FRANÇAIS



X MIND one

Manuel d'utilisation

213135 rév. 1 (2015-05)



X-Mind[™] One Unité de radiographie panoramique numérique

Manuel d'utilisation



Directive relative aux appareils médicaux 93/42/CEE

Numéro 213135 rév. 1 (2015-05)

Langue d'origine du manuel anglais, code 213134 rev 1. En cas de désaccord quant à l'interprétation du document, le texte rédigé en anglais fait foi.

Distribué par SOPRO, une société du Groupe ACTEON ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers 13705 LA CIOTAT cedex, France E-mail : info@sopro.acteongroup.com www.acteongroup.com

> Fabriqué par : SOREDEX, PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINLANDE Tél. + 358 (0)10 270 2000 www.soredex.com

X-MIND est une marque déposée ou une marque de commerce d'Acteon Group aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

MULTICONNECT est une marque déposée ou une marque de commerce de Soredex aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Soredex tente par tous les moyens de fournir une documentation la plus précise et la plus à jour possible. Cependant, notre politique de développement continu peut conduire à des modifications dans les produits qui ne sont pas reportées dans la documentation du produit. Par conséquent, ce document ne doit pas être considéré comme un guide infaillible des spécifications actuelles du produit. Soredex se garde le droit d'effectuer tout changement ou modification sans avis préalable.

Table des matières

1.	Introduction	1
	1.1 Appareil de radiographie X-Mind™ One	1
	1.2 À propos de ce manuel	2
2.	Description de l'unité	3
	2.1 Pièces principales	3
	2.2 Panneaux et touches de commande	5
	2.3 Accessoires	6
3.	Utilisation de l'appareil	7
	3.1 Préparation de l'appareil	7
	3.2 Programmes d'exposition	9
	3.3 Réalisation d'expositions	12
	Panoramique - Adulte, Enfant et Partiel	12
	Articulation temporomandibulaire (ATM)	21
		21
4.	Othisation de l'appareil sans generer de rayons X	33
5.	Configuration de l'appareil	34
6.	. Dépannage et maintenance	35
	6.1 Messages et symboles d'erreur	35
	6.1 Messages et symboles d'erreur Symboles d'erreur	35 36 37
	6.1 Messages et symboles d'erreur Symboles d'erreur Erreurs utilisateur Erreurs système	35 36 37 37
	 6.1 Messages et symboles d'erreur Symboles d'erreur Erreurs utilisateur Erreurs système 6.2 Entretien et maintenance 	35 36 37 37 39
	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 37 39 39
	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 37 39 39 40
	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 37 39 39 40 41
7.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 37 39 39 40 41 42
7. 8.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 37 39 39 40 41 42 47
7. 8.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	 35 36 37 37 39 40 41 42 47 47
7. 8.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	 35 36 37 39 40 41 42 47 48
7. 8. 9.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	 35 36 37 39 40 41 42 47 48 51
7. 8. 9.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 39 40 41 42 47 47 48 51 51
7. 8. 9.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 39 40 41 42 47 47 48 51 A-1
7. 8. 9.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 39 40 41 42 47 48 51 47 48 51 4 -1 4 -1 4 -9
7. 8. 9.	 6.1 Messages et symboles d'erreur	35 36 37 39 40 41 42 47 48 51 47 48 51 4 -1 4 -1 4 -1 4 -9 -10

1. Introduction

1.1 Appareil de radiographie X-Mind[™] One

Le **X-Mind One** (l'appareil) est un appareil de radiographie dentaire panoramique numérique conçu pour effectuer :

- Des expositions panoramiques adultes
- Des expositions panoramiques enfants (largeur réduite)
- Des expositions ATM
- Des expositions interproximales
- Des expositions panoramiques partielles permettant à l'utilisateur de sélectionner les sections exposées.

Cet appareil utilise un capteur CCD comme récepteur d'image et un ordinateur disposant du logiciel d'imagerie dentaire (conforme au MDD) approprié, comme le logiciel d'imagerie SOPRO Imaging ou ACTEON IMAGING Suite pour l'acquisition et le traitement d'image.

L'appareil peut être utilisé dans des configurations à un ou plusieurs utilisateurs.

Dans le cas d'une configuration pour utilisateur unique, l'appareil est connecté à un seul ordinateur. La configuration pour utilisateurs multiples (MULTICONNECT[™] activé) permet de connecter l'appareil à un réseau, dans lequel il est possible de connecter jusqu'à huit ordinateurs. Avec la configuration MULTICONNECT, seul un ordinateur peut réserver et utiliser l'appareil à la fois.

REMARQUE IMPORTANTE :

Avant la première utilisation de l'appareil, assurezvous qu'il est configuré selon vos exigences. Reportez-vous à la documentation fournie avec le logiciel d'imagerie pour plus d'informations à propos des options de configuration.

Pour les États-Unis uniquement Attention :

Les lois fédérales limitent la vente de ce dispositif à ou sur prescription d'un dentiste ou d'un autre professionnel qualifié.

1.2 À propos de ce manuel

Ce manuel explique comment utiliser et configurer l'appareil.

Lisez attentivement ces instructions **avant** d'utiliser l'appareil.

Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire et observer les avertissements et précautions figurant dans la section **8**. **Avertissements et précautions**.

2. Description de l'unité

2.1 Pièces principales





- 9. Miroir de positionnement du patient
- 10. Lumière de Francfort
- 11. Lumière médiosagittale
- 12. Lumière du minimum focal
- 13. Appui-tête
- 14. Poignées pour le patient
- 15. Support de menton
 - A. Appui-mentonnier et sucette
 - B. Appui-mentonnier et appui labial
 - C. Support labial

2.2 Panneaux et touches de commande



- 16. Panneau de commande latéral
 - A. Touche Voyants allume et éteint les voyants de positionnement.
 - B. Touches Haut/Bas
 - C Touche Retour place l'unité rotative en position Entrée/Sortie Patient (PIO)
- 17. Panneau de commande principal
 - D. Touches de programmation Pan adulte, Pan enfant, ADM, Exposition interproximale
 - E. Touches de sélection kV
 - F. Valeurs d'exposition
 - G. Touche de maintenance
 - H. Touche de sélection du programme Panoramique Partiel.
 - I. Touche Nom Patient (visible uniquement si l'affichage du nom du patient est pris en charge par le logiciel d'imagerie dentaire)
 - J. Exposition test
 - K. Voyant d'état de l'unité

2.3 Accessoires



3. Utilisation de l'appareil

REMARQUE IMPORTANTE :

Lors de la première mise en service de l'appareil ou si vous utilisez l'appareil pour la première fois, vérifiez qu'il soit configuré selon vos besoins. Pour plus d'informations, veuillez consulter la documentation fournie avec le logiciel d'imagerie dentaire.

3.1 Préparation de l'appareil

(***

73 kV

10 mA

51 mGycm²

9.0s

- Ordinateur : Mettez sous tension l'ordinateur connecté à l'appareil. Reportez-vous à la documentation fournie avec le logiciel d'imagerie dentaire pour obtenir les instructions correspondantes.
- Mettez l'appareil sous tension. Le bouton marche/arrêt se trouve à l'arrière de la colonne, près de la base.

L'écran de l'appareil s'allume et l'appareil réalise un auto-test (**Démarrage**).

Une fois l'auto-test terminé, un point d'interrogation (?) apparaît en regard de l'indicateur d'état de l'appareil. Cela indique que vous devez réserver l'appareil avant de pouvoir effectuer une exposition.

Utilisateur unique :



Utilisateurs multiples :



REMARQUE :

Si le symbole Pas de connexion (**X**) apparaît près de l'indicateur de statut de l'unité, cela signifie qu'il n'y a pas de connexion entre l'unité et le PC. Voir la section **6**. **Dépannage et maintenance** pour plus d'informations.

