atinge o sensor diminui com o quadrado da distância. Se esta distância for duplicada, apenas 1/4 da radiação será recebida.

# Capítulo 7

## Resolução de problemas

Esta secção fornece informações sobre alguns testes simples que o utilizador pode executar em caso de falhas do equipamento. Consulte o manual do PC e o manual do software para obter informações sobre outros tipos de falhas.

### O sistema não adquire imagens de raios X

1. Verifique a ligação USB do Sensor DEXIS ao PC.
2. Verifique se os controladores do software estão instalados corretamente.
3. Certifique-se de que a parte ativa do Sensor DEXIS está voltada para a fonte de raios X e que a área ativa está alinhada com o feixe de raios X.
4. Verifique as definições de exposição a raios X e certifique-se de que os raios X foram emitidos.
5. Entre em contato com o suporte técnico pelo telefone 1-888-883-3947.





# Anexo A

# Acessórios

	Peça	Descrição	
1	1.013.3253	Bainha do sensor universal (Qtd. 100)	
2	1.013.3254	Bainha do sensor universal (Qtd. 1000)	
3	1.013.3252	Bainha do sistema de posicionamento (Qtd. 500)	
4	1.008.2665	Cabo de extensão USB de 4,5 m	
5	1.007.3046	Cabo de extensão USB de 1 m	
6	1.013.3841	Kit universal do suporte do sensor	
7	1.013.3958	Hub USB (StarTech #ST 4300USB3)	



O sensor DEXIS está, como qualquer outro dispositivo médico eletrônico, sujeito a interações eletromagnéticas com outros dispositivos eletrônicos. As informações deste capítulo abordam essa questão.

As informações EMC neste capítulo são fornecidas para o sistema médico estabelecido ao ligar o sensor DEXIS a um computador. Este computador deve estar em conformidade com a norma IEC 60950-1 (se localizado fora do ambiente do doente) ou IEC 60601-1 (se localizado dentro do ambiente do doente). Consulte a documentação do computador para obter todas as informações EMC.

O sensor DEXIS é adequado para utilização em hospitais, exceto perto de equipamentos cirúrgicos HF ativos e para salas com proteção contra RF de um sistema ME para exames de ressonância magnética, em que a intensidade da perturbação EM é alta.

**Importante:** Equipamentos de comunicação portáteis/móveis de radiofrequência podem afetar a função do sensor DEXIS, bem como quaisquer outros equipamentos médicos eletrônicos. Isto pode resultar numa falha em obter uma imagem ou na degradação da qualidade da imagem.

O DEXIS é um dispositivo certificado para USB e deve ser utilizado com cabos USB compatíveis, adequados para alta velocidade/cabos USB 2.0. Estes cabos são marcados como "USB 2.0" ou "USB high speed". É possível usar hubs certificados para USB para aumentar a distância até ao anfitrião/computador USB. O comprimento do cabo de ligação ao hub, ou entre hubs, não deve exceder 5 m.

O DEXIS é um dispositivo certificado para USB e deve ser utilizado com cabos USB compatíveis, adequados para alta velocidade/cabos USB 2.0. Estes cabos são marcados como "USB 2.0" ou "USB high speed". É possível usar hubs certificados para USB para aumentar a distância até ao anfitrião/computador USB. O comprimento do cabo de ligação ao hub, ou entre hubs, não deve exceder 5 m.



## AVISO

---

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

---



**AVISO**

---

Usar cabos ou hubs não compatíveis com USB, ou exceder o número máximo de dispositivos de hub USB para aumentar a distância, pode prejudicar a imunidade do sensor DEXIS a campos eletromagnéticos ou aumentar a emissão de campos eletromagnéticos do DEXIS. Para hub USB, use 1.013.3958.

Para extensões de cabos, use o Extensor de cabo USB (1 m) 1.007.3046 ou o Extensor de cabo USB (4,5 m) 1.008.2665.

---



**AVISO**

---

Deve-se evitar a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, ambos os equipamentos devem ser observados para verificar que estão a funcionar normalmente.

---



**AVISO**

---

Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sensor DEXIS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

---

<b>Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>		
O sensor DEXIS, usado com um computador em conformidade, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sensor DEXIS deve garantir a sua utilização em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sensor utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas, sendo improvável que provoquem interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sensor é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as diretamente ligadas à rede de abastecimento de energia pública de baixa voltagem que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B (*)	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade (*)	


(\*) O computador usado com o sensor DEXIS deve cumprir esta classificação.

