

PSP!X

Manuel d'utilisation




SOMMAIRE


1	AVANT PROPOS.....	3
2	PRÉSENTATION DU SYSTEME PSPIX.....	4
3	CONSIGNES DE SECURITE.....	9
4	AVIS REGLEMENTAIRE	12
5	CONFIGURATION DU SYSTEME PSPIX.....	18
6	INSTALLATION ET PARAMETRAGE.....	20
7	UTILISATION.....	24
8	ECRAN RADIOLUMINESCENT A MEMOIRE (ERLM)	36
9	ENTRETIEN	40
10	SERVICE APRES-VENTE	49
11	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	52


AVANT PROPOS

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez en ayant acquis un système PSPIX. Afin d'en tirer le meilleur parti en s'entourant de toutes les précautions.

Toujours accorder une grande importance aux messages intitulés ATTENTION, AVERTISSEMENT et NOTE lors de l'utilisation du système PSPIX.

 **ATTENTION** : le terme ATTENTION identifie des incidents potentiels susceptibles de mettre en danger la sécurité des personnes.

 **AVERTISSEMENT** : le terme AVERTISSEMENT fait référence aux incidents susceptibles de perturber la bonne marche du système d'imagerie

 **NOTE** : le terme NOTE permet de souligner des points particuliers afin de faciliter l'entretien du système ou de clarifier des informations importantes.

 **NOTE** :

Une utilisation conforme et une manipulation correcte de l'appareil impliquent le respect du présent manuel utilisateur. En cas d'une utilisation non conforme, l'utilisateur porte à lui seul l'entière responsabilité des dommages pouvant résulter.

PRÉSENTATION DU SYSTEME PSPIX

2.1. DESCRIPTION

NOTE :

La présente notice concerne un système regroupant deux dispositifs médicaux : le système PSPIX et les écrans radioluminescents à mémoire (ERLM). Nous présentons également les accessoires associés à ces deux dispositifs médicaux.

Le système PSPIX, est un appareil de radiologie dentaire au laser conçu pour numériser, visionner et effacer des écrans radioluminescents à mémoire (ERLM), également appelés plaques au phosphore.

Le système PSPIX fonctionne avec un ordinateur (PC ou MAC) équipé d'un logiciel d'imagerie dentaire. Il peut être connecté directement à un ordinateur ou au réseau, via un câble Ethernet. Le système PSPIX peut être configuré pour fonctionner avec un seul ordinateur, en configuration monoposte (mono-utilisateur), ou à plusieurs ordinateurs, en configuration multipostes (multi-utilisateurs). La configuration multipostes permet au système PSPIX d'être connecté à un ou dix ordinateurs maximum, chaque poste de travail utilisant tour à tour le système PSPIX.

Une acquisition d'image radiographique dentaire est réalisée en exposant un ERLM aux rayons-X, ce dernier étant placé en regard de la zone dentaire du patient à radiographier. Cet ERLM est ensuite inséré dans le système PSPIX pour lecture. Les informations issues de l'ERLM sont affichées simultanément sous forme de cliché radiographique, sur l'écran tactile du PSPIX et sur l'écran d'un ordinateur donné, par l'intermédiaire du module d'acquisition PSPIX. Cette image est ensuite interprétée par le praticien.

Le système PSPIX a été conçu pour offrir une qualité et un rythme de travail optimaux. Au travers des fonctionnalités disponibles, il est désormais possible d'interagir avec le système PSPIX pour une utilisation simplifiée.

Grâce à sa taille réduite, le système PSPIX, élégant et futuriste, saura parfaitement trouver sa place dans l'environnement d'un cabinet dentaire.

AVERTISSEMENT :

Aux Etats-Unis, le Droit fédéral réglemente la vente ou la commande d'un système PSPIX à un dentiste ou un autre professionnel qualifié.

2.2 NOMENCLATURE

Le système PSPIX se compose des éléments suivants:

- Le lecteur d'ERLM appelé PSPIX
- 2 ERLM de taille 1
- 2 ERLM de taille 2
- 1 kit de démarrage composé de 100 protections à usage unique pour chaque taille d'ERLM fournie. Cette protection se présente sous la forme d'une enveloppe cartonnée préalablement intégrée dans une housse de protection
- Une boîte de 10 échantillons de lingettes de nettoyage d'ERLM, SOPROWIPE
- Un tissu microfibre
- 8 échantillons de SOPROTABS, tablettes en mousse permettant le support d'un ERLM en bouche
- Une boîte de rangement pour les ERLM
- Un stylet pour l'écran tactile du système PSPIX
- Un câble Ethernet
- Une alimentation externe 100 - 240 V-50/60Hz FRIWO FW7362M/12
- Un quick start
- Un CD-ROM d'installation du module d'acquisition PSPIX

En option :

- ERLM de Taille 0 et de Taille 3
- Boîte de protections à usage unique pour ERLM de taille 0 et de taille 3 qui se présentent sous la forme d'enveloppes cartonnées préalablement intégrées dans des housses de protection
- Kit de démarrage taille 4 composé de 2 ERLM de taille 3, un support plastique et de housses de protections.
- Pièces amovibles autoclavables : pièce d'insertion pour ERLM et réceptacle pour ERLM.

AVERTISSEMENT :

Risque de contamination et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX. Le système PSPIX et ses accessoires ont été conçus pour optimiser la sécurité et les performances de l'appareil. L'emploi d'accessoires autres que les accessoires d'origine peuvent présenter un risque pour l'utilisateur, le patient, ou l'appareil. Ne pas utiliser d'ERLM, enveloppe cartonnée, housse de protection en provenance d'autres fabricants.

NOTE :

Le système PSPIX a été livré dans un emballage cartonné garantissant le maximum de sécurité pour l'appareil. Cet élément est à conserver pour un éventuel transport.

2.3 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système PSPIX est destiné exclusivement à la lecture optique et au traitement des données images d'un ERLM. Le système PSPIX convertit les données image mémorisées sur l'ERLM en une image numérique. Cette image est ensuite récupérée via un module d'acquisition, puis affichée sur l'écran de l'ordinateur via un logiciel d'imagerie dentaire, et enfin visualisée et interprétée par le praticien.

Etape 1 : Acquisition d'un cliché radiographique

- L'ERLM est glissé dans une enveloppe cartonnée à usage unique, déjà intégrée dans une housse de protection, également à usage unique.
- L'ensemble est placé dans la bouche du patient derrière la zone dentaire à radiographier pour une exposition aux rayons-X.
- Après exposition, l'ensemble est retiré de la bouche du patient, puis désinfecté à l'aide d'une lingette désinfectante. L'utilisateur peut alors enlever ses gants et nettoyer ses mains.
- L'enveloppe cartonnée, ainsi que l'ERLM qui se trouve à l'intérieur, sont retirés de la housse de protection par l'utilisateur.

Etape 2 : Lecture des données image

- Une fois le système PSPIX prêt à l'emploi, l'ERLM, protégée par son enveloppe cartonnée, doit être introduit correctement dans la fente d'insertion de l'ERLM (1) du système PSPIX.
- L'ERLM est ensuite détecté par le système PSPIX puis entraîné automatiquement dans l'appareil pour y être lu.
- L'enveloppe cartonnée reste en position dans la fente d'insertion de l'ERLM (1). Dès que celle-ci est vide, elle peut être retirée et jetée.
- L'ERLM arrive ensuite au module lecture du système PSPIX où les données image sont lues à l'aide d'un laser, collectées, traitées puis transférées vers l'ordinateur connecté, via un module d'acquisition. Une animation indique la progression du processus de lecture de l'ERLM.
- Après quelques secondes, l'image numérique apparaît simultanément sur l'écran tactile du PSPIX (2) et sur l'écran de l'ordinateur dans le logiciel d'imagerie dentaire.

Etape 3 : Effacement des données image

- Après la lecture, l'ERLM traverse le module effacement, dans lequel les données image sont supprimées.
- Il tombe ensuite dans le réceptacle pour ERLM (3) du système PSPIX et peut être directement utilisé pour une nouvelle acquisition de cliché radiographique.
- Le système PSPIX est maintenant prêt pour la lecture de l'ERLM suivant.

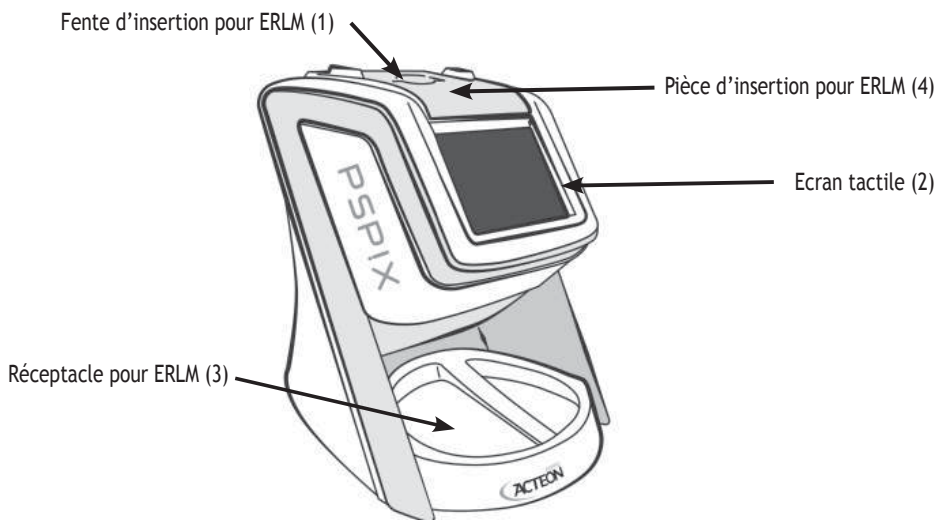
Etape 4 : Radiographies supplémentaires

- Si les ERLM ne sont pas réutilisés immédiatement, ils doivent être stockés dans leur boîte de rangement, déballés et à la lumière ambiante.