∎—X-



3.2 Programmes d'exposition

Les programmes d'exposition peuvent être sélectionnés à l'aide du tableau de commande principal de l'appareil. Avant de prendre des expositions, il est recommandé de vérifier les conditions nécessaires à l'exposition et de sélectionner le programme correspondant.

Tailles et emplacements des zones exposées illustrés à l'aide de différents programmes d'exposition :

Zones exposées des programmes Panoramique adulte et Panoramique enfant





Zones exposées du programme ATM

Zones exposées du programme Bitewing (interproximal)





Sections exposées du programme Panoramique Partiel (1...5)

REMARQUE :

La hauteur des sections est la même. Les différences sur l'image ne sont utilisées qu'à des fins d'illustration.



Touches de sélection des sections dans l'écran Panoramique Partiel. Les sections sélectionnées sont surlignées en vert.

3.3 Réalisation d'expositions

Panoramique - Adulte, Enfant et Partiel



- 1. Faites coulisser l'appui-mentonnier sur la tige de support.
- 2. Pour les patients dentés, attachez la sucette sur la tige, puis insérez la tige dans l'orifice approprié de la sucette selon l'occlusion du patient.

Pour une occlusion normale, insérez la tige et la sucette dans l'orifice 2.





En cas de protrusion maxillaire (inclinaison vers l'extérieur), insérez la tige et la sucette dans l'orifice 1.



En cas de réclusion maxillaire (inclinaison vers l'intérieur), insérez la tige et la sucette dans l'orifice 3.

Pour les patients édentés, utilisez l'appui labial et insérez-le dans l'orifice rond à l'arrière de l'appui-mentonnier.

3. Placez les protections jetables appropriées sur le support de patient que vous utilisez.





- $\bigcirc \bigcirc$
 - Adulte Enfant



 Appuyez sur la touche de programmation panoramique appropriée pour sélectionner le programme pour Adulte ou Enfant. La couleur de la touche change, ce qui indique que le programme a été sélectionné.

Pour sélectionner le programme **Panoramique Partiel**, sélectionnez d'abord le programme Adulte, puis le programme Panoramique Partiel.

L'agrandissement des expositions est de 1,25.



5. Une valeur de kV par défaut pour le programme panoramique sélectionné apparaît à l'écran.

Si vous considérez que la valeur de kV par défaut pour le programme sélectionné n'est pas correcte pour le patient examiné, sélectionnez une valeur de kV différente en fonction de la taille et de l'âge du patient, ainsi que de la densité osseuse estimée.

Pour modifier la valeur de kV, appuyez sur la touche plus (+) ou moins (-) des kV.

Les valeurs recommandées sont les suivantes : - Adulte de grande taille, 77 kV

- Adulte, 73 kV

- Adolescent ou jeune adulte, 70 kV
- Enfant, 63 ou 66 kV



 Si vous prenez une exposition Panoramique Partielle, appuyez sur les touches de sélection des sections nécessaires pour passer des sections sélectionnées (en vert) aux sections non sélectionnées (gris) jusqu'à ce que toutes les sections que vous souhaitez sélectionner le soient.

REMARQUE :

La touche Panoramique partielle n'est sélectionnable que si le programme **Adulte** a été sélectionné au préalable.

Si vous décidez de prendre une exposition avec un autre programme que le programme Panoramique partiel et que vous souhaitez revenir à l'écran principal, appuyez à nouveau sur la touche Panoramique partiel. Demandez au patient de retirer lunettes, appareils dentaires, bijoux et pinces à cheveux. Placez un tablier de protection en plomb sur le patient.

REMARQUE :

Si le patient est nerveux, vous pouvez le rassurer en lui faisant une démonstration du fonctionnement de l'appareil avant de prendre l'exposition. Voir chapitre 4. Utilisation de l'appareil sans générer de rayons X.

- 8. Appuyez sur les touches **Haut/Bas** pour régler la hauteur de l'appui-mentonnier afin qu'il soit légèrement plus haut que le menton du patient.
- 9. Si le patient est denté, demandez-lui de rentrer dans l'appareil, d'attraper les poignées, de placer son menton sur l'appui-mentonnier et de mordre doucement les rainures de la sucette.

REMARQUE !

Évaluez l'état de la dentition du patient avant d'utiliser la sucette. Utilisez l'**appui labial** à la place si le fait de mordre la sucette provoque un stress excessif pour le patient ou sa dentition.

Si le patient est édenté, demandez-lui d'entrer dans l'appareil, de saisir les poignées et d'appuyer sa lèvre supérieure contre l'appui labial.







10. Appuyez sur le miroir pour l'ouvrir afin de voir le reflet du patient.

Les voyants de positionnement du patient s'allument automatiquement lorsque le miroir est ouvert ou en cas de pression sur l'une des touches **Haut/Bas**. Ils restent allumés pendant deux minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton d'exposition.

Les voyants de positionnement du patient peuvent aussi être allumés et éteints à l'aide de la touche **Voyants**.



11. Observez le reflet du patient dans le miroir et positionnez le **plan médiosagittal** du patient de manière à ce qu'il corresponde à la lumière du plan médiosagittal.

Assurez-vous que le patient regarde devant lui et qu'il n'incline ni ne tourne la tête de côté.



12. Appuyez sur la touche Haut/Bas pour régler l'inclinaison de la tête du patient jusqu'à ce que le plan de Francfort coïncide avec, ou soit parallèle à, la lumière horizontale.

Si nécessaire, utilisez la molette de positionnement de la lumière pour régler la hauteur de la lumière.

ATTENTION :

Lorsque vous appuyez sur les touches **Haut/Bas** pour régler l'inclinaison de la tête du patient, veillez à n'effectuer que de légers ajustements afin de ne pas gêner le patient.



13. La lumière du minimum focal indique le centre du minimum focal, correspondant à une largeur de 10 mm à l'avant.

Assurez-vous que les racines des incisives avant se trouvent dans le minimum focal et sur le même plan vertical. Si les racines des incisives avant ne sont pas sur le même plan vertical, réglez l'inclinaison de la tête du patient de façon à y parvenir.



Si les racines des incisives avant sont sur le même plan vertical, mais se trouvent hors du minimum focal, repositionnez le patient en déplaçant la tige et la sucette vers l'avant ou vers l'arrière.





14. Fermez les appuis temporaux en faisant glisser la molette de l'appui temporal vers la droite (A). Assurez-vous que le cou du patient est étiré et bien droit.

Réglez la hauteur de l'appui-front jusqu'à ce qu'il soit au niveau du front ou du nasion du patient (B).

Poussez soigneusement l'appui-front jusqu'à ce qu'il touche le front ou le nasion du patient (C).

15. Demandez au patient de serrer les lèvres et d'appuyer la langue contre le plancher de sa bouche.

Fermez le miroir. Demandez ensuite au patient d'observer un point fixe sur le miroir et de ne pas bouger pendant toute la durée de l'exposition.

L'exposition dure environ neuf secondes.

- 16. Assurez-vous que l'indicateur d'état de l'appareil soit toujours VERT, indiquant que l'appareil est prêt à réaliser une exposition. Si l'indicateur n'est pas VERT, le temps de réservation de l'appareil a peut-être expiré. Réservez à nouveau l'appareil, voir la section **3.1 Préparation de l'appareil**.
 - 17. Vérifiez une nouvelle fois que le patient est bien positionné et qu'il n'a pas bougé.
 - Éloignez-vous d'au moins deux mètres par rapport à l'appareil et protégez-vous des radiations. Assurez-vous que vous pouvez voir et entendre le patient pendant l'exposition.



Status ready.

