

97055265

Rev. 04

2024-02



INSTRUCTIONS D' UTILISATION NewTom DCiS

FR



INDEX

1. INTRODUCTION	3
1.1. INFORMATIONS SUR NewTom DCiS	3
1.2. DESTINATION D'USAGE	3
1.2.1. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR L'UTILISATION DE NewTom DCiS	3
1.2.2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS	3
1.3. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	3
1.4. PERFORMANCES ESSENTIELLES	4
1.5. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AUX FINS DE LA SÉCURITÉ	4
1.5.1. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ	4
1.6. À PROPOS DE CE MANUEL	4
1.6.1. COPIE IMPRIMÉE DU MANUEL	4
1.6.2. CONVENTIONS UTILISÉES DANS CE MANUEL	4
2. APERÇU DU PRODUIT	5
2.1. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE	5
2.2. PRODUITS UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF	5
2.2.1. CAPTEUR NewTom DCiS	7
2.2.2. STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS	8
2.2.3. CÂBLES DE CONNEXION USB-C NewTom DCiS	8
2.3. CARACTÉRISTIQUES MINIMALES REQUISES ET CONSEILLÉES POUR LE SYSTÈME	8
2.3.1. PERSONAL COMPUTER	8
2.3.2. ÉCRAN	8
2.4. CONFORMITÉ AVEC LES NORMES	9
2.5. CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ	9
2.5.1. ISOLATION DU RÉSEAU D'ALIMENTATION	9
2.5.2. PROTECTION CONTRE LES RAYONS X	9
2.5.3. PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION CROISÉE	9
2.5.4. PROTOCOLES D'ÉLIMINATION	9
2.5.5. INSPECTION DU CAPTEUR	9
2.5.6. FIN DU FONCTIONNEMENT	9
2.6. PROTECTION CONTRE LES MENACES DE CYBERSÉCURITÉ	10
2.7. INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION	10
2.7.1. INSTALLATION	10
2.7.2. CONNEXION DE LA STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS	11
2.7.3. INSERTION DU CAPTEUR SUR LA STATION D'ACCUEIL	11
2.7.4. COUPLAGE DU CAPTEUR NewTom DCiS À LA STATION D'ACCUEIL	12
2.7.5. CALIBRAGE	13
2.8. MODE DE FONCTIONNEMENT	14
2.9. GESTION DE LA BATTERIE	15
2.9.1. GESTION CORRECTE DE LA CHARGE DE LA BATTERIE	15
2.9.2. BATTERIE DÉCHARGÉE	15
2.9.3. RECHARGE DE LA BATTERIE AVEC CAPTEUR DÉCHARGÉ	16
2.10. PANNE DU CAPTEUR	16
3. EXÉCUTION DES RADIOGRAPHIES ET FLUX DE TRAVAIL POUR UNE UTILISATION OPTIMALE	17
3.1. POSITIONNEMENT DU CAPTEUR DANS UNE BARRIÈRE JETABLE	17
3.2. POSITIONNEMENT DANS LE SUPPORT	17
3.3. EXPOSITION DU CAPTEUR	18
3.4. FILTRES PIE (Powerful image Enhancer)	20
4. USAGE PÉDIATRIQUE : SOMMAIRE	21
4.1. INTRODUCTION	21
4.2. RÉFÉRENCES POUR L'OPTIMISATION DE LA DOSE PÉDIATRIQUE	21
4.3. CARACTÉRISTIQUES ET INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES DU DISPOSITIF	21
5. ENTRETIEN	22
5.1. SOIN ET ENTRETIEN	22
5.1.1. CAPTEUR NewTom DCiS	22
5.1.2. STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS	22
5.2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	22
5.2.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR NewTom DCiS	22
5.2.2. NETTOYAGE DE LA STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS	23
5.2.3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES SUPPORTS	23
5.2.4. BARRIÈRES ET PROTECTIONS DES CAPTEURS	23
6. ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS ET NORMES	24
7. ANNEXE B : INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	25
8. ANNEXE C : SYMBOLES / CONVENTIONS STYLISTIQUES	29

1. INTRODUCTION

1.1. INFORMATIONS SUR NewTom DCiS

NewTom DCiS est un capteur intraoral qui utilise un protocole de communication sans fil pour une transmission fiable et rapide des images radiographiques. NewTom DCiS exploite la technologie à rayons X de conversion directe qui transforme directement les photons en données d'images numériques sans scintillation des photons en lumière visible.