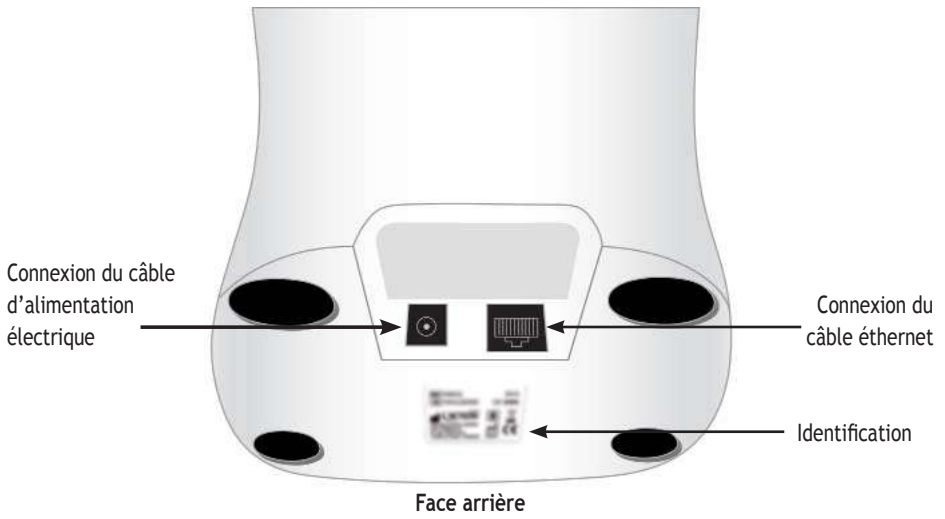
Les ERLM ne doivent pas être exposés à la lumière du soleil, aux rayons UV et aux rayons-X hors période d'acquisition.

Lors d'une manipulation correcte, les ERLM sont réutilisables plusieurs centaines voire milliers de fois. Avant toute nouvelle utilisation, il est important de contrôler si l'ERLM ne présente aucun encrassement ou endommagement. Ne jamais utiliser des ERLM endommagés, pliés, modifiés et/ou décolorés.

2.4 ELEMENTS PRINCIPAUX



FRANCAIS



CONSIGNES DE SECURITE

3.1. CONSIGNES DE SECURITE GENERALES

ATTENTION :

- *Ce dispositif médical est destiné à être utilisé sur des patients (individus) aptes à subir un acte radiologique dentaire.*
- *Ce dispositif médical est destiné à être utilisé dans un cabinet dentaire, une clinique dentaire ou une salle d'examen d'hôpital, hors champ stérile, par un dentiste diplômé afin d'éviter tout risque de contamination et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX.*
- *Le système PSPIX ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables, d'oxygène pur ou de protoxyde d'azote afin d'éviter tout risque d'explosion.*
- *Le système PSPIX est un appareil laser de catégorie 1. Une fois la coque retirée, le système PSPIX devient un appareil laser de catégorie 3B : éviter toute exposition au rayon laser afin d'éviter tout risque de lésions oculaires.*
- *Les commandes, réglages ou interventions autres que celles spécifiées dans ce manuel risquent d'entraîner l'exposition à un rayonnement laser dangereux. Risque de lésions oculaires.*
- *Seuls des techniciens spécialisés, formés et agréés par ACTEON sont autorisés à installer, mettre l'appareil en service, effectuer des interventions de maintenance et/ou de réparation afin d'éviter tout risque d'électrocution et/ou dysfonctionnement du système PSPIX. Le système PSPIX ne comporte pas de pièces réparables par l'utilisateur.*
- *Le système PSPIX ainsi que ses accessoires, en particulier les ERLM, les enveloppes cartonnées et les housses de protection ont été conçu et mis au point pour garantir le maximum de sécurité et de performances. L'emploi d'accessoires autres que les accessoires d'origine peuvent présenter un risque pour vous, vos patients et/ ou votre appareil. Ne pas utiliser d'ERLM, enveloppe cartonnée, housse de protection en provenance d'autres fabricants afin d'éviter tout risque de contamination et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX.*
- *Le système PSPIX et ses accessoires ne doivent subir aucune modification, transformation ou remise à neuf afin d'éviter tout risque de contamination et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX.*
- *Ne pas avaler les ERLM! Risque de toxicité.*

- Il convient de toujours respecter les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation des ERLM, des enveloppes cartonnées et des housses de protection afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

- Respecter impérativement les mesures d'anticontamination et de stérilisation lors de l'utilisation d'accessoires tels que les angulateurs, le générateur et les ERLM. Il est impératif de suivre scrupuleusement la notice d'utilisation fournie par le fabricant afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

- Ne pas faire tomber le système PSPIX. Après une chute de l'appareil, ne pas rebrancher le système PSPIX mais le renvoyer à votre distributeur agréé ou directement au SAV SOPRO afin d'éviter tout risque de lésions oculaires et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX.

- Le système PSPIX est conforme à la norme IEC 60601-1. Seuls des périphériques conformes à la norme IEC 60950-1 pourront être connectés au système PSPIX afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

! AVERTISSEMENT :

- Pour assurer le bon fonctionnement et l'utilisation du système PSPIX en toute sécurité, il est impératif d'utiliser l'alimentation électrique fournie avec le système PSPIX. L'alimentation fournie avec le système PSPIX ne doit pas être remplacée sauf par une alimentation du même modèle : FRIWO FW7362M/12 100 - 240 V- 50/60 Hz 700 mA afin d'éviter tout risque d'électrocution et/ou de dysfonctionnement de l'appareil.

- L'utilisation du système PSPIX peut, due à ses caractéristiques CEM, perturber les appareils environnants. Risque de dysfonctionnement des appareils environnants.

- L'utilisation d'autres appareils peuvent interférer avec le système PSPIX en fonction de leurs caractéristiques CEM. Risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

- La lecture des ERLM et le transfert de l'image du système PSPIX à un ordinateur peut être sensible aux perturbations électromagnétiques mais également aux perturbations du réseau informatique. Un réseau Ethernet stable au sein du cabinet ou de la clinique dentaire doit être maintenu afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

- Ne pas déplacer ni cogner le système PSPIX lorsque le traitement de l'image est en cours afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

ATTENTION :

Vous trouverez d'autres consignes de sécurité dans tous les chapitres de ce manuel d'utilisation. Merci de lire l'intégralité de ce manuel d'utilisation.

3.2. ENVIRONNEMENT DU SYSTEME D'EXPLOITATION

Se référer au chapitre 5 « Configuration du système ».

3.3. CONDITIONS AMBIANTES D'ENTREPOSAGE ET/OU DE TRANSPORT DU SYSTEME PSPIX

Se référer au chapitre 11 « Caractéristiques techniques ».

3.4. PRECAUTIONS A PRENDRE CONCERNANT LA CONNEXION ETHERNET

Pour les connexions au port Ethernet, utiliser un câble réseau local blindé CAT5 (RJ45). Il peut être connecté directement à un ordinateur ou à un réseau local. Ce dernier doit être homologué selon les normes EN 60950 ou IEC 60950 ou UL 60950.

AVIS REGLEMENTAIRE

4.1. CONFORMITE AUX NORMES ET REGLEMENTATIONS

Le système PSPIX a été conçu et fabriqué par SOPRO, société disposant d'un système contrôle qualité certifié ISO 13485. Il est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il est donc conforme en particulier aux normes (IEC) de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique (CEM).

4.2. INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES ET DECHARGES ELECTROSTATIQUES

La compatibilité électromagnétique (CEM) concerne l'aptitude des éléments des appareils électroniques à interagir correctement dans un environnement électronique. Bien que le système PSPIX ait été conçu en conformité avec cette compatibilité et qu'il respecte les seuils d'interférences électromagnétiques mis en place par l'agence de réglementation, aucune garantie n'est donnée concernant les interférences susceptibles de se produire sur une installation donnée. Si le système PSPIX génère des interférences avec les services de radiocommunication (ce qui peut être établi en le mettant hors tension, puis de nouveau sous tension), nous vous conseillons de tenter d'éviter ce phénomène en prenant toutes ou partie des mesures suivantes :

- Modifier l'orientation de l'antenne de réception
- Repositionner le système PSPIX par rapport au récepteur.
- Tenir l'ordinateur à bonne distance du récepteur.

Le système PSPIX est conçu et testé pour être utilisé dans un cadre domestique, de classe B et de Groupe 1, conformément à la norme CISPR11.

ⓘ AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Les composants internes du système PSPIX peuvent être sensibles aux décharges électrostatiques, une fois la pièce d'insertion pour ERLM enlevée. N'insérez ni objet métallique, ni aucune autre source susceptible de provoquer une décharge électrostatique dans l'appareil.

4.3. SYSTEMES DE VIGILANCE POUR DISPOSITIFS MEDICAUX


Comme tout dispositif médical, le système PSPIX est muni de systèmes de vigilance pour dispositifs médicaux ; tout dysfonctionnement grave devra ensuite faire l'objet d'un signalement aux autorités compétentes et

au fabricant de la manière la plus rapide et la plus précise possible.

4.4. FIN DE VIE

Le système PSPIX est marqué du sigle de recyclage conformément à la Directive Européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE ou WEEE).

En éliminant correctement le système PSPIX, vous contribuez à prévenir les nuisances à l'environnement et à la santé humaine.

Le symbole  apposé sur l'appareil ou sur les documents d'accompagnement signale que le système PSPIX ne doit être en aucun cas traité comme des ordures ménagères. Il devra donc être transféré vers un centre de collecte de déchets assurant le recyclage des équipements électriques et électroniques. Veuillez respecter les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays d'installation. Pour tout renseignement complémentaire concernant le traitement, la récupération et le recyclage de l'appareil, n'hésitez pas à contacter votre distributeur de matériel dentaire (ou, à défaut, le site web du groupe ACTEON (www.acteongroup.com) pour vous tenir au courant de la marche à suivre.

4.5. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système PSPIX est prévu pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PSPIX utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour leurs fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches..
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le système PSPIX peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

FRANCAIS


Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système PSPIX est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau de sévérité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Guide
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel à ± 1 kV	± Mode différentiel 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT - (>95% en immersion à UT sur 0,5 cycles) • 40% UT (>60% en immersion à UT sur 5 cycles) • 70% UT (>30% d'immersion à UT sur 25 cycles) • <5% UT (>95% en immersion à UT sur 5 cycles) 	<ul style="list-style-type: none"> • <5% UT (>95% en immersion à UT sur 0,5 cycle) • 40% UT (>60% en immersion à UT sur 5 cycles) • 70% UT (>30% en immersion à UT sur 25 cycles) • <5% UT (>95% en immersion à UT sur 5 cycles) 	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système exige qu'ils puissent continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le système soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.


 **NOTE :**


Ut est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le système PSPIX est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement

Essai d'immunité	Degré de gravité de IEC 60601	Niveau de Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système PSPIX, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.16/P$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.16/P$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33/P$ 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site a, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suiva 

 **NOTE 1** : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la bande de fréquences supérieure qui s'applique.

 **NOTE 2** : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes

- a Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radios (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du système PSPIX excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du système PSPIX doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation des systèmes de référence.
- b Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m;

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système PSPIX.

Le système PSPIX est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système PSPIX peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système PSPIX tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
























Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

4.6 SYMBOLES

Les symboles situés dans la présente notice, sur les étiquettes en dessous du système PSPIX et sur le packaging sont conformes aux normes internationales.