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O sensor DEXIS, usado com um computador em conformidade, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sensor DEXIS deve garantir a sua utilização em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível do teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV em contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV no ar	Em conformidade	Os pisos devem ser de madeira, de cimento ou azulejo. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas elétricas de alimentação $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	Em conformidade (*)	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente característico comercial ou hospitalar.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV no modo diferencial $\pm 2$ kV no modo comum	Em conformidade (*)	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente característico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos para 50 Hz e 60 Hz respetivamente Fase única: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos para 50 Hz e 60 Hz respetivamente Fase única: a 0° <b>Especificações VDI segundo a 3ª edição</b> <5% $U_T$ (95% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (95% de queda em $U_T$ ) durante 5 s	Em conformidade (*)	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a de um ambiente característico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do sensor DEXIS precisar de utilizá-lo ininterruptamente durante interrupções da alimentação elétrica, recomenda-se alimentar o sensor DEXIS com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Em conformidade	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente de caráter comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO 1 $U_T$ é a tensão da alimentação de CA antes da aplicação do nível de teste.			

(\*) O computador usado com o sensor DEXIS deve cumprir esta classificação.

### Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O sensor DEXIS, usado com um computador em conformidade, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sensor DEXIS deve garantir a sua utilização em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	Alimentação de rede elétrica CA 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz  SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Em conformidade (*)	Os equipamentos de comunicações de RF móvel e portátil devem ser usados a uma distância mínima de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer peça do sensor DEXIS, incluindo cabos. Distância de separação recomendada  $d = 3.5 / \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz  $d = 3.5 / E_1 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz  $d = 7 / E_1 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz  onde P representa o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em Watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d representa a distância de separação recomendada em metros (m). $V_1 = 3 \text{ Vrms}$ $E_1 = 3 \text{ V/m}$
RF irradiada IEC 61000-4-3 ed3.0 (com A1:2007 +A2:2010)	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Em conformidade (*)	As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de dados eletromagnéticos no local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  








**OBSERVAÇÃO 1** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.








<sup>a</sup> Não é possível prever teoricamente com precisão intensidades de campo de transmissores fixos, tais como bases de estações para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e TV. Deste modo, deve considerar-se um levantamento de dados eletromagnéticos no local de forma a avaliar o ambiente eletromagnético consequente dos transmissores de RF fixos. Se a intensidade de campo medido no local onde o sensor DEXIS é usado exceder o nível acima de conformidade RF aplicável, o sensor DEXIS deve ser observado para verificar a sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do sensor DEXIS.









<sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sensor DEXIS</b>			
<p>O sensor DEXIS destina-se a utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou utilizador do sensor DEXIS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o sensor DEXIS conforme o recomendado abaixo, em conformidade com o valor nominal da potência máxima de saída do equipamento de comunicações.</p>			
Valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em Watts	Distância de separação em conformidade com a frequência do transmissor em metros		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 3.5 / (f) \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 3.5 / (E1) \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7 / (E1) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Para transmissores com valores nominais da potência máxima de saída não relacionados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.</p> <p><b>OBSERVAÇÃO 1</b> a 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.</p> <p><b>OBSERVAÇÃO 2</b> Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			



Símbolo	Título do símbolo	Número de referência	Norma que contém o símbolo	Função/Descrição por norma	Interpretação do fabricante
	Tipo BF peça aplicada	5333	IEC 60417	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	Corrente contínua	5031	IEC 60417	Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar os terminais relevantes.	Corrente contínua
	Listado em Intertek ETL Listed (Canadá e EUA)	N/A	N/A	As marcas são provas de que o modelo/ produto está em conformidade com as normas aplicáveis e que existe um programa de inspeções contínuas da fábrica.	Esta marcação incluída na lista ETL garante que a Intertek certificou o produto descrito no presente documento, sob o número de controlo 3187969, como estando em conformidade com os regulamentos aplicáveis. A Intertek é: <ul style="list-style-type: none"> <li>• um laboratório de testes reconhecido nacionalmente pela Occupational Safety and Health Administration (OSHA) dos Estados Unidos.</li> <li>• um organismo de certificação no Canadá pelo Standards Council of Canada.</li> </ul>
	Marcação CE	N/A	N/A	O produto cumpre todos os requisitos legais para a marcação CE e pode ser vendido em todo o Espaço Económico Europeu.	O símbolo CE garante que o produto especificado pelo presente documento cumpre a provisões da Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho 93/42/CEE referente a dispositivos médicos.
	Sinal de advertência geral	W001	ISO 7010	Para assinalar um aviso geral	Aviso
	Aviso; material radioativo ou radiação ionizante	W003	ISO 7010	Para avisar sobre materiais radioativos ou radiação ionizante	Aviso
	Cuidado	0434B	ISO 7000	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o comando perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual exige a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	Consulte as instruções deste manual.