19. Appuyez sur le bouton d'exposition et maintenez-le enfoncé pendant toute la durée de l'exposition. L'exposition commence lorsque le signal d'avertissement d'exposition retentit et que le pictogramme d'avertissement d'exposition (sur le tableau de commande) ainsi que le voyant (sur le côté de l'unité) apparaissent. L'unité rotative pivotera autour de la tête du patient et réalisera l'exposition. Lorsque le signal d'avertissement d'exposition et l'unité rotative s'arrêtent, l'exposition est terminée. 20. **Ordinateur :** Une fois l'exposition effectuée, une barre de progression apparaît. Elle indique que l'image est en cours de transfert vers l'ordinateur.



21. Appuyez sur le bouton de relâchement (A) au sommet de l'appui-front, puis faites glisser l'appui-front en l'éloignant du patient (B).

Ouvrez les appui-tempes en faisant glisser le bouton des appui-tempes vers la gauche (C).

Guidez le patient hors de l'appareil.



22. Appuyez sur la touche **Retour** pour mettre l'appareil en position PIO.

REMARQUE :

Après l'exposition, une minuterie peut apparaître à l'écran indiquant le temps de refroidissement de la tête de tube. Aucune autre exposition ne peut être réalisée tant que le compteur n'est pas à zéro. Le temps d'exposition s'affiche alors à nouveau à l'écran et le voyant d'état de l'appareil passe au vert.

B

Articulation temporomandibulaire (ATM)

- Faites coulisser le support labial sur la tige de support. Utilisez l'encoche la plus proche du miroir pour les patients dont le crâne est volumineux et l'encoche la plus éloignée du miroir pour les patients dont le crâne est petit.
 - 2. Placez une protection jetable sur le support labial.
 - \bigcirc
- Appuyez sur la touche ATM pour sélectionner le programme ATM. La couleur de la touche change, ce qui indique que le programme a été sélectionné. L'agrandissement est de 1,25.
- 73 KV +
- Une valeur de kV par défaut pour le programme sélectionné apparaît à l'écran.

Si vous considérez que la valeur de kV par défaut n'est pas correcte pour le patient examiné, sélectionnez une valeur de kV différente en fonction de la taille et de l'âge du patient, ainsi que de la densité osseuse estimée.

Pour modifier la valeur de kV, appuyez sur la touche plus (+) ou moins (-) des kV. Les valeurs recommandées sont les suivantes :

- Adulte de grande taille 77 kV
- Adulte 73 kV
- Adolescent ou jeune adulte 70 kV
- Enfant 63 ou 66 kV

 Demandez au patient de retirer lunettes, appareils dentaires, bijoux et pinces à cheveux. Placez un tablier de protection en plomb sur le patient.

REMARQUE :

Si le patient est nerveux, vous pouvez le rassurer en lui faisant une démonstration du fonctionnement de l'appareil avant de prendre l'exposition. Voir chapitre 4. Utilisation de l'appareil sans générer de rayons X.

- Appuyez sur les touches Haut/Bas pour régler la hauteur du support labial afin qu'elle corresponde au niveau de la lèvre supérieure du patient.
- Demandez au patient de se placer dans l'appareil, de tenir les poignées et d'appuyer sa lèvre supérieure contre le sommet du support labial.



8. Appuyez sur le miroir pour l'ouvrir afin de voir le reflet du patient.

Les voyants de positionnement du patient s'allument automatiquement lorsque le miroir est ouvert ou en cas de pression sur l'une des touches **Haut/Bas**. Ils restent allumés pendant deux minutes.



3. Réalisation d'une exposition



Les voyants de positionnement du patient peuvent aussi être allumés et éteints à l'aide de la touche **Voyants**.



 Observez le reflet du patient dans le miroir et positionnez le plan médiosagittal du patient de manière à ce qu'il corresponde à la lumière du plan médiosagittal.

Assurez-vous que le patient regarde devant lui et qu'il n'incline ni ne tourne la tête de côté.



 Appuyez sur la touche Haut/Bas pour régler l'inclinaison de la tête du patient jusqu'à ce que le plan de Francfort coïncide avec, ou soit parallèle à, la lumière horizontale.

Si nécessaire, utilisez la molette de positionnement de la lumière pour régler la hauteur de la lumière.

ATTENTION :

Lorsque vous appuyez sur les touches **Haut/Bas** pour régler l'inclinaison de la tête du patient, veillez à n'effectuer que de légers ajustements afin de ne pas gêner le patient.



 Fermez les appuis temporaux en faisant glisser la molette de l'appui temporal vers la droite (A). Assurez-vous que le cou du patient est étiré et bien droit.

Réglez la hauteur de l'appui-front jusqu'à ce qu'il soit au niveau du front ou du nasion du patient (B).

Poussez soigneusement l'appui-front jusqu'à ce qu'il touche le front ou le nasion du patient (C).

12. Fermez le miroir.

13. Si vous prenez une exposition ATM avec la **bouche du patient fermée**, demandez au patient de serrer les dents postérieures, de regarder un point fixe sur le miroir et de rester immobile pendant toute la durée de l'exposition.



L'exposition dure environ neuf secondes.

Status ready.

14. Assurez-vous que l'indicateur d'état de l'appareil soit toujours VERT, indiquant que l'appareil est prêt à réaliser une exposition. Si l'indicateur n'est pas VERT, le temps de réservation de l'appareil a peut-être expiré. Réservez à nouveau l'appareil, voir la section 3.1 Préparation de l'appareil.





- 15. Vérifiez une nouvelle fois que le patient est bien positionné et qu'il n'a pas bougé.
- 16. Éloignez-vous d'au moins deux mètres par rapport à l'appareil et protégez-vous contre les radiations. Assurez-vous que vous pouvez voir et entendre le patient pendant l'exposition.
- 17. Appuyez sur le bouton d'exposition et maintenezle enfoncé pendant toute la durée de l'exposition. L'exposition commence lorsque le signal d'avertissement d'exposition retentit et que le pictogramme d'avertissement d'exposition (sur le tableau de commande) ainsi que le voyant (sur le côté de l'unité) apparaissent. L'unité rotative pivotera autour de la tête du patient et réalisera l'exposition. Lorsque le signal d'avertissement d'exposition et l'unité rotative s'arrêtent, l'exposition est terminée.
- 18. **Ordinateur :** Une fois l'exposition effectuée, une barre de progression apparaît. Elle indique que l'image est en cours de transfert vers l'ordinateur.



 Si vous souhaitez effectuer une deuxième exposition ATM, appuyez sur la touche **Retour** pour remettre l'appareil en position PIO, repositionnez le patient et répétez les étapes d'exposition 13 à 17 pour la deuxième exposition.





20. Appuyez sur le bouton de relâchement (A) au sommet de l'appui-front, puis faites glisser l'appui-front en l'éloignant du patient (B).

Ouvrez les appui-tempes en faisant glisser le bouton des appui-tempes vers la gauche (C).

Guidez le patient hors de l'appareil.

- 21. Appuyez sur la touche **Retour** pour mettre l'appareil en position PIO.

REMARQUE :

Après l'exposition, une minuterie peut apparaître à l'écran indiquant le temps de refroidissement de la tête de tube. Aucune autre exposition ne peut être réalisée tant que le compteur n'est pas à zéro. Le temps d'exposition s'affiche alors à nouveau à l'écran et le voyant d'état de l'appareil passe au vert.

Exposition interproximale



2. Fixez la sucette sur la tige et insérez la tige et la sucette dans l'orifice 4 de l'appui-mentonnier.





REMARQUE IMPORTANTE :

Si le patient est particulièrement grand ou que la forme de son crâne est particulière, une exposition test (T) doit être réalisée pour s'assurer que l'appareil rotatif ne touche pas la tête ni les épaules du patient pendant l'exposition. Si l'unité rotative semble toucher la tête ou les épaules du patient, vérifiez la position du patient et, si cela ne résout pas le problème, avancez alors la tige et la sucette dans les orifices 3 ou 2.