	Attention !		Ne pas réutiliser
	Rayonnement laser		Numéro de série
	Tension dangereuse		Date de fabrication
	Courant continu		Fabricant
	Ethernet		Limite supérieure de température
	Conformité des produits selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux		Limite de température
	Elimination des équipements électriques et électroniques commercialisés après le 13 août 2005. Ce symbole signale que ce produit ne peut être traité avec les ordures ménagères.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Alimentation secteur de classe II non reliée à la terre. La fiche de l'alimentation est utilisée comme dispositif de sectionnement du réseau.		Limite supérieure d'humidité
	Dispositif sensible aux charges électrostatiques		Limite d'humidité
	Autoclavable à 134 °C		Se référer au manuel d'utilisation
	Autoclavable à 132 °C		Référence du catalogue
	Thermo-désinfectable		

CONFIGURATION DU SYSTEME PSPIX

5.1 CONFIGURATION REQUISE DE L'ORDINATEUR

Pour utiliser le système PSPIX, il y a lieu de s'assurer que l'ordinateur et ses périphériques ne présentent pas de limitation d'emploi qui pourrait concerner la sécurité des personnes.

ATTENTION :

Seuls des périphériques conformes à la norme IEC 60950-1 pourront être connectés au système PSPIX. Risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

L'ordinateur doit répondre aux exigences suivantes :

Configuration Windows® :

	CONFIGURATION MINIMALE	CONFIGURATION CONSEILLÉE
Système d'exploitation	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Processeur	Intel® Pentium IV - 1.3 GHz	Intel® Core i3 ou plus
Mémoire	512 Mo	2 Go ou plus
Disque dur	250 Go	500 Go ou plus
Carte vidéo	Carte graphique 32 MB de RAM vidéo non partagée, compatible DirectX9	Carte graphique avec CHIPSET NVIDIA® ou carte vidéo dédiée ATI® / 512 MB RAM vidéo non partagée, compatible DirectX 9 ou ultérieure
Carte Ethernet	100 Mo/s à 1 Go/s	1 Go/s
Résolution de l'écran	1024 x 768	1280 x 1024 ou plus

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Pour les connexions au port Ethernet, utiliser un câble réseau local blindé CAT5 (RJ45). Il peut être connecté directement à un ordinateur ou à un réseau local. Ce dernier doit être homologué selon les normes EN 60950 ou IEC 60950 ou UL 60950.

Configuration Mac® :

	CONFIGURATION MINIMALE	CONFIGURATION CONSEILLÉE
Ordinateur	MAC® Book Pro 13.3" ou iMac® 21.5"	iMac® 27"
Système d'exploitation	MAC® OS X 10.9	MAC® OS X 10.9
Processeur	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Mémoire	2 Go	4 Go
Carte Ethernet	1 Go/s	1 Go/s

! AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Pour les connexions au port Ethernet, utiliser un câble réseau local blindé CAT5 (RJ45). Il peut être connecté directement à un ordinateur ou à un réseau local. Ce dernier doit être homologué selon les normes EN 60950 ou IEC 60950 ou UL 60950.

5.2 COMPATIBILITE AVEC LES GENERATEURS RADIOLOGIQUES

Le système PSPIX est compatible avec tous les générateurs de radiologie intra-oraux actuellement sur le marché. Néanmoins, nous vous conseillons les générateurs ACTEON, parfaitement adaptés au système PSPIX.

INSTALLATION ET PARAMETRAGE

6.1 INSTALLATION DU SYSTEME PSPIX

ATTENTION :

Risque d'électrocution et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX. Seuls des techniciens spécialisés, formés et agréés par SOPRO sont autorisés à installer et mettre le système PSPIX en service.

- Positionnez le système PSPIX en tant qu'équipement de table dans l'environnement de travail du cabinet dentaire.

ATTENTION :

Risque de court-circuit par la formation de condensation. N'installer le système PSPIX que dans un local fermé, sec et correctement ventilé. La température ambiante ne doit pas être inférieure à +10°C et supérieure à +40°C.

ATTENTION :

Risque d'explosion. Le système PSPIX n'est pas destiné à une utilisation dans des environnements à risque d'explosion ou en atmosphère propice à la combustion. Des zones soumises à un risque d'explosion peuvent être créées dans le cas d'une utilisation de produits inflammables tels que les produits anesthésiques, l'oxygène, les nettoyants et les désinfectants cutanés.

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX.

- Ne pas exposer le système PSPIX à la lumière directe du soleil ou à une source de lumière trop vive pour une visualisation optimale des informations affichées sur l'écran tactile du système PSPIX.

-Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Evitez la présence de champs parasites importants (champs magnétiques par exemple) dans le local d'installation.

- Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Le système PSPIX doit être positionné sur une surface plane et stable afin d'éviter tout risque de vibrations qui pourrait nuire à la qualité des clichés.

- Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Le système PSPIX ne doit pas être empilé ni placé en contact avec d'autres équipements.

- Branchez le système PSPIX au réseau d'alimentation électrique.

ATTENTION :

Risque d'électrocution et/ou de dysfonctionnement du système PSPIX

- Le système PSPIX doit être branché uniquement sur une prise murale dont l'installation est conforme.
- Avant de brancher le système PSPIX, vérifier si la tension de secteur et la fréquence de secteur indiquée sur l'alimentation correspondent aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant la mise en service, s'assurer que ni le système PSPIX, ni le câble d'alimentation ne soient endommagés.

Les câbles et connecteurs détériorés doivent être remplacés immédiatement.

- Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés sur le système PSPIX.
- Placer le système PSPIX de façon à accéder facilement à la prise électrique pour le débrancher.
- Dans le cas d'une utilisation de multiprises mobiles, les exigences de la norme IEC 60601-1 doivent être respectées. Ne pas déposer sur le sol les multiprises. Les autres systèmes ne doivent pas être branchés sur la même multiprise.

Le système PSPIX peut être connecté à un ou jusqu'à dix ordinateurs maximum.

- Connectez le système PSPIX à l'aide d'un câble Ethernet Cat5 blindé :
 - soit directement à un ordinateur dans le cas d'une configuration monoposte
 - soit au réseau existant dans le cas d'une configuration monoposte ou multi-postes.
- Assurez-vous que l'ordinateur connecté au système PSPIX, est branché sur une prise de secteur correctement reliée à la terre et est allumé.

AVERTISSEMENT :

Risque d'électrocution. L'ordinateur connecté au système PSPIX ne devra pas être utilisé dans l'environnement du patient conformément à la norme IEC 60601-1. La distance horizontale minimale entre le patient et l'ordinateur est de 1,5 m. La distance verticale minimale entre le patient et l'ordinateur est de 2,5 m.

- Une fois le système PSPIX connecté à l'ordinateur ou mis en réseau, il faut installer sur l'ordinateur le module d'acquisition PSPIX, présent sur le CD-ROM fourni avec le système.
- Insérez le CD-ROM fourni avec le système PSPIX dans le lecteur de l'ordinateur pour installer le module d'acquisition.

NOTE :

Le logiciel d'imagerie SOPRO IMAGING est également disponible sur le CD-ROM fourni avec le système PSPIX. Il intègre directement le module d'acquisition PSPIX. Si vous souhaitez utiliser SOPRO IMAGING, veuillez procéder à son installation en suivant les instructions affichées à l'écran jusqu'à la fin de la procédure.

Sinon, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du logiciel d'imagerie utilisé.

- Suivez les instructions affichées à l'écran de l'ordinateur jusqu'à la fin de la procédure.
- Répétez cette installation sur l'ensemble des ordinateurs sur lesquels vous souhaitez connecter le système PSPIX.

6.2 PARAMETRAGE DU SYSTEME PSPIX

Le paramétrage du système PSPIX se fait via l'écran tactile du système PSPIX et via l'ordinateur connecté au système PSPIX, dans le module d'acquisition PSPIX.


Paramétrage du système PSPIX via l'écran tactile

- Lors du 1er démarrage du système PSPIX, vous devez sélectionner la langue à utiliser. Déplacez-vous dans la liste permettant le choix de la langue jusqu'à ce que vous trouviez la langue souhaitée. Cliquez sur OK pour valider.
- Vous arrivez alors sur l'écran d'accueil présentant le logo « PSPIX » et l'heure.

NOTE :

Le réglage de l'heure est automatique. Elle se réfère à l'heure de l'ordinateur connecté au système PSPIX.

NOTE :

Si l'icône d'un ordinateur rouge  apparaît en haut à droite de l'écran tactile, cela signifie que le système PSPIX n'est pas connecté à l'ordinateur ou au réseau.

-Veuillez vérifier que le câble Ethernet utilisé est bien branché sur une prise réseau.

-OU Cliquez sur l'icône « Paramètres »  pour obtenir un accès à la Configuration de l'adresse IP dans le menu « Configuration »  > « Ethernet » .




- Cliquez ensuite sur l'icône « Paramètres »  . Vous obtenez un accès direct au paramétrage de la luminosité de l'écran ainsi qu'aux menus Configuration et Effacement.

NOTE :

Cliquez à tout moment sur l'icône « Maison »  si vous souhaitez revenir à l'écran d'accueil.


- Pour un paramétrage de la luminosité, faites glisser le curseur vers la gauche ou vers la droite en fonction du résultat souhaité.

- Cliquez ensuite sur l'icône « Configuration »  .

Dans le menu Configuration, vous obtenez un accès aux menus « Langues »  , « Ethernet »  , et « Temps »  . Cliquez sur l'icône correspondant à la configuration souhaitée.


- Dans le menu « Langues » , déplacez-vous dans la liste permettant le choix de la langue jusqu'à ce que vous trouviez la langue souhaitée. Cliquez sur OK pour valider.

NOTE :

Par défaut, la configuration IP réseau du PSPIX est automatique (DHCP ON). Si vous souhaitez allouer manuellement une adresse IP fixe, cliquer sur l'icône « Ethernet »  .

- Dans le menu « Ethernet » , cliquez sur l'icône « DHCP Auto ON » si vous souhaitez allouer manuellement une adresse IP fixe au système PSPIX. Elle passe alors à OFF.

- Cliquez ensuite sur le bouton « Configurer IP fixe ».

- Une barre se met à clignoter à l'arrière du chiffre actif. Effacez à l'aide du bouton  puis tapez l'adresse IP fixe souhaitée à l'aide du clavier numérique. Validez en appuyant sur le bouton OK.

- Une fois l'ensemble des champs complétés, validez en appuyant sur le bouton OK, sinon annulez en appuyant sur la croix rouge. Vous revenez automatiquement dans le menu « Configuration » .

- Dans le menu « Temps » , paramétrez :

- le temps « Eco mode » : temps au bout duquel la luminosité de l'écran du système PSPIX diminue automatiquement en cas d'inactivité afin d'économiser de l'énergie. Par défaut, il est paramétré à 5 minutes. Vous pouvez le paramétrer de 0 à 60 minutes.

