

97050942

Rev. 05

2024-02

X-VS

Index

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION	3
1.1. DESCRIPTION DU LIVRET	4
1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	5
1.3. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS	6
1.4. CONVENTIONS STYLISTIQUES	7
1.5. AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION	8
1.6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ	10
1.6.1. CONDITIONS D'INSTALLATION	10
1.6.2. CONDITIONS D'UTILISATION	11
1.6.3. UTILISATION DU CENTREUR	12
1.6.4. GARANTIE	12
1.6.4.1. EXCLUSION DE GARANTIE SUR LE LOGICIEL	12
1.6.4.2. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ	13
1.6.4.3. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ	13
1.6.5. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	14
1.6.6. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS	17
1.6.7. SÉCURITÉ ET HYGIÈNE	18
1.6.8. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION	18
1.6.9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	20
1.6.9.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SUPPORT POUR INTERFACE À UNITÉ DE SOINS	20
1.6.9.2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR ET DE SON CÂBLE D'ALIMENTATION	22
1.6.10. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT	23
1.6.11. PARTIES APPLIQUÉES	23
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET CONTENU DE L'EMBALLAGE	24
3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT	25
3.1. INSERTION OU DÉCONNEXION DU CAPTEUR	25
3.2. CONNEXION ET CONTRÔLE DU CAPTEUR	25
3.2.1. CAPTEUR STAND-ALONE	26
3.2.2. CAPTEUR INTÉGRÉ À L'UNITÉ DE SOINS	26
3.3. POSITIONNEMENT PATIENT	28
3.4. ACQUISITION D'UNE RADIOGRAPHIE	29
3.5. INDICATIONS DE L'ÉTAT	30
3.6. QUALITÉ DES CLICHÉS RADIOGRAPHIQUES	32
4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	33
4.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	33
4.2. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES	35
4.3. EXIGENCES MINIMALES REQUISES POUR LE SYSTÈME	36
5. IDENTIFICATION DU PRODUIT	37
6. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	38

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION

X-VS est un capteur numérique intraoral conçu pour l'acquisition d'images numériques intraorales lors de l'exposition aux rayons X, pour l'examen radiographique diagnostique de la dentition de l'homme (dents, zone maxillaire et structures orales).

Les images numériques produites sont automatiquement transmises au moyen d'un raccordement numérique à un Personal Computer.

Le dispositif peut être utilisé en tant qu'accessoires de composants faisant légalement l'objet de commerce comme tubes traditionnels aux rayons X et logiciels pour l'acquisition des images.

Le dispositif est géré et utilisé par des praticiens, des dentistes, par des techniciens de radiologie médicale et d'autres professionnels légalement qualifiés.

Le capteur intraoral numérique X-VS a été développé pour simplifier toute la procédure d'acquisition des clichés radiographiques intraoraux et de les rendre disponibles à l'écran d'un ordinateur. Grâce à la nouvelle ergonomie des formes, ce capteur permet un positionnement intraoral facile. Les angles émoussés et les angles arrondis s'adaptent confortablement à la forme anatomique de la cavité orale, simplifiant ainsi le positionnement. Le capteur X-VS est disponible en deux tailles interchangeables afin de répondre aux différentes exigences diagnostiques.

Le module électronique du capteur est compatible avec le standard USB® 2.0 très rapide, en réduisant ainsi à quelques instants le temps qui s'écoule entre l'exposition aux rayons X et l'affichage du cliché sur l'écran de l'ordinateur.

X-VS est conçu comme un dispositif portable (stand-alone) ou bien en tant qu'accessoire à intégrer aux unités de soins dentaires qui sont mécaniquement compatibles.

Dans la version stand-alone, la connexion USB® en fait un dispositif pratique et transportable, en éliminant la nécessité d'adaptateurs d'alimentation, grâce aux faibles besoins de consommation satisfaits directement par le port USB®.

Dans la version intégrée à l'unité de soins, le capteur radiographique devient disponible à bord de l'unité de soins dentaires comme tout autre instrument de la tablette praticien.

Pour les deux versions, il est indispensable d'utiliser un ordinateur et un programme de visualisation pour clichés radiographiques. Avec l'association d'un programme de gestion des dossiers cliniques dentaires, il sera possible d'archiver les clichés radiographiques en les associant à chaque patient, pour les élaborer et les visualiser si nécessaire.

Le système du capteur utilise un standard de communication dénommé TWAIN®, adopté par de nombreux produits électroniques de consommation comme les scanners et les appareils photo numériques. TWAIN® garantit la compatibilité du produit avec les meilleurs programmes pour la gestion et le traitement de clichés numériques.

Quel que soit le programme choisi, se référer au livret fourni avec le programme pour toutes les indications d'utilisation et les avertissements.

Le capteur est fourni avec un composant logiciel dénommé iCapture, qui assure le bon transfert des clichés radiographiques depuis le module électronique vers l'ordinateur.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS

Les radiographies dentaires font partie intégrante du procédé de diagnostic en odontologie clinique. Une sélection et une interprétation radiographique appropriées, associées à des informations cliniques et à d'autres tests, sont essentielles à la formulation d'un diagnostic différentiel solide.

Les radiographies fournissent une aide au diagnostic et à la caractérisation du type et de l'étendue de la maladie.

Les bénéfices cliniques comprennent la possibilité d'aider et de soutenir le médecin dans l'identification et/ou l'exclusion de problèmes et de maladies dentaires ; de déterminer à quel moment des interventions d'odontologie sont nécessaires et de les planifier ; de guider le traitement des conditions dentaires communes.

Le capteur lui-même ne fournit pas de diagnostic mais aide le médecin dans l'identification et l'évaluation des pathologies, et est utilisé à des fins cliniques très diverses.



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif exclusivement à ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé autorisé.



Utiliser un logiciel de tiers pour la gestion et l'élaboration des images numériques saisies avec le capteur intraoral uniquement si ce logiciel n'altère pas le contenu des images fournies par iCapture de façon indépendante de la volonté de l'utilisateur.



Pour connaître la liste des agents agréés consulter le site internet du fabricant.



Pour les opérateurs en Europe : tout accident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à CEFLA s.c. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.1. DESCRIPTION DU LIVRET

Ce manuel est un instrument essentiel de consultation et contient d'importantes informations et instructions pour l'emploi du capteur numérique.

Ces instructions décrivent comme utiliser correctement et en toute sécurité le capteur.

Lire attentivement et se familiariser avec tout le contenu du manuel avant d'utiliser le produit.

Pour l'utilisation du logiciel, se reporter au manuel prévu à cet effet.

Ce Manuel est fourni exclusivement en format électronique et il peut être directement consulté sur l'écran du PC pendant l'utilisation.



Il est conseillé de conserver à portée de la main une copie de ce manuel afin de former le personnel préposé et comme guide pour la consultation pendant l'utilisation de l'appareil. En outre, ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour la sécurité du patient, de l'opérateur et du dispositif.

Il est conseillé de lire avec une attention particulière les paragraphes sur les normes de sécurité.

Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

Dans ce livret d'utilisation, on fait généralement référence au capteur X-VS en utilisant indifféremment les termes « le capteur », « le capteur numérique », « le dispositif ».

À l'intérieur du livret on fera indifféremment référence à « computer », « Personal Computer » ou même « poste de travail » ou WorkStation ou WS. Dans tous les cas, l'ordinateur utilisé devra satisfaire aux exigences techniques indiquées.

1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Veuillez prêter une attention particulière aux sections du manuel contenant les symboles indiqués :



Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur.



Informations importantes concernant l'utilisation du produit.

Le capteur X-VS et le logiciel iCapture correspondant sont développés et produits par Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italie), par la suite appelé le « Fabricant », qui est le constructeur et le distributeur en conformité avec la directive de la Communauté Européenne pour les dispositifs médicaux.



ATTENTION : Ces instructions décrivent comment utiliser correctement le capteur X-VS. Pour les instructions relatives au logiciel iCapture nous vous renvoyons au livret correspondant. Nous vous prions de lire attentivement les deux livrets avant d'utiliser le capteur et le programme.

Pour l'utilisation du capteur X-VS, il est nécessaire de disposer d'un logiciel pour l'acquisition et l'archivage des clichés, qui ne fait pas partie du capteur X-VS. Par conséquent, pour l'installation et l'utilisation du logiciel de gestion des clichés nous vous renvoyons au livret correspondant.

- La reproduction, la mémorisation et la transmission sous quelque forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, traduction ou d'autres moyens) de cette publication sont interdites sans l'autorisation écrite du Fabricant.
- Le Fabricant met en œuvre une politique d'amélioration constante de ses produits ; donc, il se peut que certaines instructions spécifiques et des images contenues dans ce manuel puissent ne pas correspondre au produit acheté.
- Le Fabricant se réserve le droit d'apporter toute modification à ce manuel sans préavis.
- Les informations, les spécifications techniques, les illustrations contenues dans cette publication ne sont pas contraignantes. Le Fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations techniques sans modifier pour autant les instructions contenues dans cette documentation.
- Toutes les marques enregistrées et les noms des produits mentionnés appartiennent aux propriétaires correspondants.
- Lire attentivement le CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION avant d'exploiter le produit. Lors de l'installation du programme, l'acceptation du contrat vous sera explicitement proposée. La non acceptation comporte l'inhibition de l'installation même.



ATTENTION : Dans le respect des normes de loi sur la confidentialité en vigueur dans de nombreux états, il est recommandé de protéger convenablement les données personnelles de nature sensible ; en outre, avant l'envoi par voie informatique de clichés ou de données personnelles relatives à des patients, il est nécessaire d'obtenir le consentement du patient lui-même. Si les normes en vigueur l'exigent, le médecin est obligé de protéger les données en utilisant des mots de passe de protection ; voir le manuel du système d'exploitation Microsoft® Windows pour connaître les méthodes de protection contre l'accès aux données par mot de passe.