3. Placez les protections jetables appropriées sur le support de patient que vous utilisez.



Manuel d'utilisation 213135



- Appuyez sur la touche Exposition interproximale pour sélectionner le programme Exposition interproximale. La couleur de la touche change, ce qui indique que le programme a été sélectionné. L'agrandissement du programme est de 1,25.
- 73 kV +
- 5. Une valeur de kV par défaut pour le programme sélectionné apparaît à l'écran.

Si vous considérez que la valeur de kV par défaut pour le programme sélectionné n'est pas correcte pour le patient examiné, sélectionnez une valeur de kV différente en fonction de la taille et de l'âge du patient, ainsi que de la densité osseuse estimée.

Pour modifier la valeur de kV, appuyez sur la touche plus (+) ou moins (-) des kV.

Les valeurs recommandées sont les suivantes : - Adulte de grande taille, 77 kV

- Adulte, 73 kV
- Adolescent ou jeune adulte, 70 kV
- Enfant, 63 ou 66 kV
- Demandez au patient de retirer lunettes, appareils dentaires, bijoux et pinces à cheveux. Placez un tablier de protection en plomb sur le patient.

REMARQUE :

Si le patient est nerveux, vous pouvez le rassurer en lui faisant une démonstration du fonctionnement de l'appareil avant de prendre l'exposition. Voir chapitre 4. Utilisation de l'appareil sans générer de rayons X.

3. Réalisation d'une exposition



7. Appuyez sur les touches Haut/Bas pour régler la hauteur de l'appui-mentonnier afin qu'il soit légèrement plus haut que le menton du patient.



8. Demandez au patient de rentrer dans l'appareil, d'attraper les poignées, de placer son menton sur l'appui-mentonnier et de mordre doucement les rainures de la sucette

REMARQUE !

Évaluez l'état de la dentition du patient avant d'utiliser la sucette. Utilisez l'appui labial à la place si le fait de mordre la sucette provoque un stress excessif pour le patient ou sa dentition. Lorsque vous utilisez l'appui labial, vous pouvez avoir besoin d'un rembourrage supplémentaire entre celui-ci et la lèvre du patient, pour maintenir sa tête dans une position correcte pour une exposition interproximale.



9. Appuyez sur le miroir pour l'ouvrir afin de voir le reflet du patient.

Les voyants de positionnement du patient s'allument automatiquement lorsque le miroir est ouvert ou en cas de pression sur l'une des touches Haut/Bas. Ils restent allumés pendant deux minutes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton d'exposition.

Les voyants de positionnement du patient peuvent aussi être allumés et éteints à l'aide de la touche Voyants.





- 10. Observez le reflet du patient dans le miroir et positionnez le **plan médiosagittal** du patient de manière à ce qu'il corresponde à la lumière du plan médiosagittal.
 - Assurez-vous que le patient regarde devant lui et qu'il n'incline ni ne tourne la tête de côté.

11. Appuyez sur la touche **Haut/Bas** pour régler l'inclinaison de la tête du patient jusqu'à ce que la **plaque occlusale** coïncide avec, ou soit parallèle à, la lumière horizontale.

Si nécessaire, utilisez la molette de positionnement de la lumière pour régler la hauteur de la lumière.

ATTENTION :

Lorsque vous appuyez sur les touches **Haut/Bas** pour régler l'inclinaison de la tête du patient, veillez à n'effectuer que de légers ajustements afin de ne pas gêner le patient.



 Fermez les appuis temporaux en faisant glisser la molette de l'appui temporal vers la droite (A). Assurez-vous que le cou du patient est étiré et bien droit.

Réglez la hauteur de l'appui-front jusqu'à ce qu'il soit au niveau du front ou du nasion du patient (B).

Poussez soigneusement l'appui-front jusqu'à ce qu'il touche le front ou le nasion du patient (C).
Demandez au patient de serrer les lèvres et d'appuyer la langue contre le plancher de sa bouche.

Fermez le miroir. Demandez ensuite au patient d'observer un point fixe sur le miroir et de ne pas bouger pendant toute la durée de l'exposition.

L'exposition dure environ neuf secondes.

- 14. Assurez-vous que l'indicateur d'état de l'appareil soit toujours VERT, indiquant que l'appareil est prêt à réaliser une exposition. Si l'indicateur n'est pas VERT, le temps de réservation de l'appareil a peut-être expiré. Réservez à nouveau l'appareil, voir la section **3.1 Préparation de l'appareil**.
- 15. Vérifiez une nouvelle fois que le patient est bien positionné et qu'il n'a pas bougé.
- 16. Éloignez-vous d'au moins deux mètres par rapport à l'appareil et protégez-vous des radiations. Assurez-vous que vous pouvez voir et entendre le patient pendant l'exposition.



Status ready.

17. Appuyez sur le bouton d'exposition et maintenezle enfoncé pendant toute la durée de l'exposition. L'exposition commence lorsque le signal d'avertissement d'exposition retentit et que le pictogramme d'avertissement d'exposition (sur le tableau de commande) ainsi que le voyant (sur le côté de l'unité) apparaissent. L'unité rotative pivotera autour de la tête du patient et réalisera l'exposition. Lorsque le signal d'avertissement d'exposition et l'unité rotative s'arrêtent, l'exposition est terminée. 18. **Ordinateur :** Une fois l'exposition effectuée, une barre de progression apparaît. Elle indique que l'image est en cours de transfert vers l'ordinateur.



 19. Appuyez sur le bouton de relâchement (A) au sommet de l'appui-front, puis faites glisser l'appui-front en l'éloignant du patient (B).
 Ouvrez les appui-tempes en faisant glisser le

Ouvrez les appui-tempes en faisant glisser le bouton des appui-tempes vers la gauche (C).

Guidez le patient hors de l'appareil.



20. Appuyez sur la touche **Retour** pour mettre l'appareil en position PIO.

REMARQUE :

Après l'exposition, une minuterie peut apparaître à l'écran indiquant le temps de refroidissement de la tête de tube. Aucune autre exposition ne peut être réalisée tant que le compteur n'est pas à zéro. Le temps d'exposition s'affiche alors à nouveau à l'écran et le voyant d'état de l'appareil passe au vert.

R

4. Utilisation de l'appareil sans générer de rayons X

Dans certains cas, par exemple avec des patients nerveux ou présentant une anatomie inhabituelle, il se peut que vous souhaitiez utiliser l'appareil sans émettre de rayons X avant d'effectuer l'exposition proprement dite.



Appuyez sur la touche T (Test)

La touche change de couleur et les valeurs de kV et de mA passent à zéro.

Le bouton d'exposition peut maintenant être pressé pour montrer comment l'appareil fonctionne sans émettre de rayons X.



Appuyez une deuxième fois sur la touche **T** pour revenir au mode d'exposition normal.

REMARQUE :

Après avoir été éteint, puis rallumé, l'appareil revient au mode (exposition) normal.

5. Configuration de l'appareil

Différentes options de configuration permettent de personnaliser l'appareil selon vos exigences. Reportez-vous à la documentation fournie avec le logiciel d'imagerie pour plus d'informations à propos des options de configuration.

Les options de configuration incluent la possibilité de récupérer la dernière image dans la mémoire de l'appareil. La récupération d'image peut par exemple être utilisée dans le cas où la dernière image prise n'est pas transférée à l'ordinateur en raison d'une défaillance du réseau, de l'ordinateur ou du logiciel.

Retrieve latest image from the device unit memory	
realistic falcet in age non the defined and henry.	
Retrieve now	

REMARQUE IMPORTANTE

La dernière image prise ne peut être récupérée que si l'appareil reste allumé après la prise de la dernière exposition.

Si l'appareil est éteint, l'image sera perdue.