- Paramétrez le temps « Pré-visualisation » : temps pendant lequel la prévisualisation de l'image reste affichée à l'écran après lecture d'un ERLM. Par défaut, il est paramétré à 5 sec. Vous pouvez le paramétrer de 0 à 20 secondes.

- Pour se faire, effacez le chiffre à l'aide du bouton  puis tapez le temps souhaité à l'aide du clavier numérique. Validez en appuyant sur OK.

- Une fois l'ensemble des champs complétés, validez en appuyant sur le bouton OK, sinon annulez en appuyant sur la croix rouge. Vous revenez automatiquement dans le menu « Configuration » .

Paramétrage du PSPIX via l'ordinateur dans le module d'acquisition

Se référer au manuel d'utilisation présent sur le CD-ROM fourni avec le système PSPIX dans le répertoire « Document » .

UTILISATION

⚠ ATTENTION : Le système PSPIX est destiné à être utilisé par un dentiste diplômé. Son utilisation ne nécessite aucune formation particulière. Veuillez-vous reporter aux instructions de ce manuel.

7.1 PREPARATION DU SYSTEME PSPIX, DE L'ERLM ET DES CONSOMMABLES

1. Allumez l'ordinateur connecté au système PSPIX.
2. Sur votre ordinateur, démarrez votre logiciel d'imagerie dentaire, puis créer une nouvelle fiche patient ou ouvrir une fiche patient déjà existante. Ouvrir le module d'acquisition PSPIX.

📄 NOTE :

Si vous utilisez le logiciel d'imagerie SOPRO IMAGING, le module d'acquisition PSPIX s'ouvre automatiquement à l'ouverture d'une fiche patient.

⚠ ATTENTION :

Risque de confusion de radiographies. Les radiographies sont toujours affectées les unes après les autres à la fiche patient ouverte dans le logiciel d'imagerie dentaire. Afin d'éviter des confusions avec des radiographies d'autres patients, seules des radiographies du patient dont la fiche patient est ouverte doivent être insérées dans le système PSPIX.

📄 NOTE :

Si vous utilisez le système PSPIX pour la première fois, il est recommandé de vérifier et/ou modifier les options de configuration (telle que, par exemple, la résolution de lecture désirée). Si vous utilisez le logiciel d'imagerie SOPRO IMAGING, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation présent sur le CD-ROM fourni avec le système, dans le répertoire « Documents ».

3. Si le système PSPIX n'est pas connecté au réseau électrique, mettez-le sous tension en le branchant au réseau d'alimentation électrique. Le système PSPIX lance d'abord une séquence d'initialisation puis est prêt à l'emploi.

📄 NOTE :

Si le système PSPIX est en état de veille, l'ouverture du module d'acquisition le sort automatiquement de cet état de veille. Vous pouvez également toucher l'écran tactile pour le sortir de son état de veille.

4. Récupérez l'ERLM de taille souhaitée dans la boîte de rangement

FRANCAIS

ATTENTION :

Risque de dégradation d'image. Vérifier visuellement que l'ERLM n'est pas détérioré.

NOTE :

Les rayons-X naturels et/ou le rayonnement diffusé des rayons-X peuvent pré exposer les ERLM avant leur utilisation prévue.

ATTENTION :

Risque de dégradation d'image. S'il s'agit de la toute première utilisation de l'ERLM, s'il n'a pas été utilisé au cours des dernières 24 heures, ou s'il a été stocké dans une pièce sombre, il faut IMPERATIVEMENT l'effacer pour éviter tout voile éventuel dû aux rayonnements ambiants. Pour plus d'information, référez-vous au paragraphe 7.4 « Effacement d'un ERLM ».

ATTENTION :

Risque de contamination croisée. Prenez toujours toutes les précautions et mesures d'hygiène nécessaires durant la manipulation des ERLM, des enveloppes cartonnées et des housses de protection.

5. Glisser l'ERLM dans l'enveloppe cartonnée préalablement intégrée dans la housse de protection. La face noire de l'ERLM marquée du logo ACTEON doit correspondre à la face blanche de l'enveloppe cartonnée marquée du logo ACTEON. A fortiori, la face bleue de l'ERLM doit correspondre à la face noire de la housse de protection.



NOTE :

La lettre « P » est imprimée sur la face active de nos ERLM et est donc visible sur le cliché radiographique. Elle sert de point de repère au dentiste lors du positionnement de l'ERLM dans la bouche du patient et facilite ainsi l'orientation du cliché radiographique lors du diagnostic. A noter que le même point de repère est matérialisé sous forme de point sur l'enveloppe cartonnée. Les deux repères doivent se superposer lors de la mise en place de l'ERLM dans l'enveloppe cartonnée.

ATTENTION :

Les housses de protection protègent l'ERLM d'un contact direct avec la salive, pendant et après l'acquisition d'un cliché radiographique pouvant entraîner un risque de contamination et de toxicité du patient. Les housses de protection protègent également l'ERLM de la lumière pendant et après l'acquisition d'un cliché radiographique. Elles sont disponibles, comme les ERLM, en différentes tailles. Sélectionner la taille adéquate.

ATTENTION :

Les enveloppes cartonnées empêchent l'endommagement physique et mécanique des ERLM, protègent l'ERLM de la lumière pendant et après l'acquisition d'un cliché radiographique pour éviter l'effacement des données d'image et évitent la contamination croisée entre patient. Elles sont disponibles, comme les ERLM, en différentes tailles. Sélectionner la taille adéquate.

6. Décollez le papier et puis fermez la housse de protection en passant le pouce et l'index sur toute la bande adhésive pour s'assurer d'une étanchéité complète.

ATTENTION :

La housse de protection et l'enveloppe cartonnée sont des articles à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique vous expose à des risques de transmission iatrogène d'organismes pathogènes par ce dispositif, et d'accident relevant du domaine de la matériovigilance.

7.2 ACQUISITION D'UN CLICHE RADIOGRAPHIQUE

ATTENTION :

Risque de contamination. Désinfectez la housse de protection avant de la positionner dans la bouche du patient avec une lingette désinfectante ou un moyen de désinfection par pulvérisation sur un chiffon doux non pelucheux.

ATTENTION :

Risque de contamination. Portez des gants de protection lors du positionnement de la housse de protection dans la bouche du patient.

1. Placez la housse de protection fermée, dans laquelle se trouve l'ERLM, dans la bouche du patient parallèlement à l'axe longitudinal de la dent. Le dos de la housse de protection (face noire) doit être dirigé vers la source du générateur de rayons-X.

NOTE :

En cas d'utilisation d'angulateur, se référer aux instructions fournies avec ce dispositif. L'utilisation d'angulateur est recommandée afin de garantir un positionnement précis de l'ERLM par rapport à la dent, ainsi que des images standardisées, sans distorsion et reproductibles. Veuillez-vous référer aux instructions fournies avec ce dispositif afin de le décontaminer et de le stériliser avant utilisation.

ATTENTION :

Risque de toxicité et/ou de lésions cutanées. Si vous utilisez des angulateurs, veuillez utiliser des angulateurs qui n'endommagent ni la housse de protection ni l'enveloppe cartonnée ni l'ERLM. Eviter d'utiliser des systèmes angulateurs à arrêtes coupantes.

2. Sélectionnez une valeur d'exposition sur le générateur de rayons-X.
3. Rapprochez le générateur de la bouche du patient. Veillez à ce que le cône du générateur soit perpendiculaire au positionnement de l'ERLM.
4. Actionnez le déclencheur de la minuterie afin d'exposer la zone dentaire ainsi que l'ERLM aux rayons-X en vous conformant à toutes les procédures de sécurité.
5. Après acquisition, retirez la housse de protection, dans laquelle se trouve l'ERLM, de la bouche du patient.

ATTENTION :

Risque de contamination. Portez des gants de protection lors du retrait de la housse de protection de la bouche du patient.

AVERTISSEMENT :

Risque de contamination. Nettoyez et désinfectez la housse de protection avant de l'ouvrir.

6. Nettoyez et désinfectez la housse de protection avec une lingette désinfectante ou un moyen de désinfection par pulvérisation sur un chiffon doux non pelucheux. Enlevez ensuite les gants de protection. Désinfectez et nettoyez vos mains.

ATTENTION :

*Risque de dysfonctionnement du système PSPIX.
Avant de manipuler l'ERLM, il est important d'éliminer des mains tous les résidus de poudre des gants de protection. Ils peuvent endommager le PSPIX et avoir des conséquences sur le cliché radiographique.*

7. Déchirez la bande adhésive de la housse de protection pour l'ouvrir.
8. Récupérez l'enveloppe cartonnée, contenant l'ERLM, de la housse de protection.
9. Conservez l'ERLM dans l'enveloppe cartonnée tant qu'elle n'est pas introduite dans le système PSPIX, afin d'éviter de la toucher et de l'exposer à la lumière ambiante.

ATTENTION :

Risque de dégradation d'image. Les données d'image sur un ERLM sont effacées par la lumière. Maintenez l'ERLM exposé dans son enveloppe cartonnée tant qu'il n'a pas été inséré dans le système PSPIX.

7.3 LECTURE DE L'ERLM

Configuration mono-utilisateur

Veillez-vous assurer que le système PSPIX est prêt.

NOTE :

Si le système PSPIX fonctionne en configuration multi-utilisateurs, consultez le paragraphe suivant « configuration multi-utilisateurs ».

1. Si le module d'acquisition PSPIX n'est pas ouvert, l'écran tactile affiche la page d'accueil mono-utilisateur qui présente le logo « PSPIX » et l'heure. Pour effectuer la lecture d'un ERLM, veillez à ce que votre logiciel d'imagerie dentaire soit ouvert sur la bonne fiche patient, et que le module d'acquisition PSPIX soit également ouvert.

2. Si la connexion est correcte, l'animation sur l'écran tactile vous invite à insérer l'ERLM dans le système PSPIX. Le nom du patient et le nom du praticien sont affichés à l'écran.

Déposez l'enveloppe cartonnée, dans laquelle se trouve l'ERLM, dans la fente d'insertion du système PSPIX :

- de manière verticale
- la face marquée du logo ACTEON orientée vers vous,
- le côté ouvert de l'enveloppe cartonnée dirigé vers la fente d'insertion.

L'enveloppe cartonnée s'ouvre et l'ERLM est automatiquement détecté puis entraîné à l'intérieur du système PSPIX. L'enveloppe cartonnée, elle, reste dans la fente d'insertion.

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Insérer uniquement des ERLM dans le système PSPIX. N'insérer ni objet métallique, ni enveloppe cartonnée, ni liquide dans la fente d'insertion pour ERLM.