Il est conseillé d'effectuer régulièrement (soit au moins une fois par semaine) **des copies de réserve des archives**. Cela permet de faire face aux dommages éventuels du disque fixe du PC utilisé ou des archives mêmes.

1.3. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS

Le capteur a été conçu pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 concernant les Dispositifs Médicaux, selon lequel il a été classé comme un dispositif médical de **classe IIa**.



Le marquage CE certifie la conformité du produit tel que décrit ici avec le Règlement (UE) 2017/745 concernant les Dispositifs Médicaux.

Le capteur a été construit conformément aux normes CEI relatives à la sécurité des appareils électromédicaux de type similaire et en particulier aux normes techniques :

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3rd Ed.) - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006 (1st Ed.) + A1:2015 - Software life cycle processes.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

Le dispositif est classé de **Classe II et Type B** en matière de sécurité selon la norme IEC 60601-1.

1.4. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Sur le dispositif et ses étiquettes, on peut trouver les symboles suivants :

	Appareil conforme aux exigences établies par le Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux. Organisme notifié : IMQ S.p.A.
	Partie appliquée de type B selon la norme IEC 60601-1.
	Code d'identification produit/appareil.
SN	Numéro de série du produit.
	Fabricant.
	Date de fabrication (Mois / Année).
	Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.
	Isolation de Classe II.
II	Position de veille, indiquée sur le support de capteur (seulement pour le modèle intégré à l'unité de soins).
	Position de travail, indiquée sur le support de capteur (seulement pour le modèle intégré à l'unité de soins).
	Position d'extraction du support de capteur (seulement pour le modèle intégré à l'unité de soins).
	Position de repos, indiquée sur le support de capteur (seulement pour le modèle intégré à l'unité de soins).
	Sur le support de capteur se trouve le symbole pour indiquer que la partie indiquée est autoclavable jusqu'à une température maximale de 135°C (seulement pour le modèle intégré à l'unité de soins d'orthodontie).
	Symbole : éliminer conformément à la directive 2012/19/UE.
	Connexion USB® 2.0 (reportée sur le câble USB®).
	Marque de Conformité Ukrainienne.

	Dispositif médical
	Instructions d'utilisation fournies au format électronique
	Numéro de modèle

1.5. AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION

Le dispositif a été conçu pour fonctionner exclusivement en connexion avec des dispositifs complémentaires dotés d'une interface logiciel adaptée. Pour cette raison, ni le capteur ni les interfaces électroniques correspondantes ni les composants logiciels (pilotes installés sur le Personal Computer et « firmware » insérés dans les dispositifs) s'avèrent compatibles avec les autres dispositifs commerciaux. Par conséquent, nous ne garantissons ni suggérons l'utilisation du capteur X-VS et logiciel correspondant en association avec d'autres dispositifs commerciaux.

Le capteur numérique utilise le protocole TWAIN® pour la transmission des données. Il peut être utilisé au moyen de n'importe quel programme en mesure de saisir des clichés à partir de périphériques TWAIN® (ex. scanner – appareils photo numériques). Il est recommandé d'utiliser des programmes de type médical car ils permettent de garantir la sécurité des données et l'intégralité des clichés.

Bien que les autres interfaces logiciel puissent s'avérer compatibles avec le capteur et avec les composants logiciels, nous recommandons l'utilisation simultanée d'autres logiciels pour l'acquisition de clichés radiographiques sur le même ordinateur que celui utilisé pour l'acquisition de clichés par l'intermédiaire du capteur, et également l'utilisation simultanée d'autres logiciels pour l'acquisition de clichés en général (scanner, appareils photo numérique, etc.).

Certains producteurs de programmes pour la gestion du cabinet dentaire protègent leurs propres produits en les rendant délibérément non compatibles avec des appareillages de tiers. Pour cette raison il est impossible de garantir la totale compatibilité du capteur avec tous les programmes existants.

Il est recommandé de faire régulièrement des copies de sauvegarde des images acquises.

Il est conseillé d'équiper le PC d'un antivirus adapté et de l'utiliser uniquement comme instrument de travail.

L'installation de nouveaux programmes sur le PC et la mise à jour du système d'exploitation peuvent interférer avec le pilote TWAIN® ou avec le logiciel d'acquisition des clichés. Suite à l'installation de nouveaux programmes sur le PC ou à la mise à jour du système d'exploitation, vérifier le fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser sur un patient.

Les appareillages électroniques peuvent causer et subir des interférences quand ils sont utilisés à proximité des autres appareillages électromagnétiques, en particulier les téléphones portables, les personal computer équipés de cartes Wireless LAN, les fours à micro-ondes. Éviter de garder les parties du capteur et le Personal Computer destiné à l'acquisition et à l'archivage des clichés radiographiques à proximité de sources RF comme les cartes wireless LAN, les autres dispositifs radio, les dispositifs Home RF, les fours à micro-ondes ; distance conseillée d'au moins 1 mètre, au moins 2 mètres pour les fours à micro-ondes.



ATTENTION : En cas de panne du Personal Computer pendant le transfert des clichés radiographiques (interruption anormale dite « crash » du logiciel), dans de nombreux cas le cliché radiographique reste à l'intérieur de la mémoire de l'interface électronique jusqu'à ce qu'il soit transféré avec succès ou jusqu'à ce que l'interface soit éteinte ou déconnectée. Pour récupérer le cliché, il est possible de suivre la procédure manuelle décrite au paragraphe « Récupération dernier cliché saisi » dans le manuel de service iCapture. Il s'agit d'un événement hautement improbable étant donné que le transfert du cliché depuis l'électronique de contrôle à l'ordinateur ne nécessite que quelques instants.

Pour l'utilisation des appareillages associés au capteur (PC, radiographique, etc.) nous renvoyons aux livrets de chaque appareil.

Pour l'installation des autres composants (PC ou éventuellement réseau de PC, logiciel de gestion et archivage des clichés, générateur radiographique, etc.), il est recommandé de s'adresser à des techniciens spécialisés. En particulier, nous rappelons que l'installation d'appareillages radiographiques est soumise au contrôle d'un technicien qualifié.

ATTENTION : La connexion USB® 2.0 nécessaire pour le fonctionnement du dispositif n'est pas une simple connexion électrique mais elle nécessite de câbles spéciaux (identifiables par le marquage USB® HiSpeed®).



Pour en garantir le parfait fonctionnement, un simple câble USB® ne peut avoir une longueur totale supérieure à 4,5 m. S'il était nécessaire d'installer le capteur avec des câbles d'une longueur supérieure, il sera indispensable d'utiliser un répéteur USB® pour chaque section de 4,5m au maximum et un maximum de trois sections (deux répéteurs).

ATTENTION : Le capteur utilisé pour l'acquisition des clichés est un dispositif fragile et sensible aux décharges électrostatiques. Faire particulièrement attention lorsque vous le manipulez et évitez de le déformer ou de le serrer avec des pinces. Ne pas tordre, plier ou pincer le câble avec force. Ne pas faire tomber ou heurter le produit. Ne pas appliquer de pression (par exemple, en le tenant fermement ou en le mordant) sur le produit, car il pourrait être endommagé.



Éviter de toucher les contacts électriques quand le connecteur n'est pas introduit dans le logement spécifique du module électronique de contrôle.

Pour déconnecter le capteur du port USB, tirer doucement sur le connecteur USB en le tenant avec les doigts (sans tenir le câble). Ne pas déconnecter le capteur en tirant sur le câble. Éviter de le déconnecter pendant que l'interface est activée ; voir le paragraphe 3 « DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT ».

Lorsque le produit n'est pas utilisé, le ranger dans la boîte d'emballage pour éviter tout dommage dû à l'électricité statique et placer le connecteur USB dans sa protection.



Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, de la poussière ou de gaz corrosifs tels que le chlore ou le fluor, etc. Ne pas exercer de pression sur le produit pendant le stockage. S'assurer que le connecteur USB n'est pas mouillé ou sale avant de le brancher.

1.6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ



Ces instructions illustrent l'utilisation correcte du dispositif. Vous êtes priés de lire attentivement ce livret avant d'utiliser l'appareillage.

Le propriétaire ou le responsable du lieu d'installation est tenu de vérifier la conformité aux normes locales en vigueur et/ou de demander le conseil d'un expert qualifié. Veiller notamment au respect des prescriptions de loi en matière de protection des travailleurs, de la population et des patients contre les radiations.

Les principales réglementations de référence sont listées dans ce manuel (Par. 1.3 - Standard et Réglementations).

Ne pas utiliser le dispositif pour des usages différents de ceux décrits dans les instructions d'utilisation (Par. 1 – Introduction et indications d'utilisation) et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie et de la radiologie.



Les normes limitent et réservent la vente et l'utilisation de ce dispositif exclusivement aux praticiens, dentistes ou médecins en radiologie.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif exclusivement à ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé autorisé.

1.6.1. CONDITIONS D'INSTALLATION

- Le dispositif ne doit pas être utilisé s'il présente des défauts électriques ou mécaniques. Comme pour tous les dispositifs électromédicaux, il doit être correctement installé, utilisé, maintenu et suivi, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de son fonctionnement.
- Pour l'Europe, l'installation électrique de l'environnement où l'appareil est installé doit être conforme aux normes IEC 60364-7-710 (Normes sur les installations électriques des locaux destinés à l'usage médical).
- Avant d'installer le logiciel et les pilotes du capteur, vérifier si sur le personal computer sont bien présents les programmes qui utilisent TWAIN® pour la gestion des clichés (caméras, appareils photo numériques, scanners). Si ce n'est pas le cas, se rappeler que l'installation des pilotes du dispositif pourrait interférer avec leur fonctionnement et inversement.
- Nous suggérons d'utiliser pour le dispositif un Personal Computer dédié, qui sera uniquement utilisé comme instrument de travail et donc de désinstaller tous les logiciels non nécessaires.
- Pour l'utilisation du dispositif il est nécessaire de procéder à l'installation des composants logiciels spécifiques du capteur. Se référer au livret d'utilisation de iCapture et appliquer les instructions correspondantes.
- En cas de capteur intégré sur fauteuils de soins dentaires de production du Fabricant, équipés de Workstation intégrée, aucun type d'installation n'est nécessaire puisque tous les pilotes et le logiciel nécessaire sont préinstallés en usine.