Ce processus garantit la fonction de transfert de modulation (Modulation Transfer Function, MTF) la plus élevée possible, une mesure qui exprime la résolution et la netteté réelles, qui est obtenue en mode natif.

Informations du producteur :



Cefla S.C. - Via Selice Prov.le 23/A – 40026 Imola (BO) – Italie
USINE : Via Bicocca 14/C – 40026 Imola (BO) – Italie

1.2. DESTINATION D'USAGE

NewTom DCiS est un capteur numérique intraoral conçu pour l'acquisition d'images numériques intraorales lors de l'exposition aux rayons X, pour l'examen radiographique diagnostic 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. Les dispositifs peuvent être utilisés 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.

1.2.1. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR L'UTILISATION DE NewTom DCiS

NewTom DCiS doit être utilisé selon les instructions des dentistes, des assistants dentaires, des hygiénistes agréés ou de tout autre personnel de santé dentaire qualifié et formé à l'utilisation du système.

NewTom DCiS est destiné à être utilisé au sein de la population générale. L'aptitude à l'utilisation de NewTom DCiS est limitée par l'anatomie et les dimensions de la cavité orale du patient. Une évaluation professionnelle doit être effectuée pour déterminer si le capteur peut être utilisé pour un patient particulier avec un minimum d'inconfort, en fonction de l'anatomie et des dimensions du patient, et pour évaluer la possibilité de positionner le capteur dans la cavité orale avec un minimum d'inconfort.

1.2.2. 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.

1.3. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à une utilisation autre que celle indiquée.

Ce dispositif doit être installé par un professionnel désigné par le revendeur agréé.

L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer ou retirer une quelconque partie du système.

Seuls le câble USB et l'antenne fournis par le producteur peuvent être utilisés avec le système.



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



Avvertissements concernant des risques potentiels d'exposition aux radiations.



Informations importantes concernant l'utilisation du produit.

1.4. PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances essentielles du système de capteurs NewTom DCiS permettent de générer une image à rayons X de qualité acceptable. Les performances essentielles dépendent de la fonctionnalité et des performances du capteur intraoral NewTom DCiS.

1.5. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AUX FINS DE LA SÉCURITÉ



ATTENTION

Prendre les mesures nécessaires pour se protéger des radiations. Se référer aux « Instructions d'utilisation » de l'appareil radiographique intraoral pour le positionnement correct de l'opérateur.



ATTENTION

Le professionnel dentaire ne doit en aucun cas tenir le capteur dans ses mains pendant l'exposition aux rayons X.



Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité de ce dispositif peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.



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.

1.5.1. 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. À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel décrit le système de capteurs intraoraux NewTom DCiS. Le numéro de révision indiqué sur la couverture fait référence à la version de publication de ce document.

La langue originale de ce manuel est l'italien.

1.6.1. COPIE IMPRIMÉE DU MANUEL

Une copie papier de ce manuel sera fournie sur demande. Contacter le distributeur de ce produit et demander le manuel dans sa propre langue.

1.6.2. CONVENTIONS UTILISÉES DANS CE MANUEL

Les termes assistance ou personnel d'assistance désignent le personnel d'assistance formé par CEFLA s.c. ou un prestataire de services formé et autorisé par CEFLA s.c.

Dans ce manuel, le capteur intraoral NewTom DCiS est désigné sous le nom de capteur intraoral NewTom DCiS ou capteur intraoral ou capteur.

Dans ce manuel, la station d'accueil NewTom DCiS est désignée sous le nom de station d'accueil NewTom DCiS ou station d'accueil.

Pour se référer à différentes sections de ce manuel, les noms de section sont entourés de doubles guillemets.

Toutes les illustrations de ce manuel sont fournies à titre d'exemple uniquement.

2. APERÇU DU PRODUIT

2.1. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE

Le capteur NewTom DCiS est un détecteur de rayons X à conversion directe, qui transforme directement les photons des rayons X en données d'images numériques. Le système de capteurs NewTom DCiS prend en charge le protocole de communication sans fil et la connectivité USB 2.0/3.0 pour les Ordinateurs Personnels (PC).