Símbolo	Título do símbolo	Número de referência	Norma que contém o símbolo	Função/Descrição por norma	Interpretação do fabricante
	Não reutilizar	1051	ISO 7000	Para indicar que o item é para utilização única e não deve ser usado mais de uma vez; por exemplo, em embalagens de produtos médicos descartáveis.	Indica que o produto deve ser usado uma única vez.
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos	N/A	BS EN 50419	Este símbolo em produtos e/ou documentos que os acompanham significa que produtos elétricos e eletrônicos usados não devem ser misturados no lixo doméstico geral.	Entre em contacto com o seu revendedor ou fornecedor para obter mais informações sobre a eliminação do produto no final da sua vida útil.
	Fabricante	3082	ISO 7000	Para identificar o fabricante de um produto. Este símbolo deve ser utilizado em todos os pedidos para o diferenciar da norma ISO 7000-2497.	Fabricante
	Data de produção	2497	ISO 7000	Para indicar a data em que um produto foi fabricado.	Data de produção
	Número do catálogo	2493	ISO 7000	Para identificar o número do catálogo do fabricante, por exemplo, num dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O número do catálogo deve ser colocado ao lado do símbolo.	Número do catálogo
	Número de série	2498	ISP 7000	Para identificar o número de série do fabricante, por exemplo, num dispositivo médico ou na sua embalagem. O número de série deve ser colocado ao lado do símbolo.	Número de série
	Manual do utilizador; instruções de funcionamento	M002	ISO 7010	Para identificar o local onde o manual do utilizador é guardado ou para identificar informação relacionada com as instruções de funcionamento. Para indicar que as instruções de funcionamento devem ser consideradas quando o dispositivo ou controlo estiver a funcionar próximo do local deste símbolo.	Cumpra as instruções de operação para utilização.
<b>IP68</b>	N/A	N/A	N/A	N/A	Proteção contra poeira e imersão contínua em água.

Símbolo	Título do símbolo	Número de referência	Norma que contém o símbolo	Função/Descrição por norma	Interpretação do fabricante
	Limitação da pressão atmosférica	2621	ISO 7000	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenagem.	Limitação da pressão atmosférica
	Limitação de humidade	2620	ISO 7000	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenagem.	Limitação de humidade
	Limites de temperatura	0632	ISO 7000	Para indicar os limites máximo e mínimo de temperatura nos quais o item deve ser armazenado, transportado ou utilizado.	Limitação de temperatura
	Este lado para cima	0623	ISO 7000	Para indicar a posição vertical correta do pacote de transporte.	Esta extremidade para cima
	N/A	N/A	ISO 7000	N/A	Unidade para empilhamento
	Manter protegido da chuva	0626	ISO 7000	Para indicar que o pacote de transporte deve ser mantido ao abrigo da chuva e em condições secas.	Manter seco
	Frágil; manusear com cuidado	0621	ISO 7000	Para indicar que o conteúdo do pacote de transporte é frágil e que o pacote deve ser manuseado com cuidado.	Frágil; manusear com cuidado
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Dispositivo de receita médica	801.109	FDA Title 21	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico ou outro profissional licenciado	Apenas para uso clínico
	O nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia.				







Manufactured by:



**Dental Imaging Technologies Corporation**  
450 Commerce Drive  
Quakertown, PA 18951 USA  
1-888-88-DEXIS (1-888-883-3947)  
[www.dexis.com](http://www.dexis.com)  
e-mail: [support@dexis.com](mailto:support@dexis.com)

Authorized representative:



**PaloDEx Group Oy**  
Nahkelantie 160  
04300 Tuusula, FINLAND  
Tel: +358 10 2702000  
e-mail: [regulatory@kavokerr.com](mailto:regulatory@kavokerr.com)