 **NOTE :**

Si l'ERLM n'est pas entraînée dans le système PSPIX, cela signifie que l'ERLM présente un défaut d'alignement ou qu'il n'a pas été déposé dans le bon sens dans la fente d'insertion (une animation sur l'écran tactile vous invite à le déposer dans le bon sens). Par conséquent, déposez correctement l'ERLM dans la fente d'insertion.

3. Retirer l'enveloppe cartonnée uniquement lorsque celle-ci est vide.
4. Une animation et un pourcentage apparaissent à l'écran vous indiquant l'état d'avancement de la lecture de l'ERLM.
5. Après quelques secondes, l'image numérique apparaît simultanément sur l'écran tactile du système PSPIX vous permettant un contrôle rapide du cliché et sur l'écran de l'ordinateur. Le durée d'affichage de la prévisualisation sur l'écran tactile est paramétrable depuis le menu « Paramètres » -> « Configuration » -> « Temps ».
6. Après la lecture, l'ERLM traverse le module effacement, dans lequel les données image sont supprimées. Il tombe ensuite dans le réceptacle pour ERLM du système PSPIX et peut être directement utilisé pour une nouvelle acquisition de cliché radiographique.


 **NOTE :**

Si une image n'a pas pu être transférée sur l'ordinateur en raison d'une panne de réseau, d'un défaut de l'ordinateur ou d'un bug du logiciel, sachez que la dernière image lue est gardée en mémoire dans le système PSPIX. Une fenêtre d'avertissement s'affiche alors sur l'écran tactile du système PSPIX, pendant laquelle aucun autre ERLM ne peut être insérée pour lecture.

Trois choix s'offrent à vous :

- Tentez de rétablir la connexion Ethernet avec l'ordinateur pour un transfert automatique de l'image. Pour cela, vérifiez que le câble Ethernet est bien branché OU vérifiez que le module d'acquisition PSPIX est bien ouvert.

Si la connexion Ethernet est rétablie, une nouvelle fenêtre confirmant le rétablissement de la connexion s'affiche pendant le temps de transfert de l'image.

- Supprimez l'image radiographique en mémoire en cliquant sur l'icône « Poubelle »  . Confirmez la suppression en appuyant sur le bouton « OK ».

- Récupérez l'image depuis le module d'acquisition PSPIX d'un autre ordinateur connecté au système PSPIX (dans le cas d'une configuration multi-utilisateurs). Prenez soin d'ouvrir la bonne fiche patient dans le logiciel d'imagerie, puis accédez au menu « Paramètres » puis à l'onglet « Image » dans le module d'acquisition PSPIX. Appuyez enfin sur le bouton « Récupérer la dernière image scannée ».

7. Récupérez l'ERLM par les bords dans le réceptacle pour ERLM. Le système PSPIX est maintenant prêt pour la lecture de l'ERLM suivant (l'animation sur l'écran vous invitant à insérer un nouvel ERLM).

 **NOTE :**

Evitez de faire glisser l'ERLM pour la récupérer dans le réceptacle pour ERLM du système PSPIX. Soulevez l'ERLM en le tenant par les bords.

 **AVERTISSEMENT :**

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Ne pas réintroduire d'ERLM dans la fente d'insertion pour ERLM du système PSPIX tant que l'ERLM précédente n'est pas tombée dans le réceptacle pour ERLM.

Configuration multi-utilisateurs

 **NOTE :**

Le système PSPIX peut être connecté et utilisé par un seul ordinateur (configuration mono-utilisateur) ou par plusieurs ordinateurs (configuration multi-utilisateurs). La configuration multi-utilisateurs permet de partager le PSPIX de un à dix ordinateurs maximum. Chaque poste de travail utilise tour à tour le système PSPIX. Le système PSPIX garde donc la même fonction : envoyer une image sur un ordinateur donné, via le module d'acquisition.

 **NOTE :**

Il est possible de réserver le système PSPIX :

-via l'écran tactile du PSPIX

-OU via le module d'acquisition PSPIX depuis le poste de travail.

• Réservez depuis l'écran du PSPIX :

1. Pour réserver le système PSPIX depuis l'écran tactile, cliquez directement sur le numéro correspondant à votre poste de travail sur la page d'accueil multi-utilisateurs.

 **NOTE :**

Les postes de travail en bleu représentent les ordinateurs connectés et en fonctionnement, les postes de travail en blanc représentent les ordinateurs déconnectés et les postes de travail en gris représentent des numéros de poste non attribués.

 **NOTE :**

Pour que le numéro de poste apparaisse en bleu sur l'écran tactile, le logiciel d'imagerie dentaire doit être ouvert sur une fiche patient, et le module d'acquisition démarré.


 **NOTE :**

*Une fois le système PSPIX réservé, le numéro du poste de travail, le nom du patient et le nom du praticien correspondants s'affichent sur l'écran tactile du système PSPIX.
Un compte à rebours vous indique le temps restant pour insérer l'ERLM dans le système PSPIX. Au bout de ce temps de réservation, le système PSPIX se libère automatiquement et revient à la page d'accueil multi-utilisateurs.*

 **NOTE :**

Lorsque le système PSPIX est réservé pour un numéro de poste donné, une indication apparaît dans le module d'acquisition des autres utilisateurs. Il est impossible pour eux de réserver le système PSPIX pendant cette période.

2. Suivez ensuite l'ensemble des **étapes 2 à 7 de la configuration mono-utilisateur** décrites précédemment pour la lecture de l'ERLM.

3. Pour libérer manuellement le système PSPIX, cliquez sur l'icône « Maison »  en bas à droite de l'écran du PSPIX. Vous revenez à la page d'accueil.


 **NOTE :**

Si une image n'a pas pu être transférée sur l'ordinateur en raison d'une panne de réseau, d'un défaut de l'ordinateur ou d'un bug du logiciel, sachez que la dernière image lue est gardée en mémoire dans le système PSPIX. Une fenêtre d'avertissement s'affiche alors sur l'écran tactile du système PSPIX, pendant laquelle aucun autre ERLM ne peut être insérée pour lecture.

Trois choix s'offrent à vous :

- Tentez de rétablir la connexion Ethernet avec l'ordinateur pour un transfert automatique de l'image. Pour cela, vérifiez que le câble Ethernet est bien branché OU vérifiez que le module d'acquisition PSPIX est bien ouvert.

Si la connexion Ethernet est rétablie, une nouvelle fenêtre confirmant le rétablissement de la connexion s'affiche pendant le temps de transfert de l'image.



- Supprimez l'image radiographique en mémoire en cliquant sur l'icône « Poubelle » . Confirmez la suppression en appuyant sur le bouton « OK ».

- Récupérez l'image depuis le module d'acquisition PSPIX d'un autre ordinateur connecté au système PSPIX (dans le cas d'une configuration multi-utilisateurs). Prenez soin d'ouvrir la bonne fiche patient dans le logiciel d'imagerie, puis accédez au menu « Paramètres » puis à l'onglet « Image » dans le module d'acquisition PSPIX. Appuyez enfin sur le bouton « Récupérer la dernière image scannée ».

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Ne pas réintroduire d'ERLM dans la fente d'insertion pour ERLM du système PSPIX tant que l'ERLM précédente n'est pas tombée dans le réceptacle pour ERLM.

• Réservation depuis le poste de travail :

1. Pour réserver le système PSPIX depuis votre poste de travail, cliquez sur l'icône « Cadenas ouvert »  du module d'acquisition PSPIX. L'icône se transforme alors en « Cadenas fermé » .

NOTE :



Une fois le PSPIX réservé, le numéro de poste, le nom du patient et le nom du praticien correspondants s'affichent sur l'écran tactile du système PSPIX.

Un compte à rebours sur l'écran tactile vous indique le temps restant pour insérer l'ERLM dans le système PSPIX. Au bout de ce temps de réservation, le système PSPIX se libère automatiquement et revient à la page d'accueil multi-utilisateurs. Ce temps de réservation pour chaque poste de travail est paramétrable depuis le module d'acquisition PSPIX depuis le menu « Paramètres », dans l'onglet « Configuration ».

NOTE :

Lorsque le système PSPIX est réservé pour un numéro de poste donné, une indication apparaît dans le module d'acquisition des autres utilisateurs. Il est impossible pour eux de réserver le système PSPIX pendant cette période.

2. Suivez ensuite l'ensemble des étapes 2 à 7 de la configuration mono-utilisateur décrites ci-dessus pour la lecture de l'ERLM.

3. Pour libérer manuellement le système PSPIX, cliquez sur l'icône « Maison »  en bas à droite de l'écran du PSPIX OU cliquez sur l'icône « Cadenas fermé »  de votre module d'acquisition. Vous revenez à la page d'accueil multi-utilisateurs du PSPIX.


NOTE :

Si une image n'a pas pu être transférée sur l'ordinateur en raison d'une panne de réseau, d'un défaut de l'ordinateur ou d'un bug du logiciel, sachez que la dernière image lue est gardée en mémoire dans le système PSPIX. Une fenêtre d'avertissement s'affiche alors sur l'écran tactile du système PSPIX, pendant laquelle aucun autre ERLM ne peut être insérée pour lecture.

Trois choix s'offrent à vous :

- Tentez de rétablir la connexion Ethernet avec l'ordinateur pour un transfert automatique de l'image. Pour cela, vérifiez que le câble Ethernet est bien branché OU vérifiez que le module d'acquisition PSPIX est bien ouvert.

Si la connexion Ethernet est rétablie, une nouvelle fenêtre confirmant le rétablissement de la connexion s'affiche pendant le temps de transfert de l'image.

- Supprimez l'image radiographique en mémoire en cliquant sur l'icône « Poubelle »  .
Confirmez la suppression en appuyant sur le bouton « OK ».

- Récupérez l'image depuis le module d'acquisition PSPIX d'un autre ordinateur connecté au système PSPIX (dans le cas d'une configuration multi-utilisateurs). Prenez soin d'ouvrir la bonne fiche patient dans le logiciel d'imagerie, puis accédez au menu « Paramètres » puis à l'onglet « Image » dans le module d'acquisition PSPIX. Appuyez enfin sur le bouton « Récupérer la dernière image scannée ».

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Ne pas réintroduire d'ERLM dans la fente d'insertion pour ERLM du système PSPIX tant que l'ERLM précédente n'est pas tombée dans le réceptacle pour ERLM.



7.4 EFFACEMENT D'UN ERLM

Après avoir été lu, l'ERLM est automatiquement effacé avant de tomber dans le réceptacle pour ERLM du système PSPIX.

Cependant, il est nécessaire d'effacer un ERLM si c'est la première fois qu'il est utilisé, s'il a été stocké pendant plus de 24 heures, s'il a été stocké dans une pièce sombre ou si les données image n'ont pas été effacées suite à un dysfonctionnement du système PSPIX. Pour cela, un menu « Effacement » permet d'effacer rapidement et en toute simplicité les ERLM.