Pour de plus amples détails, utiliser le gabarit d'installation et se reporter aux instructions détaillées contenues dans le manuel de service.

1.6.2. CONDITIONS D'UTILISATION

L'appareillage devra exclusivement être utilisé par du personnel autorisé (médecins et auxiliaires médicaux) formé convenablement.

Respecter toutes les conditions d'utilisation en sécurité du dispositif :

- Avant de quitter le cabinet de consultation, désactiver le commutateur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- L'appareillage devra être protégé et conservé en parfait état de fonctionnement.
- L'appareillage devra toujours être surveillé lorsqu'il est allumé ou préparé au démarrage, en particulier, il ne devra jamais être laissé sans attention en présence de mineurs ou en général de personnes non autorisées à l'utiliser.
- Le Fabricant décline toute responsabilité (civile et pénale) pour quelque abus que ce soit, négligence dans l'utilisation ou utilisation impropre de l'appareillage.
- Si un technicien non autorisé modifie le produit en remplaçant des pièces ou des composants différents de ceux utilisés par le Fabricant, il devra en assumer la responsabilité (analogue à celle du Fabricant). Ne pas altérer le dispositif sans l'autorisation du Fabricant.
- Les ordinateurs, les moniteurs, les imprimantes, les souris, les claviers et les autres dispositifs connectés au dispositif doivent être conformes aux normes ISO, CEI, EN ou aux réglementations locales respectives.
- Le Fabricant n'est pas responsable pour des problèmes et/ou des dysfonctionnements de pièces et/ou de composants non approuvés par le Fabricant et non conformes aux normes, et non installés par du personnel technique qualifié et autorisé par le Fabricant lui-même.
- Ne pas utiliser des appareils électroniques à proximité d'appareils d'assistance vitaux (ex : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et de prothèses pour l'audition. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents.

Utiliser le système radiographique associé au capteur en respectant les dispositions nationales concernant la protection contre les radiations ionisantes, telles que :

(a) Chaque examen doit être justifié par une preuve démontrant que les bénéfices l'emportent sur les risques.

(b) Les patients doivent porter des tabliers plombés avec protège-thyroïde.

(c) Avant l'examen, demander aux femmes en âge de procréer si elles sont enceintes ou en état de grossesse possible. Dans l'affirmative, la patiente ne devrait pas se soumettre à l'examen, à moins qu'un radiologue d'une structure hospitalière agréée n'ait été consulté afin d'évaluer, avec la patiente et l'opérateur, les bénéfices et les risques associés à ce type de procédure, tout en considérant la possibilité d'exécuter d'autres examens.

(d) L'opérateur doit se tenir à l'écart, se protéger à l'aide d'un écran approprié et doit rester près du patient dans la salle où l'examen est exécuté exclusivement si le patient nécessite d'assistance. Lorsque l'opérateur doit rester dans la salle où l'examen est exécuté, il doit se protéger à l'aide d'un tablier plombé avec protège-thyroïde.

(e) Communiquer au patient les risques liés à l'examen, obtenir son consentement éclairé et archiver le document correspondant.

Pour les utilisateurs situés au Brésil : en cas de réclamations ou de demande d'assistance technique, on est prié de se mettre en contact par courrier électronique avec servico.odontologico@cefla.it.

Pour les utilisateurs aux États-Unis, on est prié de se référer à :

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Téléphone : +1 704 598 0020, e-mail : info@ceflaamerica.com

Le système du capteur est alimenté directement par le port USB® du Personal Computer. Par conséquent, il faut que le PC soit allumé et que le câble du capteur (dans le cas du modèle stand-alone) ou l'interface électronique (dans le cas du modèle intégré à l'unité de soins) soit relié à un port USB®. Dans le cas où l'on utilise un capteur installé sur un fauteuil dentaire doté de Workstation intégrée, les connexions sont déjà effectuées en interne de l'installation du fauteuil et il suffit donc uniquement d'allumer la workstation.

Insérer le connecteur USB® type A dans un port USB® libre du Personal Computer.



ATTENTION : Le fonctionnement est lié à l'activation de iCapture (voir le livret de iCapture pour les détails relatifs à son installation et utilisation).

1.6.3. UTILISATION DU CENTREUR

Pour obtenir de bons clichés radiographiques il est indispensable de garder le capteur à la bonne position en utilisant un centreur.

Dans le marché sont disponibles des kit de centreurs spécifiques pour images périapicales antérieures, postérieures, bite-wing et pour endodontie. Les composants individuels du kit sont également disponibles en pièces détachées. Pour obtenir des centreurs de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur.

En outre, on peut utiliser des centreurs universels comme RINN® Uni-Grip ou KerrHawe® séries Bite Senso ou similaires.

Pour les instructions relatives à l'utilisation, au nettoyage et à la stérilisation du centreur, faire référence aux indications d'utilisation incluses dans le kit de centreurs.



ATTENTION : Ne JAMAIS saisir le capteur avec les pinces afin de ne pas l'endommager de manière irréversible mais utiliser exclusivement des centreurs spécifiques pour l'utilisation avec des capteurs radiographiques numériques.



Toujours stériliser le centreur avant son utilisation sur un patient. Pour les instructions de nettoyage et stérilisation du centreur, respecter les conditions prescrites par le fabricant du centreur.

1.6.4. GARANTIE

Le Fabricant garanti la sécurité, la fiabilité et les prestations des appareils.

La garantie prend effet à partir de la date d'installation du produit.

Le produit est couvert par la période de garantie indiquée dans le Rapport d'Installation laquelle n'est jamais inférieure à 12 mois.



ATTENTION : Le Fabricant décline toute responsabilité pour les dommages aux choses et aux personnes si les clauses suivantes n'ont pas été respectées.

La garantie est conditionnée par le respect des prescriptions suivantes :

- les conditions reportées sur le certificat de garantie doivent être scrupuleusement respectées ;
- l'appareillage doit être utilisé exclusivement en respectant les instructions reportées dans ce livret ;
- le montage, l'assistance technique et la mise à jour des appareils doivent être réalisés par du personnel autorisé par le fabricant ;
- ne pas ouvrir les capots de l'appareil : le montage, les réparations et, plus généralement, toutes les opérations qui en comportent l'ouverture doivent être exclusivement réalisées par du personnel autorisé par le Fabricant ;
- l'appareillage doit être installé exclusivement dans des environnements qui respectent les conditions reportées dans le livret.



1.6.4.1. EXCLUSION DE GARANTIE SUR LE LOGICIEL

Le logiciel est fourni dans l'état où il se trouve et le Fabricant n'accorde ni ne reconnaît aucune garantie pour les vices originaux ou survenus et ne formule aucune promesse de qualité, bon fonctionnement relativement au logiciel, ni n'accorde ou ne reconnaît aucune garantie relativement à la conformité du logiciel avec la description donnée dans la documentation électronique ou en ligne, ou dans tous les cas rendue disponible, à l'exception de la garantie sur le support physique s'il devait être endommagé ou inutilisable.

Toute garantie de quelque sorte que ce soit est exclue même dans le cas où le Logiciel ferait partie d'autres applications Logicielles développées par des tiers. En outre, quant à ces applications, le Fabricant déclare expressément de ne pas avoir effectué et de n'effectuer aucune activité de contrôle ni d'accréditation du fonctionnement y relatif.

1.6.4.2.INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ

Les dispositifs médicaux pouvant se connecter (par exemple, via un port Ethernet) à un autre dispositif sont vulnérables à la sécurité informatique.

L'utilisation prévue du dispositif limite par sa nature le milieu d'utilisation prévu (établissement de santé, cabinet de médecin, hôpital, etc.) et les utilisateurs visés (agent de santé, pédiatre, etc.).

Cette condition limite la probabilité que le dispositif puisse être sujet à des cyberattaques.

Dans tous les cas, certaines précautions sont recommandées :

- Le dispositif et les postes de travail doivent être utilisés dans un environnement à accès contrôlé (par exemple, le service de radiologie) de manière à ce qu'ils ne soient accessibles qu'au personnel autorisé ;
- les postes de travail doivent appartenir à un réseau médical dans lequel les contre-mesures de sécurité informatique sont correctement et efficacement mises en œuvre conformément aux réglementations nationales et régionales en vigueur ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions de protection d'accès, il est donc nécessaire d'exécuter un accès pour accéder au poste de travail avec l'ID utilisateur et le mot de passe corrects. Les mots de passe doivent rester confidentiels, difficiles à identifier et doivent être changés périodiquement ;
- l'infrastructure doit fournir la protection contre les accès non autorisés à l'aide d'un pare-feu ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions de protection des données ;
- l'infrastructure doit gérer les fonctions d'enregistrement et la détection des accès.

1.6.4.3.LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

En aucun cas le Fabricant et ses fournisseurs ne pourront être rendus responsables pour les dommages directs ou indirects (y compris les dommages pour pertes de profit ou d'économies, manque à gagner, interruption de l'activité, pertes d'informations ou de données ou toutes autres pertes financières) subis par l'Utilisateur ou des tiers suite à l'utilisation ou à la non-utilisation du Logiciel, même si le Fabricant a été informé de la possibilité de tels dommages.

Cette limitation de responsabilité s'applique non seulement en cas d'utilisation du Logiciel selon des modalités non conformes aux indications du Fabricant, mais aussi en cas d'utilisation conforme.

1.6.5. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Il est conseillé de ne pas utiliser des appareils électroniques à proximité d'appareils d'assistance vitaux (ex : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et de prothèses pour l'audition.

Avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents.

Le dispositif est prévu pour être utilisé dans des environnements résidentiels, comme décrit dans l'IEC 60601-1-2. Le dispositif appartient à la Classe B Groupe 1 selon CISPR 11 et est conforme aux niveaux de test d'immunité spécifiés dans l'IEC 60601-1-2 pour les environnements résidentiels (Home Healthcare).