Pour récupérer la dernière image :

i. Corrigez le problème à l'origine de l'échec de connexion au réseau et rouvrez la carte du patient.

ii. La dernière image prise doit être automatiquement transférée.
Dans le cas contraire, cliquez sur le bouton
Retrieve now (Récupérer maintenant) dans le menu des options de configuration du logiciel d'imagerie pour récupérer la dernière image prise par l'appareil.

iii. La dernière image prise apparaît sur la carte du patient.

6. Dépannage et maintenance

6.1 Messages et symboles d'erreur

En cas d'utilisation incorrecte ou de dysfonctionnement de l'appareil, un message ou un symbole d'erreur apparaît sur l'écran de l'appareil.



Les messages d'erreur se répartissent en trois catégories :

- Symboles d'erreur Le symbole disparaît une fois le problème corrigé.
- H, erreurs utilisateur
- E (Error), erreurs système.
 Appuyez sur la touche fléchée pour effacer le message d'erreur et revenir à l'écran principal.

REMARQUE :



Si la touche fléchée n'apparaît pas sur l'écran du message d'erreur, vous devez attendre que l'erreur s'efface automatiquement.

Symboles d'erreur

■-X-

RAISON

- i. L'ordinateur connecté à l'appareil n'est pas allumé.
- ii. Le logiciel d'imagerie dentaire de l'ordinateur n'est pas ouvert.
- iii. Le câble raccordant l'appareil à l'ordinateur est déconnecté ou endommagé.
- iv. L'adresse IP n'est pas définie correctement.

SOLUTION

- i. Mettez l'ordinateur sous tension.
- ii. Ouvrez le logiciel d'imagerie dentaire.
- iii. Reconnectez le câble. S'il est endommagé, contactez le service après-vente.
- iv. Reconfigurez l'adresse IP.



RAISON

Le bouton d'arrêt d'urgence est enfoncé en position d'ARRÊT.

SOLUTION

Tournez et relâchez le bouton d'arrêt d'urgence. Le symbole d'erreur s'efface.

Erreurs utilisateur

H1

RAISON

Le bouton d'exposition a été relâché pendant une exposition.

SOLUTION

Effacez le message d'erreur et vérifiez que l'exposition tentée est suffisante pour la tâche de diagnostic. Dans le cas contraire, effectuez une nouvelle exposition. Si l'exposition a échoué alors que le bouton d'exposition était encore enfoncé, contrôlez le bouton d'exposition en effectuant une exposition de test sans le patient pour voir si le bouton d'exposition est défectueux ou non. Si le problème se produit encore, contactez le service après-vente.

Erreurs système

E4

RAISON La tête de tube est trop chaude ou trop froide.

SOLUTION

Si le message d'erreur s'efface automatiquement, cela signifie que la tête de tube a atteint une température de fonctionnement correcte. Dans des conditions normales, il faut 30 minutes environ pour que la tête de tube n'atteigne la température correcte. Si le message d'erreur ne disparaît pas dans un laps de temps raisonnable, contactez le service après-vente.

E5

RAISON La tension d'alimentation est hors limites.

SOLUTION

Si le message d'erreur réapparaît, cela signifie que la tension est hors limites. Le message d'erreur s'efface automatiquement lorsque la tension retrouve un niveau correct. Si le message d'erreur revient ou s'il ne disparaît pas dans un laps de temps raisonnable, contactez le service après-vente.

E16

RAISON Le moteur Z est en surchauffe.

SOLUTION

Attendez que le moteur Z refroidisse en faisant monter et descendre l'unité. Le message d'erreur s'efface automatiquement lorsque le moteur a refroidi et est revenu à la température appropriée. Si le message d'erreur revient ou s'il ne disparaît pas dans un laps de temps raisonnable, contactez le service après-vente.

E19

RAISON

Le bouton d'exposition est resté enfoncé pendant le démarrage de l'appareil.

SOLUTION

Éteignez l'appareil et vérifiez que le bouton d'exposition n'est pas bloqué en position d'exposition. Rallumez l'appareil. Si le message réapparaît, contactez le service après-vente.

Exx (toutes les autres erreurs E à l'exception des erreurs E4, E5, E16 et E19.)

SOLUTION

Effacez le message d'erreur et essayez de prendre une exposition **sans patient**. Si le message réapparaît, éteignez l'appareil, attendez une demi-minute secondes puis rallumez l'appareil. Si le message d'erreur réapparaît, contactez le service après-vente.

6.2 Entretien et maintenance

Nettoyage et désinfection de l'appareil

Avertissement

Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.

Surfaces en contact avec le patient

Toutes les surfaces et pièces en contact avec le patient doivent être désinfectées entre chaque patient. Utilisez un désinfectant spécialement formulé pour désinfecter le matériel dentaire, en respectant attentivement les instructions du fabricant.

Surfaces de l'unité

Utilisez un tissu doux imbibé de détergent non agressif désinfectant pour nettoyer la surface de l'appareil. N'utilisez PAS d'agents nettoyants ou lustrants abrasifs sur cet appareil.

Miroir de positionnement

Le miroir de positionnement est en verre. Utilisez un tissu doux imbibé de détergent non agressif pour les nettoyer. N'utilisez PAS d'agents nettoyants ou lustrants abrasifs sur ces pièces.

Panneau de commande à écran tactile

Si la surface du panneau de commande est tâchée, nettoyez-la avec du coton hydrophile ou tout autre tissu doux.

Retirez immédiatement toute projection liquide de la surface du panneau de commande. Un contact prolongé avec du liquide peut entraîner la décoloration de la surface du panneau de commande ou l'apparition de taches.

Utilisation correcte de l'appareil

Si une commande, un écran ou une fonction de l'appareil ne fonctionne pas ou ne fonctionne pas conformément à la description fournie dans ce manuel, éteignez l'appareil, attendez 30 secondes puis rallumez-le. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, contactez votre technicien pour obtenir de l'aide.

Si vous entendez le signal sonore d'avertissement d'exposition mais que le voyant d'avertissement d'exposition ne s'allume pas lors d'une exposition, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre technicien pour obtenir de l'aide.

Si vous n'entendez pas le signal sonore d'avertissement d'exposition lors d'une exposition, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre technicien pour obtenir de l'aide.

Chaque semaine, vérifiez que le câble d'alimentation est en bon état (non endommagé) et que l'appareil fonctionne conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Vérifiez que l'appareil ne puisse pas être levé ou abaissé lorsque le bouton d'arrêt d'urgence a été enfoncé.

Maintenance annuelle

Tous les ans, un technicien agréé du service aprèsvente doit procéder à une inspection complète de l'appareil. Les tests et vérifications suivants doivent être effectués :

- un test des kV/mA
- un test d'alignement du faisceau
- un contrôle permettant de vérifier que la terre de sécurité est connectée
- un contrôle permettant de vérifier que les voyants de positionnement fonctionnent
- un contrôle permettant de vérifier l'absence de fuite d'huile dans la tête de tube
- un contrôle permettant de vérifier que le câble d'alimentation ne présente aucun dommage
- un contrôle permettant de vérifier la sécurité de toutes les protections et pièces mécaniques et qu'elles ne se sont pas détériorées.
- un contrôle permettant de vérifier que tous les orifices d'aération dans les protections sont dégagés et ne sont pas obstrués par de la poussière, et que la poussière ne s'est pas accumulée dans l'appareil.

Une description complète de tous les tests et contrôles est fournie dans le Manuel de maintenance.

7. Contrôle qualité

Des expositions de contrôle qualité (QA) supplémentaires peuvent être prises après l'installation et de façon régulière pour s'assurer que la qualité d'image reste stable. Les expositions QA peuvent être prises à l'aide d'un programme de QA spécial.

Pour prendre des clichés QA, vous devez utiliser un filtre en Cu (cuivre) supplémentaire, un outil de test numérique (outil de test d'échantillons) et un fantôme de rotule à commander séparément.

Les filtres en Cu existent en différentes épaisseurs. Sélectionnez l'épaisseur appropriée en fonction des critères nationaux.