NOTE :

Durant l'effacement, aucune image n'est envoyée au logiciel d'imagerie dentaire.

1. Cliquez sur l'icône « Paramètres »  présent sur l'écran tactile du système PSPIX.
2. Cliquez ensuite sur l'icône « Effacement »  .
3. Une animation apparaît à l'écran vous invitant à insérer l'ERLM pour effacement.

Déposez l'ERLM (sans son enveloppe cartonnée) dans la fente d'insertion du système PSPIX :

- de manière verticale
 - la face marquée du logo ACTEON orientée vers l'utilisateur,
- L'ERLM est entraîné automatiquement à l'intérieur du système PSPIX.

AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Insérer uniquement des ERLM dans le système PSPIX. N'insérer ni objet métallique, ni enveloppe cartonnée, ni liquide dans la fente d'insertion pour ERLM.

NOTE :

Si l'ERLM n'est pas entraînée dans le système PSPIX, cela signifie que l'ERLM présente un défaut d'alignement ou qu'il n'a pas été déposé dans le bon sens dans la fente d'insertion (une animation sur l'écran tactile vous invite à le déposer dans le bon sens). Par conséquent, déposez correctement l'ERLM dans la fente d'insertion.

4. Une animation apparaît à l'écran tactile vous indiquant l'état d'avancement de l'effacement de l'ERLM.
5. Une fois l'ERLM effacé, il est automatiquement éjecté dans le réceptacle pour ERLM prêt pour une nouvelle utilisation. Récupérez l'ERLM en prenant soin de le manipuler par ses bords.
6. Le système PSPIX est alors prêt à effacer un nouvel ERLM (une animation sur l'écran tactile vous invitant à insérer un nouvel ERLM pour effacement).

NOTE :

Le mode « Effacement » dure plus longtemps qu'une simple lecture d'ERLM. Ceci afin de s'assurer que les ERLM soient correctement effacés même en cas de stockage prolongé dans l'obscurité.

NOTE :

Pour revenir à la page d'accueil, cliquez sur l'icône « Maison »  , sinon cela s'effectue de manière automatique au bout de quelques secondes.

7.5 ECO MODE ET MISE EN VEILLE

Eco mode

Au bout de quelques minutes d'inactivité, la luminosité de l'écran tactile du système PSPIX diminue légèrement afin de préserver ce dernier. Ce temps appelé « Eco mode » est paramétrable depuis l'écran tactile du PSPIX, dans le menu « Paramètres » -> « Configuration » -> « Temps ». Par défaut, il est paramétré à 5 minutes. Vous pouvez le paramétrer de 0 à 60 minutes.

NOTE :

L'ensemble des animations et boutons affichés sur l'écran tactile restent visibles pendant la période « Eco mode ».

Le système PSPIX quitte automatiquement l'Eco mode lorsque l'utilisateur provoque un changement d'état du système PSPIX : il dépose un ERLM dans la fente d'insertion, il touche l'écran tactile ou réserve le système PSPIX depuis le module d'acquisition depuis son poste de travail.

Mise en veille

Au bout de quelques minutes après avoir fermé le module d'acquisition PSPIX, l'écran tactile du système PSPIX s'éteint totalement afin de diminuer la consommation d'énergie de l'appareil. Ce temps de mise en veille est paramétrable depuis le module d'acquisition PSPIX, dans le menu « Paramètres » puis dans l'onglet « Configuration ». Par défaut, il est paramétré à 15 minutes. Vous pouvez le paramétrer de 0 à 60 minutes.

Le système PSPIX quitte automatiquement le mode veille lorsque l'utilisateur redémarre son logiciel d'imagerie, ouvre une fiche patient et démarre le module d'acquisition PSPIX.

Vous pouvez également toucher l'écran tactile du PSPIX afin de le sortir du mode veille.

7.6 MISE HORS TENSION DU SYSTEME PSPIX

1. Débranchez l'alimentation électrique du système PSPIX afin de le mettre totalement hors tension.

NOTE :

Si le système PSPIX contient dans sa mémoire une image non transférée et qu'il est arrêté, le cliché radiographique sera perdu.

NOTE :

Placez le système PSPIX de façon à accéder facilement à la prise électrique pour le débrancher.

ECRAN RADIOLUMINESCENT A MEMOIRE (ERLM)

8.1 GENERALITES SUR LES ERLM

⚠ ATTENTION :

Risque de toxicité. Les ERLM ne sont pas destinés à rentrer en contact direct avec le patient : toujours les placer dans une housse de protection avant de les positionner dans la bouche du patient. Dans le cas où le patient avale tout ou une partie de l'ERLM, retirez immédiatement l'ERLM de la bouche. Le patient doit consulter un médecin spécialiste dans les plus brefs délais. Si un patient mord et endommage la housse de protection, rincez abondamment la bouche.

- Un ERLM est un récepteur d'image radiographique intra-oral souple. Il est composé d'une couche de minuscules particules de phosphore photo-stimulables appliquées sur un film-support en polyester et protégées par une couche supérieure protectrice.

Phosphore / phosphoreux :

Nous n'utilisons pas de phosphore ni une matière phosphoreuse sur nos ERLM.

Nous utilisons des particules présentant la particularité d'être phosphorescentes.

Ces particules phosphorescentes sont scellées entre la couche protectrice supérieure et le matériau support au dos. En utilisation normale, ces particules ne peuvent pas se détacher des autres constituants de l'ERLM.

Les particules phosphorescentes de l'ERLM sont excitées par les rayons-X et emmagasinent leur énergie sous forme d'image latente. Lorsque l'ERLM est scanné par le système PSPIX, l'image latente est stimulée par un laser, activée, puis convertie sous forme d'image numérique. L'ERLM est ensuite exposé à la lumière afin d'être effacé et réutilisé immédiatement.

- L'ERLM est composée de 2 faces :

- La face bleue de l'ERLM est la face qui « enregistre » le cliché radiographique. C'est la face ACTIVE.

La lettre « P » est imprimée sur la face active de nos ERLM et est donc visible sur le cliché radiographique. Elle sert de point de repère au dentiste lors du positionnement de l'ERLM dans la bouche du patient et facilite ainsi l'orientation du cliché radiographique lors du diagnostic.

A noter que le même point de repère est matérialisé sous forme de point sur l'enveloppe cartonnée. Les deux repères doivent se superposer lors de la mise en place de l'ERLM dans l'enveloppe cartonnée.

- La face noire est la face inactive. Elle est marquée/imprimée du logo ACTEON, de la taille et du numéro de série de l'ERLM.

8.2 UTILISATION DES ERLM

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de dysfonctionnement du système PSPIX. Utilisez le système PSPIX en combinaison avec les ERLM fournis par le groupe ACTEON.

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image. Il faut manipuler et utiliser les ERLM avec précaution afin de garantir une qualité d'image optimale et maximiser leur durée de vie. Il faut également veiller à les entretenir et à les stocker dans la boîte de rangement fournie avec le système PSPIX.

- Les ERLM sont réutilisables. Les expositions aux rayons-X ne provoquent pas le vieillissement des ERLM. Ils peuvent résister à des centaines voire des milliers d'exposition. Leur durée de vie dépend de la précaution accordée lors de la manipulation et l'utilisation des ERLM. Veuillez respecter les consignes énoncées ci-dessous afin d'en maximiser la durée de vie.

- La face bleue de l'ERLM est la face active. Protégez la face active de l'ERLM :

- des rayures, de l'usure et autres types d'usure par frottements ou de détérioration mécaniques,
- des taches, de la crasse, des particules de poussière, etc.
- des empreintes digitales.

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image

- Manipulez avec autant de soin un ERLM qu'un film argentique, CD ou DVD.
- Ne manipulez les ERLM que par les bords.
- Ne jamais utiliser de pinces philatéliques, de pinces ni d'autres dispositifs mécaniques pour prendre et/ou manipuler les ERLM.
- Ne pas toucher la surface active de l'ERLM avec les doigts ou les ongles.
- Ne pas laisser d'empreintes digitales, de taches, de crasse ou de poussières sur la face active de l'ERLM.
- Protégez la face active de l'ERLM des rayures et de toute autre forme d'usure par frottement ou dégradation mécanique.
- Evitez de plier inutilement l'ERLM.
- Evitez d'exercer une pression sur l'ERLM avec un objet quelconque susceptible de laisser une marque ou une empreinte sur la face active.
- Ne pas nettoyer les ERLM à l'autoclave.
- Les éventuelles rayures, taches, saletés, empreintes digitales ou poussières déposées sur la face active de l'ERLM peuvent affecter la qualité de l'image et dégrader la valeur de l'image pour l'interprétation.

ATTENTION :

Risque de toxicité. L'ERLM ne doit pas entrer en contact avec la salive du patient ou toute sorte de fluides corporels. Utilisez une housse de protection pour protéger l'ERLM.

AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image. Les informations du cliché radiographique « stockées » sur un ERLM après une exposition sont sensibles à la lumière. Par conséquent, il doit être protégé des rayons de soleil et de la lumière du jour par une enveloppe cartonnée et une housse de protection jusqu'à ce qu'il soit lu.

- Pour une meilleure qualité d'image, il est conseillé de lire immédiatement l'ERLM après exposition aux rayons-X.*
- Durant l'exposition aux rayons-X, toujours utilisez des enveloppes cartonnées et des housses de protection afin d'assurer une protection optimale des ERLM pour :*
 - éliminer les risques de contamination croisée,*
 - conserver la qualité de l'image,*
 - maximiser la durée de vie de l'ERLM.*

ATTENTION :

Risque de contamination. Les housses et les enveloppes cartonnées de protection sont à usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut exposer les patients à un risque de contamination.

8.3 REMPLACEMENT DES ERLM

Un ERLM devra être remplacé dans les cas suivants :

- Signes de détérioration / usure de la face active visibles.
- Rayures visibles sur l'image.
- Taches ou points nettement visibles ne disparaissant pas après nettoyage.
- Surface active usée ou endommagée par un autre biais.
- Artéfacts précités ne disparaissant pas après un nettoyage effectué selon les instructions précisées dans ce manuel.
- Film protecteur de la surface active endommagé.
- ERLM déchiré ou fortement courbé.

AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image. Ne jamais utiliser des ERLM endommagés, pliés, modifiés et/ou décolorés.