Éviter d'utiliser ce dispositif à proximité ou avec d'autres appareils non reconnus par le fabricant, car des dysfonctionnements de celui-ci pourraient se vérifier. Si cette utilisation est nécessaire, il faudra procéder à un monitoring constant du fonctionnement des dispositifs impliqués.



L'utilisation d'accessoires et de composants différents de ceux reconnus ou fournis par le fabricant pourrait produire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, provoquant par conséquent des dysfonctionnements de celui-ci.



Les éventuels appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, comme les câbles de l'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à pas moins de 30 cm (12 pouces) de distance de n'importe quelle partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une détérioration des performances de ce dispositif pourrait être vérifiée.



Éviter de soumettre le dispositif à des perturbations électromagnétiques intenses. Ces perturbations pourraient entraîner une dégradation des performances essentielles suivantes du dispositif :

- Capture et transfert des images à rayons X sans altérations dans la qualité image ;
- Maintien correct du statut de « Ready » ou de « Stand-by ».

Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques

Le dispositif X-VS est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif X-VS doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique
Émissions à RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif X-VS utilise l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions à RF sont très basses et vraisemblablement elles ne causent aucune interférence aux appareils électroniques qui se trouvent aux alentours. Le dispositif X-VS est approprié pour l'utilisation dans tous les milieux, y compris ceux domestiques et ceux liés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente des bâtiments destinés à des usages domestiques.
Émissions à RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Émissions de fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif X-VS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif doit en garantir l'utilisation dans un environnement électromagnétique avec les caractéristiques suivantes :

Test immunité	IEC 60601-1 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	à contact ± 8 kV à l'air ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les planchers doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires rapides / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surintensités IEC 61000-4-5	± 1 kV entre les phases ± 2 kV entre phase(s) et la masse	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315°) pendant 0,5 cycle $U_t = 0\%$ pendant 1 cycle $U_t = 70\%$ (à 0°) pendant 25/30 cycles $U_t = 0\%$ pendant 250/300 cycles	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de X-VS a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter X-VS avec un groupe électrogène sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux typiques d'une position standard dans un milieu commercial ou hospitalier.

NOTE : U_t est la tension de réseau en c.a. avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique

X-VS est conforme aux conditions requises pour pouvoir fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de X-VS doit garantir qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite EN 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de X-VS, et de ses composants, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation conseillée, calculée sur la base de l'équation correspondante à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz Où P représente la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon la spécification du fabricant du transmetteur même et d est la distance conseillée en mètres (m). L'intensité de champ pour transmetteurs RF fixes, comme indiqué par les mesurages dans un site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. À proximité d'appareillages avec le symbole suivant des brouillages peuvent se vérifier : 
RF irradiée EN 61000-4-3	6V Fréquences ISM	IEC 60601-1-2 Niveau test	
	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	

Distance conseillée entre des dispositifs de communication RF portables et mobiles et X-VS

X-VS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les brouillages radio RF sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de X-VS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et les téléphones portables à RF (émetteurs) et le dispositif X-VS comme il est recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de communication radio.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur (W)	Distance selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 des transmetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondante à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance maximum de sortie du transmetteur en watts (W) selon ce qui est spécifié par le fabricant du transmetteur lui-même.

NOTE 1 À 80MHz et 800MHz, on applique la distance pour la gamme de fréquence supérieure.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.

1.6.6. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Le capteur numérique être utilisé en combinaison avec un système radiographique intraorale. Par conséquent, le dispositif expose le patient et les opérateurs au risque découlant des radiations. Il doit être utilisé en conformité avec les normes de sécurité prévues par le règlement sur la radioprotection en vigueur dans le pays d'utilisation. Voici quelques prescriptions :



- Commander l'émission de rayons X exclusivement depuis le poste de contrôle, la salle d'examen devant être convenablement blindée (si cela est exigé par les règlements en vigueur dans le pays d'utilisation).
- Contrôler que les portes de la salle de radiologie sont fermées avant de commencer l'examen.
- Dans la salle d'examen, pendant l'émission, seulement le patient devra être présent. Au cas où la présence de l'opérateur serait nécessaire pendant l'examen (par exemple pour assister les personnes dépendantes des soins), on devra utiliser des dispositifs de protection individuelle contre les radiations diffusées et, en tout cas, il ne faudra jamais exposer des parties du corps à l'émission directe des rayons X. L'assistance aux patients est interdite aux femmes enceintes et aux mineurs.
- Les points suivants doivent toujours être respectés :
 - Maintenir une distance d'au moins 2 mètres de la source radiogène pendant l'exposition. Pour des installations au Canada la distance requise est de 3 mètres.
 - Toutes les personnes non directement concernées par le patient devraient rester en dehors de la salle où l'examen est exécuté, ou bien derrière un écran de plomb ou de verre au plomb pendant l'exposition.
 - S'assurer que l'opérateur peut communiquer verbalement et visuellement avec le patient.
 - Si nécessaire, utiliser un dosimètre pour le monitoring individuel.
- Utiliser de façon adéquate tous les dispositifs, les accessoires et les procédures disponibles afin de protéger le patient et l'opérateur des radiations à rayons X, notamment lors de patients enfants.

1.6.7. SÉCURITÉ ET HYGIÈNE

DANGER :

- Le capteur numérique est un dispositif médical pour l'acquisition de radiographies endorales. Son utilisation est réservée à un personnel qualifié dans le domaine de l'odontologie. Ne pas utiliser le dispositif pour des usages différents de l'acquisition de radiographies intraorales et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie et de la radiologie.
- Ne pas utiliser des appareils électroniques à proximité d'appareils d'assistance vitaux (ex : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et de prothèses pour l'audition. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents.

Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses de patient à patient, il est fondamental de toujours utiliser les protections hygiéniques jetables. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres aux caractéristiques inférieures. Pour obtenir des protections jetables de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur ou les protections jetables.



- Couvrir avec les protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient résulter contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, faire attention à la manière dont on manipule la souris et le clavier ou l'écran tactile du Personal Computer.
 - Le dispositif n'est pas adapté pour une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiant inflammable en présence d'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
 - Certaines parties (câble USB®, protection en caoutchouc siliconé, protections jetables, parties du centreur, parties de l'emballage, capteur radiographique) pourraient provoquer un étouffement si elles sont ingérées ou utilisées de manière incorrecte. Éviter d'en faire une utilisation inappropriée et les conserver hors de la portée des enfants.
 - Faire attention à la sensibilité éventuelle du patient à la température du capteur lors de l'introduction dans la cavité orale : le capteur peut chauffer jusqu'à 12 degrés plus de la température ambiante. Le logiciel fourni en dotation avec le capteur implémente, pendant les périodes de non-utilisation, des temporisations d'extinction/veille du capteur, afin de limiter l'augmentation de la température de ce dernier. Mesurer la température du capteur et, le cas échéant, attendre son refroidissement après une utilisation intensive avant de l'utiliser sur des patients avec pansements, blessures ou sensibilités spécifiques (par exemple, les patients pédiatriques).
-

1.6.8. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION

L'appareillage ne contient pas de pièces qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, ne pas tenter de réaliser soi-même les opérations d'entretien mais contacter directement le Fabricant ou son distributeur local aux numéros indiqués sur le certificat de garantie. S'il est nécessaire de retourner, pour quelque motif que ce soit, l'appareillage au Fabricant ou à un centre d'assistance technique, il est recommandé de désinfecter toutes les parties externes de l'appareil avec un produit spécifique (voir paragraphe « Nettoyage et désinfection ») et le renvoyer de préférence dans son emballage d'origine.

Le capteur ne requiert aucun entretien des parties électroniques. L'ouverture des capots du capteur ou de l'interface pour accéder aux circuits internes peut provoquer la rupture des dispositifs et la violation des moyens de protection pour la sécurité électrique et entraîne l'annulation de la garantie.

Ne pas utiliser le capteur sur un patient, si vous rencontrez ou suspectez un dysfonctionnement quelconque du dispositif.

Entretien préventif

Contrôler périodiquement les câbles de raccordement au Personal Computer ou à l'unité de soins. Effectuer le contrôle du câble vers l'ordinateur, le moniteur, le clavier, la souris et l'imprimante selon les indications du Fabricant.

Conservation des composants et des accessoires

Tous composants et accessoires éventuels doivent être conservés et traités avec soin.

Tous composants et accessoires éventuels fournis doivent être conservés et traités selon les spécifications techniques correspondantes.

Dysfonctionnements

Au cas où le dispositif ne fonctionnerait pas conformément à ce qui est décrit dans ce manuel, contacter immédiatement le service technique.

Listes des contrôles du système

La liste de contrôle suivante indique les intervalles de temps conseillés pour les contrôles au système.

Pour plus d'informations contacter le distributeur local.

Composant	Activité	Périodicité
Dispositif global	Effectuer une inspection visuelle pour détecter tout dommage ou défaut physique du capteur ou des câbles de raccordement.	Une fois par semaine
Étiquettes	Contrôler visuellement l'intégrité et la lisibilité des étiquettes.	Une fois par mois
Dispositif global	Tester l'acquisition sur un objet inanimé	Une fois par mois
Dispositif global	Contrôler la qualité de l'image conformément aux exigences dictées par les autorités locales, en utilisant par exemple un phantom Quart ou similaires.	Une fois par mois
Personal Computer	Vérifier le transfert correct d'une image du capteur au PC.	Une fois par mois

En cas de résultat négatif des contrôles prescrits, contacter le distributeur de référence.

Élimination

Une fois que l'appareil est en fin de vie, l'éliminer conformément aux normes en vigueur. En outre il est conseillé de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil avant de l'éliminer et de séparer les matériaux en vue du tri sélectif éventuel.

Éliminer les protections jetables en tant que déchets « spéciaux ».