Caractéristiques de l'interface sans fil

Paramètre	Description
Technologie :	Wireless Low Energy
Fréquence :	2,4GHz : 2402 - 2480 MHz (canaux 0 - 39) USA, Canada, UE, Chine, Japon, Royaume-Uni, Corée du Sud
Technologie de modulation :	Spectre étalé à saut de fréquence (Frequency Hopping Spread Spectrum, FHSS)
Type de modulation :	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne (Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)
Vitesse de transmission des données sans fil :	LE 1M PHY : 1Mbps ou LE 2M PHY : 2Mbps
Protocoles de sécurité :	LE Security Manager
Puissance irradiée effective :	Capteur : < 0,5mW, Station d'Accueil : < 3,5mW

Performances d'imagerie

Le capteur NewTom DCiS possède une excellente MTF qui reproduit les détails des petits objets avec une précision et une netteté élevées.

La MTF est d'environ 80 % à 2 lp/mm, 40 % à 10 lp/mm et 20 % à 16 lp/mm.

Le DQE du capteur NewTom DCiS à fréquence spatiale nulle (qui décrit l'efficacité de l'utilisation des rayons X) est compris entre 5 et 10 % selon l'épaisseur et la densité du matériau (dents) à acquérir.

2.2. PRODUITS UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF

Les produits utilisés en combinaison avec le capteur NewTom DCiS comprennent la station d'accueil et le/s câble/s USB.

NewTom DCiS est fourni avec certains composants supplémentaires, dont certains sont toujours présents et d'autres sont optionnels :

Image	Description	Quantité	Toujours présent / optionnel
	Capteur DCiS WL (taille 2)	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Station d'Accueil (base, antenne, câble USB-C/USB-A de 2 m pour la connexion à un PC/ordinateur portable)	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Composant pour la fixation murale de la station d'accueil avec capteur	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Composants pour le positionnement et le centrage dédié pour le capteur DCiS WL (taille 2)	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Clé Mémoire USB contenant le Manuel d'instructions, Pilotes et Logiciel pour l'affichage des images	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Guide de Démarrage Rapide pour l'utilisation du Capteur DCiS WL (taille 2)	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Guide de Démarrage Rapide pour l'utilisation des centreurs du Capteur DCiS WL (taille 2)	1	TOUJOURS PRÉSENT

Image	Description	Quantité	Toujours présent / optionnel
	Protections jetables taille XL (paquet de 100 pièces)	1	TOUJOURS PRÉSENT
	Composant de centrage pour le positionnement du capteur taille 2	1	OPTIONNEL
	Poste de travail d'acquisition d'images 2D	-	OPTIONNEL
	Clés matérielles pour l'activation de licences multi-postes supplémentaires (1, 5, 10, 25, 50, 250) sur le réseau LAN	-	OPTIONNEL
	Moniteur médical 22" / 24" pour l'affichage des images	-	OPTIONNEL
	Système de contrôle de la qualité pour les examens 2D	-	OPTIONNEL