L'appareil propose deux sélections de programme de QA différentes (QA1 et QA2) :

- QA1 est prévu pour être utilisé avec un filtre en Cu de 0,8 mm d'épaisseur (conformément à la norme CEI61223-3-4).

- QA2 est prévu pour être utilisé avec un filtre en Cu de 1,8 mm.

Prise d'une exposition QA :



- 1. **Ordinateur :** Préparez l'unité pour une exposition.
- 2. Fixez le fantôme de rotule sur le support de menton.
- 3. Fixez ensuite l'outil de test numérique (outil de test d'échantillons) sur le fantôme de rotule.
- 4. Fixez le filtre supplémentaire (filtre en Cu) au centre du couvercle de la tête de tube, de sorte qu'il se trouve au-dessus de l'étiquette de filtration. Le filtre dispose de ventouses.





QA

- 5. Appuyez sur la touche de maintenance du tableau de commande principal de l'unité pour ouvrir l'écran de configuration.
- 6. Sélectionnez QA.



 L'écran de programme de QA s'affiche. Ici, l'utilisateur peut choisir un programme à utiliser pour l'exposition QA parmi deux programmes préréglés.

QA1 pour un filtre en Cu de 0,8 mm d'épaisseur

QA2 pour un filtre en Cu de 1,8 mm d'épaisseur

- 8. Sélectionnez le programme de QA à utiliser.
- 9. Éloignez-vous d'au moins deux mètres par rapport à l'appareil et protégez-vous des radiations.
- 10. Appuyez sur le bouton d'exposition et maintenez-le enfoncé pendant toute la durée de l'exposition. L'exposition commence lorsque le signal d'avertissement d'exposition retentit et que le pictogramme d'avertissement d'exposition (sur le tableau de commande) ainsi que le voyant (sur le côté de l'unité) apparaissent. L'unité rotative pivotera autour du fantôme de test et réalisera l'exposition. Lorsque le signal d'avertissement d'exposition et l'unité rotative s'arrêtent, l'exposition est terminée.
- 11. **Ordinateur :** Une fois l'exposition effectuée, une barre de progression apparaît. Elle indique que l'image est en cours de transfert vers l'ordinateur.
- 12. Appuyez sur la touche Retour pour mettre l'appareil en position PIO.



13. **Ordinateur :** Évaluez visuellement le résultat à l'aide du logiciel d'imagerie dentaire.

Sujets à évaluer :

1. Zone exposée ; uniformité de la zone exposée. La zone non exposée entoure toute l'image.

2. Résolution des paires de lignes ; 2,5 PL/mm minimum doivent pouvoir être distinguées.

3. Résolution en faible contraste ; au moins deux trous de résolution en faible contraste doivent être visibles.

REMARQUE :

Certains réglages des paramètres de traitement de l'image par défaut peuvent être nécessaires dans le logiciel d'imagerie dentaire lors de l'évaluation de l'image de contrôle. Notez les réglages utilisés pour pouvoir utiliser les mêmes lors des prises de clichés de contrôle suivantes.

REMARQUE :

Lorsque vous utilisez un filtre en cuivre de 0,8 mm, la résolution prévue des paires de lignes que l'on peut atteindre avec l'appareil est de 3,1 LP/mm ou mieux, avec les quatre trous de basse résolution du contraste reconnaissables.

Les paires de lignes et les basses résolutions du contraste que l'on peut réellement distinguer de l'image dépendent, non seulement des capacités de l'appareil, mais aussi des autres parties du système, comme par exemple du logiciel d'imagerie dentaire et du moniteur d'affichage utilisés.

8. Avertissements et précautions

8.1 Avertissements généraux

- L'appareil doit être utilisé exclusivement aux fins d'expositions radiographiques dentaires telles que décrites dans ce manuel. L'appareil ne peut PAS être utilisé en vue de réaliser des expositions radiographiques autres que celles-là.
 Il serait dangereux d'utiliser l'appareil pour réaliser des expositions radiographiques pour lesquelles l'appareil n'est pas conçu.
- L'appareil doit être utilisé exclusivement par un personnel qualifié et expérimenté dans l'utilisation et le fonctionnement des appareils de radiographie dentaire panoramique.
- Si l'appareil est utilisé avec un logiciel d'application d'imagerie tiers qui n'a pas été fourni par le fabricant de l'appareil, le logiciel doit être conforme aux lois locales relatives aux informations du patient. La législation inclut par exemple la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou la FDA (le cas échéant).
- Ne connectez à l'appareil aucun dispositif non fourni avec l'unité ou non recommandé par le fabricant de l'appareil.
- L'unité et ses pièces ne doivent en aucun cas être remplacées ou modifiées sans avoir obtenu l'approbation et des instructions du fabricant de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou sur d'autres appareils.
- Cet appareil peut interférer avec d'autres dispositifs en raison de ses caractéristiques de CEM, de même que d'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil du fait de leurs caractéristiques CEM. Pour plus d'informations, consultez la déclaration de CEM (A4) à l'Annexe A.

8.2 Avertissement utilisateur / patient

- L'appareil peut être dangereux pour l'utilisateur et le patient dans les cas suivants : si les réglementations de sécurité figurant dans ce manuel sont ignorées, si l'appareil n'est pas utilisé conformément à la description donnée dans ce manuel et/ou si l'utilisateur ne sait pas utiliser l'appareil.
- Les restrictions radiographiques et les réglementations de sécurité évoluent. Il incombe donc à l'utilisateur de veiller à ce que toutes les réglementations de sécurité applicables soient respectées.
- La nécessité de réaliser des expositions radiographiques relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Utilisez toujours la plus petite dose radiographique appropriée pour obtenir la qualité d'image souhaitée.
- Utilisez toujours des protections hygiéniques adaptées sur les pièces de l'appareil qui entrent en contact avec le patient.
- Évaluez toujours l'état de la dentition du patient avant d'utiliser les positionneurs de morsure.
- Évitez d'effectuer des expositions radiographiques sur les femmes enceintes.
- Si le patient utilise un pacemaker, consultez le fabricant du pacemaker avant de procéder à l'exposition, afin de vous assurer que l'appareil radiographique n'interférera pas avec le fonctionnement du pacemaker.
- L'utilisateur de l'appareil veillera à se tenir à au moins deux mètres de distance de l'appareil ET à se protéger des radiations lors des expositions. Il est recommandé d'utiliser un écran de radioprotection amovible afin de protéger l'utilisateur.

L'écran de radioprotection doit être positionné de manière à ce que l'utilisateur soit en mesure de voir le panneau de commande et le patient en se tenant derrière l'écran (dans la zone protégée, ou zone de contrôle).

L'écran de radioprotection doit être suffisamment grand pour protéger complètement l'opérateur des radiations. La zone de radioprotection doit mesurer au moins 60 cm de large, 60 cm de profondeur et 200 cm de haut.

L'écran de radioprotection doit être doté d'un blindage au plomb d'une épaisseur minimale de 0,5 mm et doit se conformer à l'ensemble des réglementations nationales relatives à la radioprotection des appareils dentaires/médicaux.



- L'utilisateur doit pouvoir voir et entendre le patient pendant l'exposition.
- L'utilisateur doit être positionné de manière à voir le voyant/indicateur d'avertissement d'exposition et à entendre le signal d'avertissement d'exposition pendant la période d'exposition. Si l'appareil est installé à un endroit où le voyant/ l'indicateur d'avertissement d'exposition est invisible ou le signal d'avertissement d'exposition n'est pas audible, un dispositif distinct de voyant/ indicateur d'avertissement d'exposition doit être utilisé. Contactez votre service après-vente pour obtenir de l'aide.