Selon les termes des Directives 2011/65/UE – 2012/19/UE, relatives à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques, ainsi qu'au recyclage des déchets, il est obligatoire de ne pas les rejeter comme des déchets ménagers mais de procéder à un tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareillage de type équivalent, en raison d'un à la fois, l'appareillage arrivé en fin de vie devra être retourné au distributeur qui se chargera de l'élimination. En ce qui concerne la réutilisation, le recyclage et les autres formes de récupération des déchets ci-dessus, le fabricant doit remplir les fonctions définies par chaque Législation Nationale. Un tri sélectif adapté préalable à l'envoi de l'appareillage démonté à un centre pour le recyclage et l'élimination des déchets pour la protection environnementale permet de contribuer à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont l'appareillage se compose. Le symbole poubelle barrée reporté sur l'appareillage indique que le produit en fin de vie utile doit être récupéré séparément des autres déchets. L'élimination abusive du produit peut entraîner l'application des sanctions prévues par chaque Législation Nationale.

1.6.9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyer est le premier pas nécessaire pour tout processus de désinfection. L'action physique de frotter avec des détergents ou des agents tensioactifs et de rincer avec de l'eau permet de retirer un nombre important de micro-organismes. Si une surface n'est pas d'abord nettoyée, le processus de désinfection ne peut pas réussir.

Si une surface ne peut pas convenablement être nettoyée, elle doit être protégée par des barrières.

1.6.9.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU SUPPORT POUR INTERFACE À UNITÉ DE SOINS

Les parties externes de l'interface à l'unité de soins, si présente, doivent être nettoyées et désinfectées en utilisant un produit à usage hospitalier indiqué contre les virus HIV, HBV (désinfectant de bas niveau) ou tuberculicide (désinfectant de niveau moyen) spécifique pour les petites surfaces. En ce qui concerne l'utilisation, respecter les instructions du fabricant.

Les nombreux produits pharmaceutiques et chimiques utilisés au cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces vernies et les parties en matière plastique. Les tests et les recherches effectués ont démontré que les surfaces ne peuvent être complètement protégées de l'agression de tous les produits se trouvant sur le marché. On recommande donc d'utiliser des protections à barrière chaque fois que cela est possible.

Les effets agressifs de ces produits dépendent essentiellement du temps de permanence sur la surface. Il est par conséquent important de ne pas laisser le produit choisi sur les surfaces de l'appareil au-delà du temps préconisé par le fabricant.

Étant donné l'agressivité des principes actifs utilisés dans les désinfectants, il est recommandé d'utiliser des produits contenant au maximum :

- **Éthanol à 96 %.** Concentration : maximum 30 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **Propanol.** Concentration : maximum 20 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **Combinaison d'éthanol et de propanol.** Concentration : la combinaison des deux produits ne doit pas dépasser 40 grammes tous les 100 grammes de désinfectant.

Le Fabricant a effectué des essais de compatibilité entre les principaux désinfectants du marché et ses matières plastiques.

Les produits qui se sont avérés les moins agressifs sont les suivants :

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green and Clean SK (Metasys) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).

ATTENTION : Ces essais ont montré que les produits ci-dessus peuvent être utilisés, mais en respectant toujours les avertissements suivants :

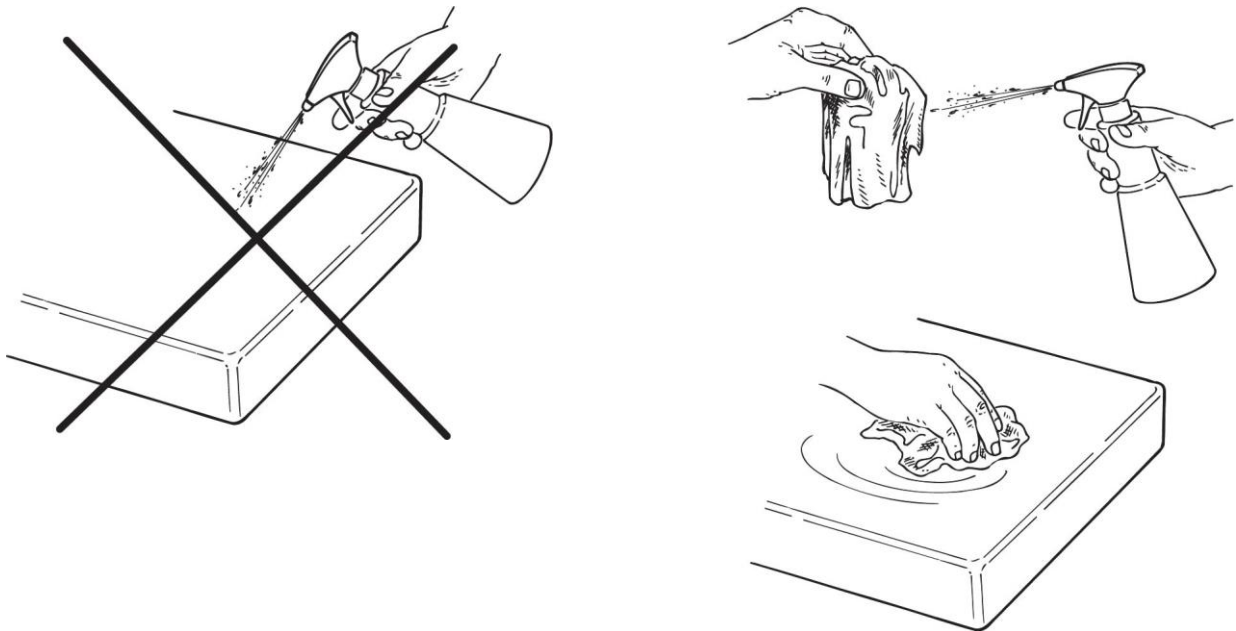


- Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol).
- Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel).
- Ne pas utiliser de produits contenant des phénols.
- Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.
- Ne pas mélanger les produits mentionnés ci-dessus entre eux ou avec des liquides différents.
- L'utilisation de tous les produits doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.

Instructions pour le nettoyage et la désinfection.

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable doux, non abrasif (éviter d'utiliser du papier recyclé) ou de la gaze stérile.

On déconseille l'utilisation de chiffon éponges et tout matériau réutilisable.



ATTENTION :



- En ce qui concerne le nettoyage des appareils connectés à l'alimentation électrique de réseau, nous conseillons d'éteindre les appareils et de débrancher l'alimentateur de la prise de secteur avant d'effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.
- Le support du capteur, même s'il est intégré au fauteuil de soins dentaires, fonctionne par l'intermédiaire d'une connexion USB®, par conséquent il est impératif d'éteindre le Personal Computer/WS auquel il est relié avant de retirer le support du capteur.
- Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération. Pour l'élimination, respecter la réglementation en vigueur.

Pour la stérilisation du support du capteur utiliser exclusivement l'autoclave à une température de stérilisation de maximum 135°C.



ATTENTION :

Pour les instructions de nettoyage et stérilisation du centreur, respecter les conditions prescrites par le fabricant du centreur.

Recommandations pour l'élimination.

En cas d'élimination de conteneurs pleins du produit désinfectant choisi, respecter les instructions du fabricant. Ne pas vider le produit dans les égouts publics et/ou les cours d'eau.

1.6.9.2.NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR ET DE SON CÂBLE D'ALIMENTATION



ATTENTION :

Le capteur N'EST PAS adapté à un quelconque processus de stérilisation (chauffage, autoclaves, UV).

Le capteur et son câble d'alimentation (connecteur USB® exclu) sont protégés contre la pénétration d'eau et de substances particulières et ont été classés en fonction du degré de protection contre la pénétration nocive d'eau et de matériaux particuliers (**IP67**).

Ne pas laisser le produit immergé dans un quelconque liquide.

Ne pas immerger le câble ou le connecteur du produit dans un quelconque liquide.

Ne pas exposer le produit à un quelconque liquide non spécifié.

Pour le nettoyage et/ou la désinfection de l'extérieur de la tête du capteur et du câble à proximité de la tête du capteur (à l'exclusion du connecteur USB), utiliser une gaze ou du coton imbibé d'alcool isopropylique à 70 % (pourcentage maximum). Il est également possible d'utiliser des désinfectants à base d'éthanol à 70 % (alcool éthylique) ou de 1-propanol.

Pour éviter d'endommager le produit, ne pas utiliser d'autres désinfectants et ne pas exposer le produit à un quelconque liquide non spécifié.

Recommandations pour l'élimination.

En cas d'élimination de conteneurs pleins du produit désinfectant choisi, respecter les instructions du fabricant.

Ne pas vider le produit dans les égouts publics et/ou les cours d'eau.



ATTENTION :

Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération. Pour l'élimination, respecter la réglementation en vigueur.

1.6.10. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

ATTENTION : Les protections hygiéniques jetables constituent le principal moyen de protection contre la transmission d'infections croisées de patient à patient. **Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses de patient à patient, il est fondamental de toujours utiliser les protections jetables. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres aux caractéristiques inférieures.**

Les protections jetables doivent être conformes aux normes ISO 10993 sur la biocompatibilité et approuvées par les organismes de contrôle, si nécessaire (par ex. FDA, CE).

Avant le positionnement d'un nouveau patient, toujours remplacer les protections hygiéniques jetables du capteur.



Les protections hygiéniques jetables doivent être gardées dans un lieu sec et propre à l'abri de la lumière directe du soleil ou des rayons UV.

Couvrir avec les protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient résulter contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, faire attention à la manière dont on manipule la souris et le clavier du Personal Computer.

Avant le positionnement d'un patient pour un examen radiologique, toujours appliquer au capteur une nouvelle protection en plastique (non stérile) afin d'éviter toute contamination croisée.

Note pour les utilisateurs au Canada : demandez à votre distributeur officiel, des protections hygiéniques adaptées à la taille et qui sont légalement commercialisées selon les réglementations en vigueur.

Conformément aux dispositions en matière de santé de Health Canada, les protections du mors sont des dispositifs de Classe I fournis par les distributeurs autorisés comme reporté dans la base de données MDEL.