2.2.1. CAPTEUR NewTom DCiS

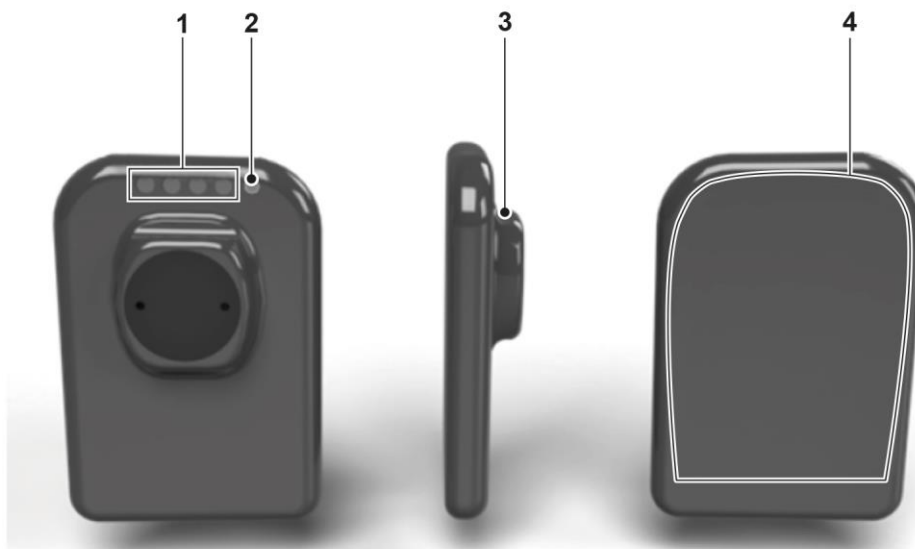


Figure 1 : Vues arrière, latérale et avant du capteur NewTom DCiS. (1) points de contact pour la recharge du capteur, (2) voyant du capteur (vert ou jaune), (3) hub de connexion du capteur et (4) zone active du capteur (35,1 X 24,7 mm²)

États du capteur

Le voyant du capteur (**vert** ou **jaune**) est situé à l'arrière du capteur, près des points de contact et au-dessus du compartiment des batteries (voir Figure 1, point (2) ci-dessus).

Il indique les différents états du capteur, comme indiqué dans le tableau :

Couleur :	Signal :	Indication :
Vert	Activé : toujours allumé	Capteur prêt à être utilisé.
Vert	Activé : clignotant ; 2s	Charge du capteur / Transfert des données.
Vert	Désactivé : clignotant ; intervalle non spécifique	Transfert de données (sans fil ou USB).
Vert	Désactivé : clignotant ; 1 x 50ms allumé - 4s éteint	Avertissement du capteur. Capteur non prêt.
Vert	Désactivé : clignotant ; 2 x 50ms allumé - 4s éteint	Capteur connecté. Capteur prêt.
Jaune	Activé : clignotant ; 2s	Charge du capteur. Batterie déchargée.
Jaune	Désactivé : clignotant ; toujours allumé	Avertissement du capteur. Batterie déchargée. Capteur non prêt.
Jaune	Désactivé : clignotant ; 2 x 50ms allumé - 4s éteint	Capteur connecté. Batterie déchargée. Capteur prêt.
Jaune	Activé/désactivé : toujours allumé	Erreur du capteur. Capteur non prêt.
Jaune	Désactivé : clignotant ; environ 0,25s	Erreur du capteur. Panne d'alimentation. Capteur non prêt.
Jaune	Activé/désactivé : Clignotant ; intervalle non spécifique	Transfert de données (sans fil ou USB). Batterie déchargée.
Vert/Jaune	Activé/désactivé : clignotement ; 2 x 0,1s jaune et 2 x 0,1s vert	Réinitialisation du capteur.
Vert/Jaune	Activé/désactivé : clignotement ; 0,5s vert, 0,1s pause, 0,5s jaune	Mode bootloader du capteur.

2.2.2. STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS

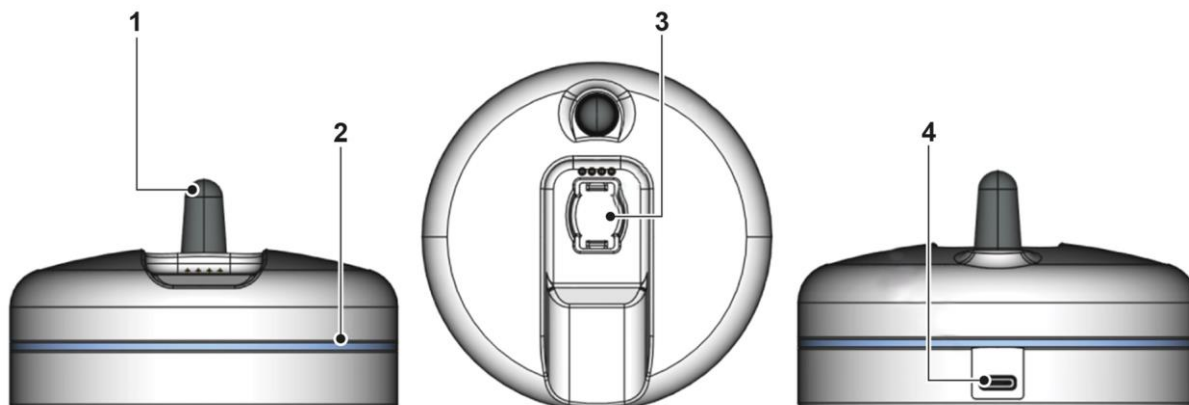


Figure 2 : Vues avant, supérieure et arrière de la station d'accueil NewTom DCiS. (1) antenne de station d'accueil, (2) voyant de station d'accueil (bleu), (3) port de capteur de station d'accueil et (4) port USB-C de station d'accueil.