- Désinfectez toutes les surfaces en contact avec le patient entre chaque patient.
- Si l'appareil présente un dysfonctionnement, éteignez-le et libérez le patient. Assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement avant de continuer à l'utiliser. Si vous ne savez pas si l'appareil fonctionne correctement, contactez votre service après-vente pour obtenir de l'aide.
- En cas de non-utilisation de l'appareil pendant une période prolongée, éteignez-le pour empêcher toute personne non autorisée d'utiliser ce dernier.
- N'utilisez pas l'appareil si ses protections, pièces ou câbles sont endommagés, desserrés ou ont été retirés. Contactez une personne du service après-vente agréée par le distributeur ou le fabricant de l'appareil et demandez-lui de réparer ou de remplacer toute protection, pièce ou câble endommagé, desserré ou retiré avant d'utiliser à nouveau l'appareil.
- Lorsque vous êtes en contact avec le patient, ne touchez pas à un connecteur électrique ou à une prise Ethernet en même temps.
- Ne touchez pas et n'utilisez pas l'appareil pendant une intervention d'entretien ou si les protections ont été retirées, quelle qu'en soit la raison.

9. Mise au rebut

Au terme de la durée de vie active de l'appareil, de ses pièces de rechange et de remplacement et de ses accessoires, veillez à vous conformer aux réglementations locales, nationales et internationales en matière d'élimination adéquate et sûre et/ou de recyclage des appareils, des pièces de rechange et de remplacement et des accessoires.

L'unité ainsi que ses pièces de rechange et de remplacement et ses accessoires peuvent contenir des éléments contenant des matières nocives pour l'environnement ou dangereuses. Ces éléments doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, nationales et internationales en matière d'élimination des matières nocives pour l'environnement ou dangereuses.

Substances et pièces dangereuses fabriquées à partir des/contenant les matériaux suivants :

CÂBLE :

Boîtier de tête de tube, collimateur, capteur CCD, circuits électroniques.

HUILE DE TÊTE DE TUBE À l'intérieur de la tête de tube

IODURE DE CÉSIUM (CsI) Capteur CCD

Pour plus d'informations sur ces pièces, contactez votre distributeur.

Annexe A. Informations techniques

A.1 Spécifications techniques

Туре

CRA-2

Classification

Conforme aux normes

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-1-4
- IEC 60601-2-7
- IEC 60601-2-28
- IEC 60601-2-32
- UL 60601-1

Conforme au règlement sur les normes de radiation DHHS, 21 CFR, sous-chapitre J. Sécurité conforme à la norme CEI 60601-1

Protection contre les décharges électriques - Classe 1

Degré de protection - Type B appliqué sans connexion conductrice au patient Protection contre l'infiltration de liquides - IP 20

Méthodes de désinfection :

- Eau légèrement savonneuse (non abrasive)
- Désinfectant sans alcool pour l'appui-mentonnier
- Protections plastiques jetables pour le bloc de morsure,
 - l'appui-mentonnier et le support labial

À utiliser dans des environnements ne disposant d'aucun anesthésiant inflammable ni agent nettoyant inflammable

Mode de fonctionnement - Fonctionnement continu/charge intermittente

Description de l'unité

Appareil radiographique panoramique dentaire avec générateur en mode radiographie à haute fréquence. Cet appareil réalise des expositions panoramiques. Cet appareil utilise un capteur CCD comme récepteur d'image.

Générateur

TUBE

Toshiba D-052 SB ou D-054 SB ou CEI 105/5

MONTAGE DU BOÎTIER DE TÊTE EN TUBE THA-M-X (où X est la version)

TACHE FOCALE 0,5 mm (CEI 60336/2005) PRÉCISION DE TACHE FOCALE

La précision est de 10 mm depuis la marque sur la protection de tête de tube

ANGLE CIBLE 5°

MATÉRIEL CIBLE Tungstène



TENSION NOMINALE DU TUBE À RAYONS X AVEC LE PLUS FORT COURANT DE TUBE À RAYONS X

100 V~ 77 kV à 8 mA
120 V~ 77 kV à 10 mA
220-240 V~ 77 kV à 10 mA
La tolérance de TENSION DU TUBE À RAYONS X est ± 4 kV

COURANT LE PLUS FORT DU TUBE À RAYONS X AVEC LA TENSION LA PLUS FORTE DU TUBE À RAYONS X

100 V~ 8 mA à 77 kV
120 V~ 10 mA à 77 kV
220-240 V~ 10 mA à 77 kV
La tolérance du COURANT DU TUBE À RAYONS X est ± 1 mA

PUISSANCE NOMINALE D'ENTRÉE DE L'ANODE ET PUISSANCE
ÉLECTRIQUE NOMINALE
100 V~ 616 W à 77 kV, 8 mA, 9 s
120 V~ 770 W nominale à 77 kV, 10 mA, 9 s
220-240 V~ 770 W nominale à 77 kV, 10 mA, 9 s

ÉTAPES DE TENSION DU TUBE À RAYONS X **100 V~** 63, 66, 70, 73 et 77 kV **120 V~** 63, 66, 70, 73 et 77 kV **220-240 V~** 63, 66, 70, 73 et 77 kV La tolérance de TENSION DU TUBE À RAYONS X est ± 4 kV

COURANT DU TUBE À RAYONS X 100 V~ 8 mA 120 V~ 10 mA 220-240 V~ 10 mA La tolérance du COURANT DU TUBE À RAYONS X est ± 1 mA

FILTRATION

Filtration inhérente minimum 0,6 mm Al à 50 kV (CEI 60522/1999) Filtration minimale supplémentaire 2 mm Al Atténuation support patient équivalente à moins de 0,2 mm Al Équivalent d'atténuation de la protection en plastique, environ 0,25 mm Al Filtration totale minimale 2,6 mm Al à 77 kV

QUALITÉ FAISCEAU

HVL supérieur à 2,77 mm Al à 73 kV

Précision de la DAP (Zone de dose) de valeur affichée supérieure à 25 %

BLINDAGE DE PROTECTION PRINCIPAL Minimum 0,5 mm Pb ou équivalent

TEMPÉRATURE DE L'ENVELOPPE EXTERNE + 50 °C maximum

CYCLE DE TRAVAIL

1:7, aux facteurs techniques maximum. (Exemple : une exposition 77 kV, 10 mA, 9 s aura une période de refroidissement de 65 s)

Spécifications d'alimentation

TENSION DE LA LIGNE DE FONCTIONNEMENT 100 - 120 V~ ou 220 - 240 V~, 50/60 Hz

PUISSANCE D'ENTRÉE Veille : 26 W, maximum : 1 100 W

IMPÉDANCE DE LIGNE MAXIMALE Résistance apparente de l'alimentation secteur 0,5 ohms

FUSION DE LIGNE MAXIMALE 100 - 120 V~ 16 A 220 - 240 V~ 10 A

FUSIBLES PRINCIPAUX T-10A-H-250V

INTERRUPTEUR DE LIGNE DE SÉCURITÉ (lorsque nécessaire) **100 - 120 V~** Type approuvé, min. 16 A 250 V~ **220 - 240 V~** Type approuvé, min. 10 A 250 V~ DISJONCTEUR DE COURANT À LA TERRE (lorsque nécessaire)

100 - 120 V~ Type approuvé, min. 16 A 250 V~

220 - 240 V~ Type approuvé, min. 10 A 250 V, courant de terre pour l'activation du disjoncteur en conformité avec les réglementations locales.