Instructions pour l'application de la protection jetable :



- 1) Appuyez une protection jetable avec sa feuille de protection sur une surface horizontale. Introduisez le capteur dans l'ouverture qui se trouve sur un côté.
- 2) Poussez le capteur jusqu'au fond de la protection jetable tout en veillant à ce qu'il ne touche pas le matériel transparent.
- 3) Si présent, enlevez la feuille de protection de support.
- 4) L'opération est complétée.
- 5) À la fin, jetez les protections jetables dans les déchets « spéciaux ».

L'utilisation d'un centreur garantit le centrage de la zone sensible du capteur et sa perpendicularité par rapport au tube radiogène. L'utilisation du centreur est fortement recommandée, le choix du modèle le plus adapté est laissé au chirurgien-dentiste en fonction de son expérience.

Le centreur doit être conforme aux normes ISO 10993 sur la biocompatibilité. Pour plus d'informations sur l'utilisation du centreur, se référer au paragraphe 1.6.3.

1.6.11. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties du dispositif ou de ses accessoires qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : capteur numérique, centreur et protections hygiéniques.

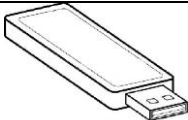
Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient sont l'interface à l'unité de soins (seulement pour la version intégrée à l'unité de soins) et le câble USB®.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

Le capteur radiographique peut être acheté en deux tailles différentes (Taille 1 et Taille 2) pour s'adapter aux cavités orales de dimensions diverses.

L'emballage contient :

Emballage du capteur

	Capteur radiographique
	Clé USB® avec le logiciel et manuel d'utilisation sous format électronique
	Certificat de garantie

Composant pour l'intégration à l'unité de soins

	Interface pour tablette médecin, avec support capteur et bague porte-câble
--	--



Utiliser exclusivement des pièces de rechange fournies ou approuvées par le Fabricant.
Ne pas brancher des rallonges USB® standard au capteur numérique.

3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Se référer aux paragraphes suivants pour le fonctionnement du capteur radiographique.

3.1. INSERTION OU DÉCONNEXION DU CAPTEUR

Pour l'utilisation du dispositif, il faut relier le capteur radiographique au port USB® d'un Personal Computer ou bien au connecteur spécifique présent sur l'interface intégrée à l'unité de soins.



Connecter le capteur au port USB® du Personal Computer
(capteur stand-alone)



Connecter le capteur à l'interface intégrée à l'unité de soins
(capteur intégré à l'unité de soins)

Pour désactiver le capteur de son logement, sortir délicatement le terminal USB® du câble du port USB® du Personal Computer (version stand-alone) ou de l'interface à l'unité de soins (version intégrée à l'unité de soins). Ne pas exercer des efforts ou des mouvements latéraux et ne pas tirer sur le câble même.



Le capteur radiographique est un composant fragile, sensible aux charges électrostatiques. Pour cette raison, il est recommandé d'extraire le capteur de l'interface à l'unité de soins toujours quand l'interface même est désactivée : toujours utiliser la position **Veille** pour extraire le connecteur de son logement.



Ne pas débrancher le câble de connexion USB® avant la fin de la transmission des images juste saisies.

3.2. CONNEXION ET CONTRÔLE DU CAPTEUR

L'état du capteur est indiqué par des témoins lumineux (seulement pour le capteur intégré à l'unité de soins) et à l'écran du Personal Computer. Pour de plus amples détails sur la signification des couleurs et des symboles indiquant l'état, voir aussi le Par. 3.5 – « Indications de l'état ».

3.2.1. CAPTEUR STAND-ALONE

Ce paragraphe concerne les modes de connexion et de contrôle du capteur stand-alone reliable directement au Personal Computer.

Le capteur n'a aucune touche de commande. Dès qu'il est connecté à un PC, si iCapture Monitor est en exécution (paramétrages d'usine) le Driver TWAIN® est démarré automatiquement et procède à l'initialisation du dispositif.

D'abord la fenêtre du Driver TWAIN® affichera l'inscription « WAIT » sur fond jaune.

Si le capteur est connecté, sur la fenêtre du Driver TWAIN® apparaîtra le message « WAIT » dans un champ jaune, puis, au bout de quelques secondes sur la fenêtre du Driver TWAIN® apparaîtra le message « READY » sur un champ vert.

À ce point, le capteur est prêt pour recevoir une radiographie.

Si le capteur N'est PAS connecté, au bout de quelques secondes sur la fenêtre du Driver TWAIN® apparaîtra le message « CAPTEUR NON CONNECTÉ » sur un champ rouge.

Si le capteur est connecté à un PC sur lequel le Driver TWAIN® N'est PAS activé (les programmations d'usine ont été modifiées par l'utilisateur), il n'est pas possible d'en faire la reconnaissance et l'initialisation. Dans ce cas, il ne sera pas possible de prendre des radiographies.

Faire référence au livret de iCapture pour l'activation du Driver TWAIN®.

En activant le Driver TWAIN® la reconnaissance et l'activation des pilotes sont effectués automatiquement et, au bout de quelques secondes, le dispositif sera prêt à fonctionner.

3.2.2. CAPTEUR INTÉGRÉ À L'UNITÉ DE SOINS

Puisque le capteur est installé sur la tablette praticien comme sixième instrument, en fonction des cas il peut se trouver à droite ou à gauche de la tablette praticien. C'est pour cette raison qu'il y a deux témoins lumineux placés de manière à ce qu'au moins un d'entre eux soit toujours visible par l'opérateur lors de conditions normales de travail.



Le support pour le capteur peut tourner afin de prendre quatre positions différentes. La position du support capteur, en combinaison avec les fonctionnalités du Personal Computer, règle l'activation et la désactivation du capteur.

La couleur du témoin présent sur le support capteur indique à l'utilisateur si le capteur est prêt pour la saisie des images.

Description des positions du support capteur

-  **Activé**
-  **Veille**
-  **Porte Fermée**
-  **Extraction**

Saisie images

Pour saisir les images du capteur, tourner le support capteur en position « Activé »  , extraire le capteur de son logement et attendre que le témoin sur le support capteur soit de couleur verte. L'image saisie sera immédiatement transmise au bout de l'exposition RX.



ATTENTION : le positionnement du support capteur sur le symbole  n'implique pas nécessairement que le capteur est actif et prêt à recevoir des images. Afin d'éviter de soumettre le patient à une dose radiogène inutile, il est recommandé de toujours vérifier que le témoin sur le support du capteur devienne vert avant toute exposition RX.

Veille du capteur



Pour mettre le capteur en veille, tourner son support en position « Veille » : le témoin sur le support du capteur deviendra bleu.



ATTENTION : Afin de minimiser la température sur la surface active du capteur, pendant les périodes d'inutilisation il est recommandé de le débrancher ou de le mettre en veille, en tournant le support de capteur en position de veille.



ATTENTION : Il est recommandé de toujours utiliser la position veille pour extraire le connecteur du capteur de son logement.

Fermeture de la porte



Pour fermer la porte, tourner le support en position



Puisque le capteur est physiquement lié à la tablette praticien du fauteuil de soins dentaires, quand le capteur n'est pas connecté au connecteur USB® du support de capteur, il est possible que de la salissure et des projections puissent atteindre le connecteur USB®.



ATTENTION : Que ce soit pour des raisons d'hygiène ou afin d'éviter l'endommagement des parties électroniques, il est recommandé de fermer la porte en tournant le support du capteur jusqu'à couvrir l'ouverture même au moyen de l'appendice correspondant.

Extraction du capteur



Dans la position il est possible d'extraire le support capteur de l'interface, pour effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection normales.



ATTENTION : Il est recommandé d'effectuer régulièrement le nettoyage et la désinfection du support du capteur. Le support du capteur peut être stérilisé en autoclave. Nous suggérons de s'équiper d'un nombre adapté de supports de capteur pour pouvoir en utiliser un propre pour chaque patient qui nécessite la réalisation de radiographies. Il est possible de commander des supports de capteur supplémentaires au revendeur qui vous a fourni l'appareillage.

Déconnexion du capteur de la porte USB®

Pour déconnecter le capteur de la porte USB® du support de capteur, tourner le support en position « Veille »



et débrancher le connecteur USB®.



Pour la légende des couleurs du témoin présent sur le support capteur dans la version intégrée à l'unité de soins, voir le paragraphe 3.5 « INDICATIONS DE L'ÉTAT ».

3.3. POSITIONNEMENT PATIENT

Un positionnement correct du patient est extrêmement important pour la qualité de l'image d'un examen radiographique. La dimension et la forme de la zone saisie dépendent du positionnement correct du patient.



Apprendre au patient à rester immobile pendant toute la durée de l'examen. Tout petit mouvement peut altérer la qualité des images saisies.

Il est recommandé de toujours utiliser un positionneur ou centreur spécifique pour le récepteur d'image, de manière à assurer le correct alignement des rayons X indifféremment de la position de la tête du patient. Positionner la tête du système radiographique utilisé de manière à aligner le collimateur au capteur.
Pour plus d'informations, se référer au Par. 1.6.3 - « Utilisation du centreur ».



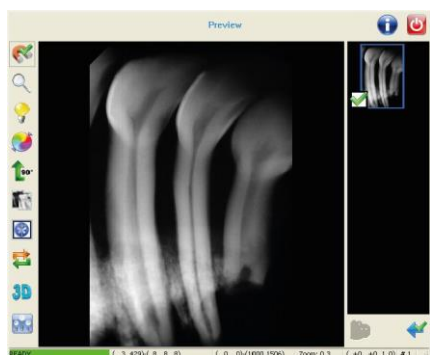
Se rappeler de changer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.

3.4. ACQUISITION D'UNE RADIOGRAPHIE

Pour saisir une radiographie, lancer le programme de saisie des clichés en sélectionnant l'acquisition de clichés depuis iCapture.



ATTENTION : Lors du premier test du dispositif ou si vous souhaitez vérifier s'il fonctionne correctement, ne pas prendre de radiographies à un patient mais exercez-vous plutôt sur des objets inanimés.