8.4 CONSIGNES GENERALES DE STOCKAGE ET D'EFFACEMENT DES ERLM

- Les ERLM sont sensibles au rayonnement ambiant. Si un ERLM a été exposé à un rayonnement ambiant et qu'il est utilisé pour prendre un cliché radiographique, un voile peut apparaître sur l'image et la qualité du cliché peut s'en retrouver dégradée.
- Lorsqu'ils ne sont pas en service, les ERLM devront être rangés dans la boîte de rangement fournie avec le PSPIX, déballés et à la lumière ambiante pour éviter aux ERLM un voile sur l'image.
- Les ERLM peuvent être rangés dans leur enveloppe cartonnée et leur housse de protection pour de courtes durées. Toutefois, si on les range dans ces conditions pour plus de 24 heures, il faudra effacer les ERLM avant d'effectuer un cliché radiographique. Pour cela, cliquez dans le menu « Effacement » sur l'écran tactile du PSPIX. Pour plus d'information, reportez-vous au chapitre 7.4.
- Le rangement des ERLM dans la boîte prévue à cet effet les protège de la poussière et de tout risque d'éclaboussures dans l'environnement du cabinet dentaire.
- Pour éviter d'éventuelles rayures, ne jamais laissez les ERLM à plat sur une surface, en particulier sur leur face active.
- Ne pas ranger les ERLM dans des conditions ambiantes de température ou d'humidité élevées. Conservez-les à moins de 33°C et à moins de 80% d'humidité relative.
- Ne pas exposez les ERLM aux rayons X si ce n'est pour prendre un cliché radiographique.
- Ne pas exposez les ERLM aux rayons ultraviolets.
- Utilisez les ERLM avec des enveloppes cartonnées de taille appropriée.
- Utilisez les ERLM avec des housses de protection de taille appropriée.

ENTRETIEN

Le système PSPIX ne nécessite aucun entretien s'il est utilisé conformément aux instructions d'emploi et de nettoyage du présent manuel.

Avant la première utilisation du système PSPIX, il est impératif de suivre la procédure de désinfection. Tout système PSPIX revenant d'une opération de révision ou de maintenance doit suivre la procédure complète de désinfection avant tout utilisation.

AVERTISSEMENT :

*Risque de détérioration du système PSPIX et de ses accessoires.
Seuls des produits de désinfection et de nettoyage agréés par ACTEON peuvent être utilisés. D'autres produits de nettoyage et désinfectants peuvent endommager le système PSPIX et ses accessoires.*

AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image. Il faut manipuler et utiliser les ERLM avec précaution afin de garantir une qualité d'image optimale et maximiser leur durée de vie. Il faut également veiller à les entretenir et à les stocker dans leur boîte de rangement fournie avec le système PSPIX.

9.1 ENTRETIEN DU SYSTEME PSPIX

AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration et de dysfonctionnement du système PSPIX. Arrêtez le système PSPIX en le débranchant du secteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

NOTE :


Portez des gants et autres vêtements de protection lors de la désinfection du système PSPIX.

FRANCAIS



DESIGNATION	RECOMMANDATIONS	MODE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI	
		OK	NOK
Nettoyage du système PSPIX et des pièces amovibles	<p>Retirez les pièces amovibles du système PSPIX (pièce d'insertion pour ERLM et réceptacle pour ERLM).</p> <p>-Pour nettoyer les pièces amovibles et le corps du PSPIX, utilisez un chiffon non abrasif imbibé :</p> <p>-soit d'eau fraîche ou tiède, -soit d'eau savonneuse, -soit d'un détergent doux, -soit d'alcool butylique, -soit d'éthanol (d'alcool éthylique) à 70 - 96 %.</p> <p>-Utilisez un système d'air comprimé pour nettoyer la partie noire sous la pièce d'insertion pour ERLM.</p>	Après nettoyage, essuyez le système PSPIX avec un chiffon non abrasif imbibé d'eau pure.	<p>-Ne jamais utiliser de solvant ni de nettoyeurs abrasifs pour nettoyer le système PSPIX.</p> <p>-Ne pas pulvériser de nettoyeur directement sur le système PSPIX.</p> <p>-Ne pas introduire de nettoyeur dans la fente d'insertion du système PSPIX.</p> <p>-Ne jamais passer de chiffon imbibé dans la partie noire sous la pièce d'insertion de l'ERLM.</p>

FRANCAIS

<p>Désinfection du système PSPIX</p>	<p>-Retirez les parties amovibles du système PSPIX (pièce d'insertion pour ERLM et réceptacle pour ERLM) et désinfectez-les à part.</p> <p>-Désinfectez le corps du PSPIX à l'aide d'une lingette imbibée d'une solution désinfectante.</p>	<p>Toutes les surfaces doivent être sèches avant d'utiliser le système PSPIX.</p>	<p>-Ne jamais employer de désinfectants abrasifs, corrosifs ou contenant des solvants.</p> <p>-Ne pas pulvériser de désinfectant directement sur le système PSPIX.</p> <p>-Ne pas introduire de désinfectant dans la fente d'insertion du système PSPIX.</p> <p>-Ne jamais passer de chiffon imbibé dans la partie noire sous la pièce d'insertion pour ERLM.</p>
--------------------------------------	---	---	---

<p>Désinfection des pièces amovibles</p>	<p>-Retirez les parties amovibles du système PSPIX (pièce d'insertion pour ERLM et réceptacle pour ERLM)</p> <p>-Pour désinfecter les pièces amovibles, utilisez :</p> <p>-soit une lingette imbibée d'une solution désinfectante.</p> <p>-soit un thermo désinfecteur. Le logo suivant  au dos des pièces amovibles indiquent qu'elles sont thermo-désinfectables.</p> <p>Programmez votre thermo désinfecteur afin que la désinfection thermique se fasse à 93 °C avec un temps de maintien en température de 5 min.</p>	<p>-Vérifiez que les pièces soient totalement sèches et à température ambiante avant de les replacer sur le système PSPIX et les utiliser.</p>	<p>-Ne jamais employer de désinfectants abrasifs, corrosifs ou contenant des solvants.</p> <p>-Lors de l'utilisation d'un thermo désinfecteur, ne pas dépasser un temps de maintien en température de 5 min lors de la désinfection thermique à 93 °C.</p>
--	---	--	--

FRANCAIS

<p>OPTION : Autoclavage des pièces amovibles.</p>	<p>-Assurez-vous que les pièces amovibles fournies avec votre système PSPIX sont autoclavables car vendues en option.</p> <p>Retournez-les et vérifiez que les logos   sont présents.</p> <p>-Effectuez un nettoyage et une désinfection des pièces amovibles selon les procédures décrites ci-dessus.</p> <p>-Conditionnez les pièces amovibles puis placez-les dans l'autoclave :</p> <ul style="list-style-type: none">- pour pré-stériliser, les paramètres suivants ont été validés : 132° C (270° F) pendant 4 minutes, 20 minutes de temps de séchage.- pour stériliser, les paramètres suivants ont été validés : 121° C (250° F) pendant 30 minutes, 30 minutes de temps de séchage.	<p>-Vérifiez que les pièces soient totalement sèches et à température ambiante avant de les replacer sur le système PSPIX et les utiliser.</p>	<p>-Ne pas autoclaver les pièces à plus de 134 °C.</p>
---	--	--	--

NOTE :

Les techniques de désinfection utilisées à la fois pour le système PSPIX et pour le cabinet dentaire doivent impérativement se conformer à toute réglementation et législation locales et nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration du système PSPIX. Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de l'équipement ; le système PSPIX ne doit donc pas être aspergé d'une solution désinfectante ou nettoyante.

ATTENTION :

Risque d'explosion. Ne pas utiliser de désinfectants sous forme de vaporisateur ; la vapeur risque de s'enflammer et de provoquer un accident.

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration du système PSPIX. La désinfection des pièces amovibles au thermo désinfecteur peut entraîner une usure de ces pièces. Il est donc conseillé de remplacer ces pièces tous les 100 cycles de désinfection thermique en moyenne.

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration du système PSPIX. Les pièces amovibles (pièce d'insertion pour ERLM et réceptacle pour ERLM) autoclavables sont vendues EN OPTION. Retournez-les et vérifiez que les logos



sont présents à l'arrière des pièces avant de les placer dans un autoclave.

⚠ AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration du système PSPIX. Le passage en autoclave des pièces amovibles à l'autoclave peut entraîner une usure de ces pièces. Il est donc conseillé de remplacer ces pièces lors qu'elles présentent une usure conséquente.

📄 NOTE :

La procédure d'autoclavage décrite dans ce chapitre est une procédure recommandée. Elle ne se substitue en aucun cas aux recommandations et directives officielles.

📄 NOTE :

La décontamination liée au produit, les méthodes et les outils utilisés demeurent sous l'entière responsabilité des personnes en charge.

9.2 ENTRETIEN DES ERLM

DESIGNATION	RECOMMANDATIONS	MODE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI	
		OK	NOK
Nettoyage des ERLM	<p>1.1 Utilisez le tissu à microfibres sec doux et non pelucheux livré avec le système PSPIX</p> <p>1.2 Commencez par nettoyer en faisant un mouvement vertical puis horizontal, puis avec un mouvement circulaire.</p> <p>2.1 Utilisez des lingettes nettoyantes et désinfectante à usage unique SOPROWIPE pour ERLM.</p> <p>2.2 Commencez par nettoyer en faisant un mouvement vertical puis horizontal, puis par un mouvement circulaire.</p> <p>2.3 Essuyez ensuite l'ERLM avec le tissu à microfibres sec doux et non pelucheux</p> <p>2.4 Assurez-vous que l'ERLM est bien sec avant de le réutiliser.</p>	<p>SOLUTIONS NETTOYANTES ADAPTEES AUX ERLM</p> <p>-Lingettes nettoyantes et désinfectante à usage unique SOPROWIPE</p>	<p>POUR NETTOYER, NE PAS UTILISER :</p> <p>-De lingettes nettoyantes à usage unique composées de plus de 55% d'éthanol.</p> <p>-de liquides nettoyants à base de phénol, d'isopropyle (= de propanol 2, d'isopropanol, d'alcool isopropylique)</p> <p>-solvants à base d'acétone, etc.</p> <p>-autoclave</p> <p>-bains de désinfectant</p> <p>-nettoyants abrasifs.</p>

AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration des ERLM. Ne pas nettoyer les ERLM en autoclave. La désinfection par immersion détruit les ERLM.

AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration des ERLM. Une solution nettoyante inadaptée risque d'endommager, délaminer ou de détruire l'ERLM du système PSPIX. Utilisez uniquement les lingettes nettoyantes testées et approuvées par SOPRO, les SOPROWIPE.

AVERTISSEMENT :

Risque de dégradation d'image et de détérioration des ERLM. L'utilisation de lingette nettoyante peut laisser des résidus sur la surface active qui se présentent sous forme d'artéfacts sur les clichés résultants si l'ERLM n'est pas essuyé après le nettoyage. Veillez à bien essuyer l'ERLM et ne l'utilisez qu'après s'être assuré qu'il soit bien sec.