Paramètres mécaniques

PANORAMIQUE

Distance de la source à la couche d'images (SID) 500 mm (±10 mm) Facteur d'agrandissement 1,25 Focus jusqu'à la distance de la peau, minimum 154 mm

POIDS

120 kg

DIMENSIONS (H x L x P) 2316 x 865 x 1085 mm

HAUTEUR VERTICALE DE L'APPUI-MENTONNIER 950 - 1750 mm (± 10 mm)

Récepteur d'image numérique (CCD)

TAILLE DES PIXELS 96 microns

SURFACE DE CAPTEUR ACTIVE 147,5 x 6,1 mm

grise

TEMPS D'EXPOSITION

Adulte	9,0 s
Enfant	8,0 s
Exposition interproximale	2,3 + 2,3 s
ADM	1,9 + 1,9 s
Partiel	1,9 - 9,0 s

Précision des temps d'exposition affichés ± 15 %

VALEUR NOMINALE CHARGE UNIQUE

100 V~77 kV, 8 mA, 9 s, panoramique120 V~77 kV, 10 mA, 9 s, panoramique220-240 V~77 kV, 10 mA, 9 s, panoramique

HORLOGE DE SECOURS 15 s à 17 s (±15 %)

Facteurs techniques de fuite

PANORAMIQUE

- **100 V~ :** 4564 mAs/h, exposition avec valeurs maximales (77 kV, 8 mA, 9 s) selon le cycle de travail 1:5
 - **120 V~ :** 4713 mAs/h, exposition avec valeurs maximales (77 kV, 10 mA, 9 s) selon le cycle de travail 1:7
- 220-240 V~ : 4713 mAs/h, exposition avec valeurs maximales (77 kV, 10 mA, 9 s) selon le cycle de travail 1:7

Bases de mesure

La valeur en kV est mesurée en surveillant de façon différentielle le courant traversant 450 Mohm, une résistance de rétroaction de 1 % étant connectée entre l'anode du tube et la terre.

La valeur en mA est mesurée en surveillant le courant de la ligne de retour HT, qui est égal au courant du tube.

Collimateur

TYPE

BLD-M-1

OUVERTURE PRINCIPALE

Ouverture panoramique adulte seulement. Pour les radiographies panoramiques sur les enfants, le temps d'exposition est réduit afin de produire une image de longueur réduite.

TAILLE DE LA FENTE PRINCIPALE

0,7 x 0,75 x 38 mm

moteur Z

CYCLE DE TRAVAIL Utilisation intermédiaire : 6,25 %, 25 s ON, 400 s OFF

Données d'environnement

UTILISATION

Température ambiante de +10 °C à +40 °C Humidité relative 10 - 90 %, sans condensation

STOCKAGE/TRANSPORT

Température ambiante de -20 °C à +50 °C Humidité relative 5 - 85 %, sans condensation Pression atmosphérique 500 - 1080 mbar

Configuration système et connexions

- Le PC, de même que tout autre périphérique externe connecté au système, doit respecter la norme CEI 60950 (configuration minimum). Les périphériques qui ne respectent pas la norme CEI 60950 ne doivent pas être connectés au système car ils peuvent présenter un risque de sécurité lors de l'utilisation de l'appareil.
- Le PC, de même que tout autre périphérique externe, doit être connecté conformément à la norme CEI 60601-1-1.
- L'appareil radiographique doit être connecté à sa propre alimentation électrique séparée. L'ordinateur, de même que tout autre périphérique externe, ne doit pas être connecté à la même alimentation électrique que l'appareil radiographique.
- Placez l'ordinateur et tout autre périphérique externe à 1,85 m au minimum de l'appareil radiographique, de sorte que le patient ne puisse pas les toucher pendant la radiographie.
- Le PC, de même que tout autre périphérique externe, ne doit pas être branché sur une rallonge.
- N'utilisez pas plusieurs rallonges.
- Ne placez par le PC à un endroit où il pourrait être éclaboussé par du liquide.
- Nettoyez l'ordinateur conformément aux instructions du fabricant.

Système de radiographie - CEI 60601-1-1



Caractéristiques de chauffage/refroidissement du boîtier du tube



Graphique de valeur nominale du tube Toshiba D-052 SB



Maximum Rating Charts

(Absolute maximum rating charts)



Caractéristiques thermiques de l'anode







A.3 Symboles pouvant figurer sur l'appareil





Consulter le mode d'emploi



Symbole d'avertissement de décharge électrostatique (ESD) (étiquette jaune)

Mise à la terre (fonctionnelle)



Protection par mise à la terre



Avertissement, radiation laser (étiquette jaune)

CLASS 1 LASERPRODUCT APPAREIL A RAYONNEMENT LASER DE KLASSE 1 LASER KLASSE 1 KLASS 1 LASERAPPARAT LUOKAN 1 LASERLAITE IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001

Étiquette de classe du laser (Voyants de positionnement du patient)



Ce symbole indique que les pièces usagées de nature électrique ou électronique ne doivent pas être mises au rebut au même titre que les déchets ménagers. Elles doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Contactez un représentant autorisé du fabricant pour toute information complémentaire concernant le déclassement de votre appareil.



Pièce appliquée de type B



Symbole CE (0537) MDD 93/42/CEE



Symbole ETL

Intertek 3155129



Symbole GOST-R



Recyclable



Ne pas réutiliser

A.4 Déclaration de CEM pour X-Mind One (CRA-2) CRA-2

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques				
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'en assurer.				
Test d'émission	Niveau de	Environnement électromagnétique – directives		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne devraient provoquer aucune interférence au niveau des appareils électroniques situés à proximité.		
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé au sein de tout établissemen y compris les immeubles à usage domestique et les locaux directement raccordés au réseau d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments destinés à un usage domestique.		
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A			
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme			

CRA-2

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique					
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'en assurer.					
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives		
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.		
Coupure électrique brutale/ micro-coupure CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.		
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.		
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_{T} (>95 % chute dans U_{T}) pour 0,5 cycle 40 % U_{T} (60 % chute dans U_{T}) pour 5 cycles 70 % U_{T} (30 % chute dans U_{T}) pour 25 cycles <5 % U_{T} (>95 % chute dans U_{T}) pour 5 sec	<5 % U_{T} (>95 % chute dans U_{T}) pour 0,5 cycle 40 % U_{T} (60 % chute dans U_{T}) pour 5 cycles 70 % U_{T} (30 % chute dans U_{T}) pour 25 cycles <5 % U_{T} (>95 % chute dans U_{T}) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.		
Champ magnétique haute fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques haute fréquence doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.		
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.					

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique				
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'en assurer.				
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives	
			Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés conformément aux recommandations sur la distance de séparation d'avec l'appareil, câbles compris. Cette distance de séparation est calculée à partir de l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur.	
RF par conduction IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$	
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz	
RF par rayonnement IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz} a 2.5 \text{ GHz}$ où <i>P</i> correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole :	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation				
 ^a Les intensités des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires ou sans fil) et radios mobiles terrestres, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios AM et FM ne peuvent pas être estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié à des émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site. Si, à l'endroit où l'appareil est utilisé, l'intensité du champ dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-avant, l'ICR6 doit être surveillé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement de l'appareil. ^b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m. 				

CRA-2
CRA-2

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF mobiles et portables et l'appareil.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques ; il convient pour cela de maintenir une distance minimum entre les équipements RF de communication portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie nominale maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence du dispositif de transmission (mètres)		
150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,12	0,12	0,23
0,38	0,38	0,73
1,2	1,2	2,3
3,8	3,8	7,3
12	12	23
	Distance de séparation of transmission (mètres) 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 0,12 0,38 1,2 3,8 12	Distance de séparation en fonction de la fréquenc transmission (mètres)150 kHz à 80 MHz $d = 1, 2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1, 2 \sqrt{P}$ 0,120,120,380,381,21,23,83,81212

Pour les dispositifs de transmission avec une puissance nominale maximum qui n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation estimée *d* en mètres peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du dispositif de transmission, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Ces directives ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et individus.



SOREDEX, PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, FINLAND Tel. + 358 (0)10 270 2000 www.soredex.com



SOPRO • A company of ACTEON Group ZAC Athélia IV • Avenue des Genévriers 13705 LA CIOTAT cedex • France Tel +33 (0) 442 980 101 • Fax +33 (0) 442 717 690 E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com