Effectuer l'exposition aux rayons X.

Au bout de quelques instants le cliché apparaîtra à l'écran du Personal Computer et, s'il est activé, il sera visible à l'intérieur de la fenêtre d'aperçu de iCapture Monitor et dans la colonne de droite à côté de la fenêtre principale.



Après le premier, il est possible de saisir d'autres clichés sans nécessités d'effectuer d'autres opérations.

Le dernier cliché saisi sera visible dans la fenêtre d'aperçu.

Les nouveaux clichés se disposeront sous le premier dans la colonne à droite de la fenêtre principale.



Après la saisie d'une image, il est possible de saisir une deuxième image après 5 secondes.



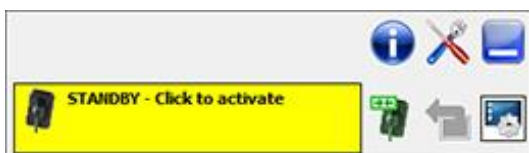
Pour éviter toute perte de données, effectuer régulièrement une copie de sauvegarde des examens exécutés.

3.5. INDICATIONS DE L'ÉTAT

L'état de fonctionnement du capteur est indiqué à l'écran du Personal Computer et peut être caractérisé par les couleurs suivantes :



Un signal de couleur **rouge** indique que le capteur résulte déconnecté du PC et il est donc impossible de saisir des images radiographiques. N'effectuer aucune acquisition tant que le capteur est en cet état.



Un signal de couleur **jaune** indique une situation de veille. Il faut réactiver le capteur avant d'effectuer une saisie radiographique, par exemple en cliquant sur l'encadré jaune affiché à l'écran ou bien en sortant le capteur de son support.



Un encadré de couleur **verte** indique que le capteur est actif et prêt à saisir une image radiographique. Effectuer l'acquisition seulement quand le capteur est en cet état.

Le logiciel indique également le temps restant avant la veille du capteur.



ATTENTION : Il est recommandé de toujours vérifier l'état du dispositif avant de prendre une radiographie sur un patient. S'assurer que le témoin de fonctionnement est bien de couleur **verte** avant de prendre une radiographie sur un patient.

Le logiciel en dotation implémente pendant les périodes de non-utilisation, des temporisations de veille du capteur :

- dès qu'il est connecté à un Personal Computer, le capteur numérique reste actif pendant 10 minutes, au cours desquelles il sera possible de saisir des images.
- Suite à l'acquisition d'une image, le dispositif revient à l'état de veille après 3 minutes d'inutilisation.
- Pendant la veille, l'utilisateur peut réactiver le capteur pendant 10 minutes ultérieures, en cliquant sur la fenêtre d'état affichée à l'écran.



Le modèle du capteur intégré à l'unité de soins a un témoin d'état supplémentaire, situé sur l'interface à l'unité de soins. Ce témoin a le but de signaler l'état du dispositif et toute anomalie de dispositif éventuelle :

- Un témoin de couleur **rouge** indique une situation d'erreur à cause de laquelle la prise est impossible.
- Un témoin de couleur **jaune** (lumière clignotante ou fixe) indique une situation temporaire (initialisation, transfert cliché) ou une anomalie que l'utilisateur devrait connaître (ex : capteur non connecté) ;
- Un témoin de couleur **bleue** (lumière clignotante ou fixe) indique que le dispositif est connecté au Personal Computer mais qu'il n'est pas activé ;
- Un témoin de couleur **blanche** indique une condition d'inutilisation avec capteur inactif et non relié ;
- Un témoin de couleur **verte** indique que le dispositif est connecté au Personal Computer et qu'il est activé.

Voir le tableau pour plus de détail sur la signification des signalisations.

TABLEAU ÉTATS DU CAPTEUR INTÉGRÉ À L'UNITÉ DE SOINS	
VERT	Capteur prêt : le support capteur est en position « Activé » et le capteur est relié. Dans cet état, le capteur est prêt pour la saisie des images.
BLEU	Capteur en veille car le support du capteur N'EST PAS en position « Activé ». Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible. Pour rendre le capteur prêt à la saisie des images, il faut tourner le support du capteur en position « Activé » et attendre la couleur verte du témoin.
BLEU CLIGNOTANT	Capteur en veille car le support du capteur est en position « Activé » mais le capteur n'a pas été utilisé pendant longtemps. Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible. Pour rendre le capteur prêt à la saisie des images, il faut réactiver le capteur en tournant de nouveau le support de capteur en position « Activé » ou bien en cliquant sur la fenêtre spécifique affichée au moniteur par le Personal Computer et attendre la couleur verte du témoin.
JAUNE	Capteur en phase d'initialisation. Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible.
JAUNE CLIGNOTANT	Capteur non relié : le support du capteur est en position « Activé » mais dans l'attente que l'utilisateur relie le capteur. Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible.
BLANC	État d'inutilisation : le support capteur N'EST PAS en position « Activé » et le capteur n'est pas relié. Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible.
ROUGE	Capteur en état d'erreur. L'utilisateur doit déconnecter et relier le capteur afin qu'il puisse être réinitialisé. Dans cet état, la saisie des images N'EST PAS possible.

3.6. QUALITÉ DES CLICHÉS RADIOGRAPHIQUES

À la différence de ce qui se produit avec les pellicules radiographiques normales, le capteur radiographique numérique a tendance à corriger automatiquement les éventuelles erreurs d'exposition donnant des clichés dans tous les cas, utilisables. Bien que la dynamique du capteur permette de saisir des clichés avec un large spectre de niveaux de gris, les moniteurs pour PC classiques en visualisent seulement 256, par conséquent le logiciel réussira dans la majeure partie des cas à extraire un cliché de qualité suffisante même d'un cliché qui n'est pas exposé correctement. Toutefois il y a des limites au-delà desquelles les résultats diminuent de manière irrémédiable.

Le capteur radiographique est plus sensible qu'une pellicule radiographique, il faudra donc en général réduire les temps d'exposition.

Voir les indications correspondantes au paragraphe 4.2 - « COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES ».

Pour utiliser au mieux les capteurs radiographiques numériques il est nécessaire de se rappeler de certaines différences par rapport aux pellicules.

Alors que sur une pellicule radiographique une exposition insuffisante se reconnaît par le noircissement insuffisant des zones correspondantes aux tissus mous, en utilisant le capteur numérique le cliché montrera une augmentation du bruit de fond (effet sel et poivre) et une gamme de tons insuffisante.

Une exposition excessive (temps trop long) sur une pellicule radiographique provoque une densité excessive (noircissement) du cliché, alors que dans un capteur numérique le cliché perdra du contraste.

Il est commun de confondre l'exposition excessive avec une exposition insuffisante et donc d'augmenter encore plus les temps d'exposition.

Il est important de vérifier et de prendre note de cette limite avec son propre système radiographique afin d'être sûr de ne pas la dépasser dans la pratique de la chirurgie-dentaire car les clichés obtenus dans ces conditions seraient de mauvaise qualité ou même inutilisables.



ATTENTION : Avant de réaliser des radiographies sur des patients, il est conseillé de s'entraîner en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés en comparant les résultats obtenus avec ceux auxquels on est habitué et en cherchant de manière expérimentale les conditions optimales d'exposition pour votre propre système radiographique.

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

4.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le dispositif a été conçu pour fonctionner dans des conditions ambiantes typiques des lieux de travail couverts et conformément aux paramètres prévus par les normes IEC 60601-1.

Caractéristiques générales	
<i>Format de l'image</i>	Bitmap fichier 4096 niveaux de gris, compatible avec Windows/Mac (PNG, JPG)
<i>Transfert d'image</i>	via câble USB, selon standard TWAIN® en mode image simple ou multiple
<i>Entrée d'alimentation</i>	5V DC 500mA max, alimenté par USB Capteur stand-alone : 1 W Capteur intégré à l'unité de soins : 2.5 W
<i>Caractéristiques interface USB</i>	USB 2.0 High Speed
<i>Degré de protection</i>	IP67 (avec référence uniquement au capteur et à son câble, connecteur USB non compris) IPX0 (pour toutes les autres parties du produit)
<i>Typologie de fonctionnement</i>	Continu

Caractéristiques générales du capteur	
<i>Technologie</i>	CMOS
<i>Type de scintillateur</i>	Scintillateur en Iodure de Césium : CsI(Tl)
<i>Dimensions pixels (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Pas de pixels</i>	20 µm
<i>Résolution nominale maximale</i>	25 lp/mm
<i>Plage dynamique</i>	57 dB
<i>Résistance à la traction</i>	100 N
<i>Rayonnement maximal</i>	57,6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Air Kerma nécessaire pour l'emploi prévu</i>	Min 0,4 mGy, max 1,1 mGy
<i>Longueur du câble</i>	2.5 ± 0,1 m
<i>Diamètre du câble</i>	3.7 ± 0.3 mm
<i>Vie utile</i>	50.000 prises à max 1,1 mGy

Caractéristiques du capteur : Taille 1	
<i>Dimensions image (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Nombre de pixels (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Dimensions (H x V x T)</i>	39.0 x 25.0 x 12.5 mm (tolérance : ± 0,3 mm)

Caractéristiques du capteur : Taille 2	
<i>Dimensions image (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Nombre de pixels (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Dimensions (H x V x T)</i>	41.9 x 30.4 x 12.8 mm (tolérance : ± 0,3 mm)

Caractéristiques de l'interface à l'unité de soins	
<i>Dimensions (H x V x T)</i>	162 x 122 x 109 mm sauf le câble du capteur
<i>Poids</i>	environ 220 g

Conditions opérationnelles	
<i>Température</i>	de 0 °C à +35 °C

<i>HR (humidité)</i>	de 0% à 70%
<i>Pression atmosphérique</i>	de 700 à 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage	
<i>Température</i>	de -20 °C à +70 °C.
<i>HR (humidité)</i>	de 0% à 70%.
<i>Pression atmosphérique</i>	de 700 à 1060 hPa

4.2. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES

Les caractéristiques et certaines des principales fonctionnalités du dispositif dépendent fortement du générateur radiographique et du logiciel d'affichage et d'archivage des images utilisés.