NOTE :

Eviter d'essuyer avec excès les inscriptions sur la face inactive de l'ERLM. Les inscriptions (telles que logo ACTEON, taille de l'ERLM et numéros de série) résistent au nettoyage, mais peuvent s'estomper en frottant et les essuyant de manière répétée et excessive, en utilisant des lingettes nettoyantes.

NOTE :

La décontamination liée au produit, les méthodes et les outils utilisés demeurent sous l'entière responsabilité des personnes en charge.

9.3 ENTRETIEN DE LA BOITE DE RANGEMENT POUR ERLM

DESIGNATION	RECOMMANDATIONS	MODE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI	
		OK	NOK
Nettoyage de la boîte de rangement pour ERLM	<p>Pour nettoyer la boîte de rangement, utilisez un chiffon non abrasif imbibé :</p> <ul style="list-style-type: none"> -soit d'eau fraîche ou tiède, -soit d'eau savonneuse, soit d'un détergent doux, -soit d'alcool butylique, -soit d'éthanol (d'alcool éthylique) à 70 - 96 %. 	Laissez-la sécher avant toute ré-utilisation.	-Ne jamais utiliser de solvant ni de nettoyeurs abrasifs pour nettoyer le système PSPIX.
Désinfection de la boîte de rangement	-Désinfectez la boîte de rangement l'aide d'une lingette imbibée d'une solution désinfectante.	Laissez-la sécher avant toute ré-utilisation.	-Ne jamais utiliser de solvant ni de nettoyeurs abrasifs pour nettoyer le système PSPIX.
Autoclavage de la base (partie inférieure) la boîte de rangement pour ERLM	<p>-Effectuez un nettoyage et une désinfection de la base selon les procédures décrites ci-dessus.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Conditionnez la base puis placez-la dans l'autoclave. -La base peut être stérilisées à 134°C, cycle Prion. -Séchez la base utilisant un cycle de séchage de l'autoclave OU en ouvrant la porte de l'autoclave afin de laisser sécher à l'air ambiant. 	Laissez la base refroidir et atteindre la température ambiante avant de ranger des ERLM à l'intérieur.	-Ne pas autoclaver la base à plus de 134 °C.

AVERTISSEMENT :

Risque de détérioration de la base de la boîte de rangement pour ERLM. La stérilisation de la base de la boîte de rangement à l'autoclave peut entraîner une usure de cette base. Il est donc conseillé de remplacer la boîte de rangement tous les 50 cycles de stérilisation en moyenne.

NOTE :

La procédure d'autoclavage décrite dans ce chapitre est une procédure recommandée. Elle ne se substitue en aucun cas aux recommandations et directives officielles.

SERVICE APRES-VENTE

10.1 CLAUSE RESTRICTIVE DE RESPONSABILITE

Le système PSPIX est conçu pour assurer l'acquisition d'images radiographiques dentaires et leur transfert sous forme numérique. Néanmoins, SOPRO décline toute responsabilité en cas d'utilisation abusive de ce matériel ou de perte de données.

10.2 GARANTIE

SOPRO garantit l'absence de défauts de matériau et de vices de fabrication sur ses produits pour une durée de deux ans à compter de la date de l'achat. La présente garantie ne s'applique pas en cas de produits improprement utilisés, modifiés, endommagés involontairement ou accidentellement, ou soumis à des conditions d'utilisation et de manutention anormales. Les distributeurs autres que les filiales du Groupe ACTEON ne sont pas habilités à appliquer une prolongation de garantie au nom de SOPRO.

La responsabilité entière de SOPRO se limite, à sa convenance, soit au remplacement, soit à la réparation (à titre gracieux) du produit défectueux s'il a été envoyé au Service Après-vente de SOPRO. Ceci est valable pour toute la durée de la garantie.

En-dehors de la France, la garantie n'est possible que si le produit a été acheté à l'un des points de vente agréés dans le pays où il est utilisé.

LA PRESENTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL ET UNIQUE RECOURS. ELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE (PAR EXEMPLE, LA GARANTIE DE BONNE ADAPTATION A UN OBJECTIF PARTICULIER), QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE. SOPRO DECLINE TOUTE RESPONSABILITE EN CAS DE DOMMAGE PARTICULIER QUEL QU'IL SOIT (INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSECUTIF) OU DE TOUTE DETERIORATION OU PERTE DE DONNEES AUX TERMES DE CLAUSES CONTRACTUELLES, NON CONTRACTUELLES OU AUTRES.

L'exclusion ou la limitation de responsabilité en cas de dommages directs ou indirects ne s'applique pas aux termes de la réglementation ou de la législation en vigueur dans certains pays et la présente exclusion pourra ne pas s'appliquer à un acheteur présent dans ces pays.

10.3 EN CAS DE PROBLEME SUR LE SYSTEME PSPIX

Si un problème survient sur le système PSPIX, une fenêtre d'erreur ou d'avertissement apparaît sur l'écran tactile du PSPIX afin d'avertir l'utilisateur.

- Si le problème est bloquant, un code erreur apparaît sur l'écran tactile du système PSPIX. Relevez ce code erreur et contactez votre revendeur agréé ou le service client SOPRO.

- Si le problème est non bloquant, un code d'avertissement apparaît sur l'écran. Relevez ce code d'avertissement et suivez les instructions affichées à l'écran. Deux cas sont possibles :


-Contactez votre revendeur agréé ou le service client SOPRO.

-OU Consultez le tableau des avertissements ci-dessous.

Un appui sur le bouton OK vous permet de continuer à utiliser le système PSPIX.

FRANCAIS

Tableau des avertissements :


CODE D'AVERTISSEMENT	CAUSE	SOLUTION
Avertissement 202 à 206	Communication Ethernet défaillante	<ul style="list-style-type: none"> -Vérifiez que les câbles Ethernet du système PSPIX et de l'ordinateur sont bien branchés à une prise réseau. -Vérifiez que l'ordinateur est allumé, le logiciel d'imagerie démarré, la fiche patient et le module d'acquisition PSPIX ouvert. - Vérifiez les paramètres Ethernet de votre réseau. Pour se faire, contactez éventuellement votre administrateur réseau. - Contactez votre revendeur agréé ou le service client ACTEON
Avertissement 207	Panne de réseau, défaut de l'ordinateur ou problème du logiciel d'imagerie pendant la lecture de l'ERLM	<p>L'image n'a pas pu être transférée à l'ordinateur et reste en mémoire dans le système PSPIX.</p> <p>Trois choix s'offrent à vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tentez de rétablir la connexion Ethernet avec l'ordinateur pour un transfert automatique de l'image. <p>Pour cela, vérifiez que le câble Ethernet est bien branché OU vérifiez que le module d'acquisition PSPIX est bien ouvert.</p> <p>Dès que la connexion Ethernet est rétablie, une nouvelle fenêtre confirmant le rétablissement de la connexion s'affiche pendant le temps de transfert de l'image.</p> <ul style="list-style-type: none"> -OU Supprimez l'image en mémoire en cliquant sur l'écran tactile sur l'icône « Poubelle » . Confirmez la suppression en appuyant sur le bouton « OK ». -OU Récupérez l'image depuis le module d'acquisition PSPIX d'un autre ordinateur connecté au système PSPIX (dans le cas d'une configuration multi-utilisateurs). Prenez soin d'ouvrir la bonne fiche patient dans le logiciel d'imagerie, puis accédez au menu « Paramètres » puis à l'onglet « Image » dans le module d'acquisition PSPIX. Appuyez enfin sur le bouton « Récupérer la dernière image scannée ».
Avertissement 601	Température ambiante trop basse	-Vérifiez et augmentez la température de la pièce dans lequel se trouve le système PSPIX.
Avertissement 602	Température ambiante trop haute	-Vérifiez et baissez la température de la pièce dans lequel se trouve le système PSPIX.

ATTENTION :

Risque d'électrocution et/ou du dysfonctionnement du système PSPIX. Aucun intervenant extérieur ne devra effectuer d'intervention de maintenance.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Système PSPIX

- Dimensions : H 205mm x P 194mm x l 154mm (Hauteur x Profondeur x largeur)
- Poids : 2.6 kg
- Tension de service : 12 V 
- Courant de fonctionnement : moins de 2,5 A
- Profondeur des bits : 14 bits en échelle de gris
- Résolution théorique : supérieure ou égale à 20 pl/mm en haute résolution
- Résolution réelle : supérieure ou égale à 14 pl/mm en haute résolution
- Conditions ambiantes d'utilisation: +10°C à +40°C, 30 à 85% d'humidité relative, 700 à 1060 hPa.
- Conditions ambiantes d'entreposage/transport : -10°C à +45°C, 20 à 85% d'humidité relative, 700 à 1060 hPa.
- Câble d'interface : pour les connexions au port Ethernet, prendre un câble de réseau local blindé CAT5. Le commutateur ordinateur/Ethernet auquel le système PSPIX est raccordé devra être homologué en conséquence (par ex. selon EN 60950, IEC 60950, UL 60950).
- Service continu
- Non protégé contre les chutes d'eau (IPX0)
- Equipement de classe 1.
- Alimentation externe : 100 - 240 V ~ 50/60Hz 700 mA FRIWO FW7362M/12
- Appareil à laser de classe 1 selon norme EN 60825-1:2007
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Conforme à IEC 60601-1.
- Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, avec oxygène ou protoxyde d'azote.

ERLM

La durée de vie normale d'un ERLM est de plusieurs centaines voire milliers de cycles à condition que l'ERLM soit manipulé avec soin et que les instructions du fabricant soient respectées.

Taille 0 Dimensions : 22 x 35 mm

Taille 1 Dimensions : 24 x 40 mm

Taille 2 Dimensions : 31 x 41 mm

Taille 3 Dimensions : 27 x 54 mm

Taille 4 Dimensions : 52 x 54 mm.

Il s'agit de deux ERLM de taille 3 mis côte à côte dans le support plastique approprié. L'image de taille 4 est reconstruite informatiquement a posteriori.

UTILISATION

- De + 18°C à + 45°C, à moins de 80 % d'humidité relative (sans condensation)

STOCKAGE

- Déballé, exposé à la lumière ambiante (et non directe) dans la boîte de rangement fournie. La boîte doit être maintenue fermée afin d'éviter tout dépôt de poussière et éclaboussure sur les ERLM.
- à moins de 33°C / 80% d'humidité relative (sans condensation) et protégée contre les rayons X ou le rayonnement ultraviolet.

MATERIAU

- Phosphore photo stimulable appliqué uniformément sur un support en matière plastique. Protégé par une couche supérieure posée sur la surface active et enrobé de laque sur les bords.

ELIMINATION

- Les ERLM sont des déchets industriels qui doivent être éliminés en respectant la réglementation locale et nationale en vigueur pour l'élimination de ce matériau.

CE

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