Pour obtenir les meilleurs résultats il convient d'utiliser un générateur radiographique de type potentiel constant (DC) avec collimateur rectangulaire long (distance foyer-peau pas inférieure à 30 cm).

Des anciens modèles de systèmes radiographiques ne permettant pas une réduction suffisante des temps d'exposition pourraient ne pas être adaptés à l'utilisation avec le dispositif.

Le capteur numérique fonctionne correctement aussi bien avec les générateurs radiographiques traditionnels, dénommés « AC », qu'avec ceux à haute fréquence de nouvelle génération, dénommées « DC ». Étant donné la sensibilité élevée du capteur, il faut

réduire les temps d'exposition par rapport à ceux qui sont normalement utilisés pour les plaques radiographiques traditionnelles.



Pour obtenir les performances requises pour l'utilisation prévue, il est recommandé d'effectuer des saisies avec Air Kerma compris entre 0,4 et 1,1 mGy.

Le tableau suivant indique la distance foyer-peau et les temps maximaux d'exposition correspondants, à ne pas dépasser.

TEMPS D'EXPOSITION



Pour les générateurs radiographiques RX DC produits par le fabricant Cefla S.C., il est conseillé d'utiliser une valeur de sensibilité égale à F15, avec préconfiguration laissée à la valeur par défaut de 8mA. Les temps d'exposition, les kV et les mA seront programmés automatiquement en fonction de la zone anatomique sélectionnée sur l'appareil radiographique par l'opérateur.



Pour d'autres typologies d'appareils radiographiques, utiliser le tableau ci-dessous référé à un générateur « DC » 60-65 kV à haute fréquence et 8mA. Au cas où on utiliserait un générateur de 70 KV, il est nécessaire de réduire le temps indiqué dans le tableau d'environ 1/4. Doubler au contraire les temps si 4mA est sélectionné.

<u>Longueur collimateur</u> 12" (30 cm)			
	MOLAIRES SUPÉRIEURES	0.25 s	0.16 s
	PRÉMOLAIRES / CANINES SUPÉRIEURES	0.20 s	0 125 s
	INCISIVES SUPÉRIEURES	0.16 s	0.10 s
	BITEWING	0.20 s	0 125 s
	INCISIVES INFÉRIEURES	0.16 s	0.10 s
	PRÉMOLAIRES / CANINES INFÉRIEURES	0.20 s	0 125 s
	MOLAIRES INFÉRIEURES	0.25 s	0.16 s

<u>Longueur collimateur</u> 8" (20 cm)			
	MOLAIRES SUPÉRIEURES	0.16 s	0.10 s
	PRÉMOLAIRES / CANINES SUPÉRIEURES	0 125 s	0.08 s
	INCISIVES SUPÉRIEURES	0.10 s	0 063 s
	BITEWING	0 125 s	0.08 s
	INCISIVES INFÉRIEURES	0.10 s	0 063 s
	PRÉMOLAIRES / CANINES INFÉRIEURES	0 125 s	0.08 s
	MOLAIRES INFÉRIEURES	0.16 s	0.10 s

- Dans le cas où des zones édentées seraient irradiées, il est possible que le capteur génère des images présentant un noircissement excessif des zones manquantes du sujet radiographique irradié. Dans ces cas, il convient de réduire le temps indiqué dans le tableau d'environ 1/4.

- Les meilleurs résultats s'obtiennent avec un générateur à haute fréquence, avec collimateur rectangulaire et distance foyer-peau de 30 cm (se référer au tableau correspondant).
- Pour un meilleur contrôle des distances, nous recommandons l'utilisation d'un centreur doté d'une entretoise fixe entre l'anneau de centrage et le capteur.
- Avant d'utiliser le produit avec un patient, s'entraîner avec son propre appareil radiographique en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés.
- Ne pas dépasser la dose indiquée dans le tableau.



Afin de limiter l'exposition du patient aux radiations, utiliser exclusivement des générateurs radiographiques avec collimation compatible avec les dimensions de la zone sensible de la plaque intraorale.

4.3. EXIGENCES MINIMALES REQUISES POUR LE SYSTÈME

Pour plus de détails sur les conditions matérielles et logicielles minimales requises et recommandées relatives aux postes de travail directement connectés aux dispositifs de référence ou supplémentaires, se référer à l'annexe « Conditions minimales requises et recommandées pour le système ».

5. IDENTIFICATION DU PRODUIT



ATTENTION : Ne pas retirer les plaquettes d'identification appliquées au produit et à ses accessoires.

Cette section reporte un exemple des plaquettes d'identification appliquées au produit.

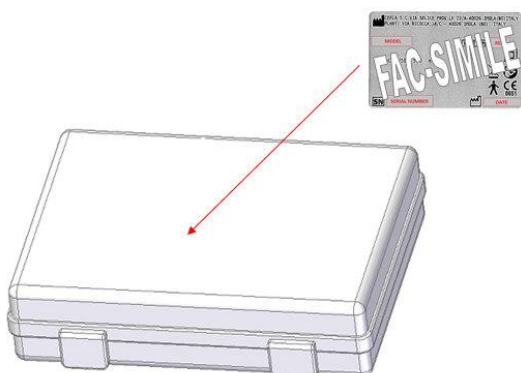
Pour une explication détaillée des symboles figurant sur les plaquettes d'identification, se référer au Par. 1.4 « CONVENTIONS STYLISTIQUES ».



Position : appliquée directement sur le câble USB® du capteur.

Contenu :

- nom et adresse du Fabricant
- nom du produit
- marque du produit
- marquage CE
- référence du type



Position : appliquée sur la valise interne contenant le capteur.

Contenu :

- nom et adresse siège social du Fabricant
- adresse établissement de production
- nom du produit
- référence du type
- numéro de série du capteur
- données d'identification
- marques de certification
- date de production



Les plaquettes d'identification dans ce paragraphe sont à titre purement indicatif. Toujours se référer aux plaquettes effectivement présentes sur le dispositif.

6. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME RENCONTRÉ	POSSIBLES CAUSES	SOLUTIONS
Doutes sur le fonctionnement du capteur.	Chute, choc, doute général de dysfonctionnement.	Ne pas utiliser le capteur sur un patient, mais essayer l'acquisition d'une image radiographique en utilisant un objet inanimé. Si vous doutez toujours du bon fonctionnement de l'appareil, ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Perte de l'image.	Erreur du programme de gestion ou du système d'exploitation du PC.	Il est possible de récupérer la dernière image acquise en la téléchargeant de nouveau du capteur depuis la fenêtre « TWAIN® data source » (voir paragraphe « Récupérer la dernière image acquise » dans le Manuel d'utilisation iCapture). Ne pas éteindre le PC ni débrancher l'interface du port USB® sinon le cliché sera perdu définitivement.
Le dispositif ne s'allume pas.	Câble USB® non connecté.	Connecter le câble USB® à un port du PC.
Le dispositif ne s'allume pas.	Câble USB® ou port USB® du Personal Computer défectueux.	Contrôler le câble USB® et le port USB® du Personal Computer avec un autre dispositif, ex. une mémoire de masse (Pen drive). Tester l'appareillage sur un autre PC. Même sans installer le logiciel, le témoin d'état doit s'allumer (jaune clignotant).
Le dispositif ne s'allume pas.	Panne du dispositif.	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Le témoin d'état sur l'interface intégrée à l'unité de soins reste rouge.	Capteur endommagé ou défectueux.	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Le capteur n'est pas activé ; le témoin sur l'interface intégrée à l'unité de soins reste toujours jaune clignotant.	Pilote manquant, défectueux ou endommagé. Un nouveau logiciel a récemment été installé sur le PC ou le PC a été utilisé avec des connexions externes (Internet).	Effectuer un contrôle antivirus. Réinstaller le logiciel. Utiliser le PC uniquement comme outil de travail et ne pas le connecter à des réseaux extérieurs.
Le capteur intégré à l'unité de soins ne permet pas d'être activé (il reste en Veille) le témoin reste toujours jaune clignotant.	Le support capteur n'est pas inséré correctement ou n'est pas orienté dans la bonne position.	Contrôler la rotation et l'insertion du support capteur dans la position correcte.
Le dispositif s'allume mais le témoin reste jaune clignotant ; sur le PC apparaît un message d'erreur.	Câble USB de qualité insuffisante ou trop long. La longueur maximale pour un câble USB d'excellente qualité est de 4,5m environ.	Remplacer le câble USB ; éliminer les éventuelles rallonges ; essayer d'utiliser un HUB alimenté extérieurement dans la dernière section avant la connexion au dispositif radiographique.
Le dispositif n'est pas reconnu.	Sur le PC est installée une version de iCapture précédente à l'introduction du capteur radiographique numérique.	Le dispositif est reconnu à partir de la version 2.2 de iCapture. Fermer iCapture et installer une version mise à jour.

PROBLÈME RENCONTRÉ	POSSIBLES CAUSES	SOLUTIONS
Le message <i>ERROR31</i> est affiché à l'ordinateur.	Perte de données de l'image.	Désactiver le <i>Processor Idle</i> depuis le menu des paramètres avancés du dispositif (voir manuel iCapture).
L'ordinateur affiche un message ERROR suivi par un chiffre (autre que 31).	Dysfonctionnement du capteur ou de l'interface.	Prendre note du message pour l'indiquer au personnel technique. Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
L'image est acquise mais sa gamme de tons est insuffisante et/ou elle est très bruyante.	Image sous-exposée.	Utiliser un temps d'exposition supérieur, vérifier que le fonctionnement du générateur radiographique est correct.
Le cliché est saisi mais apparaît fané et peu contrasté.	Cliché surexposé.	Utiliser un temps d'exposition inférieur, vérifier les programmations du générateur radiographique.



www.cefla.com