États de la station d'accueil

Le voyant de la station d'accueil (bleu) est visible autour de celle-ci (voir la Figure 2 (2) ci-dessus) et indique ses différents états, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Couleur :	Signal :	Indication :
Bleu	Capteur activé : l'intensité des LED diminue ; 1s	Capteur sur la station d'accueil.
Bleu	Capteur désactivé : mouvement cyclique ; 0,5s	Balayage de la station d'accueil.
Bleu	Capteur désactivé : Toutes les LED sont allumées	Station d'accueil connectée au capteur.
Bleu	Capteur désactivé : Toutes les LED sont éteintes	Station d'accueil inactive. Aucun balayage, aucune erreur, aucune connexion.
Bleu	Capteur activé/désactivé : toutes les LED clignotent ; 1s	Erreur de la station d'accueil.
Bleu	Capteur activé/désactivé : diagonale clignotante ; 1s	Mode bootloader de la station d'accueil.
Bleu	Capteur activé/désactivé : séquence de clignotements ; gauche 0,5s, gauche 0,5s, pause 0,5s, droite 0,5s, droite 0,5s	Réinitialisation de la station d'accueil.

2.2.3. CÂBLES DE CONNEXION USB-C NewTom DCiS

Utiliser la station d'accueil NewTom DCiS avec le câble USB type A vers USB-C fourni. La longueur du câble est de 2m (~6.5 ft).

2.3. CARACTÉRISTIQUES MINIMALES REQUISES ET CONSEILLÉES POUR LE SYSTÈME

Le capteur NewTom DCiS est compatible avec les spécifications minimales suivantes des PC, des systèmes d'exploitation et des composants.

 Tous les composants informatiques utilisés en conjonction avec le capteur NewTom DCiS doivent être conformes aux règles de sécurité applicables. Se référer à l'« Annexe A : Spécifications et normes » et à l'« Annexe B : Informations CEM » pour plus d'informations.

2.3.1. PERSONAL COMPUTER

Le système d'exploitation pris en charge est Windows 10 et 11. La configuration matérielle minimale du PC pour la combinaison des capteurs et des logiciels est un processeur Intel i5 de 6e génération ou équivalent. Un minimum de 4 Go de mémoire vive et 100 Go d'espace disque dur doivent être disponibles pour accueillir :

- le logiciel,
- l'espace nécessaire à l'archivage des images générées par la sauvegarde d'iCapture,
- la journalisation des erreurs et des messages.

Le PC doit disposer d'un port USB 2.0/3.0.

Enfin, le PC doit répondre à toutes les exigences (si elles dépassent celles mentionnées ci-dessus) du logiciel de gestion de cabinet (Practice Management Software, PMS) ou du logiciel d'imagerie utilisé, s'il est installé sur le même PC.

2.3.2. ÉCRAN

Les exigences minimales pour l'écran utilisé avec le capteur sont une résolution de pixel de 1920x1080 et 24bit RGB Full HD (haute définition).

2.4. CONFORMITÉ AVEC LES NORMES

Tous les équipements à rayons X pour la radiographie intraorale dentaire utilisés avec le capteur NewTom DCiS doivent être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-2-65.

Le capteur NewTom DCiS et la station d'accueil NewTom DCiS sont conformes aux exigences de sécurité de la norme IEC 60601-1.

L'alimentation de tout composant informatique connecté électriquement au capteur NewTom DCiS doit utiliser un alimentateur homologué selon la norme IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste ou d'un autre professionnel agréé.

2.5. CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ

Toutes les surfaces externes des capteurs NewTom DCiS, les centreurs et les protections hygiéniques sont considérées comme des parties appliquées et ne présentent aucun risque de contact normal ou accidentel avec le patient pendant l'utilisation.

Les pièces réparables du capteur NewTom DCiS comprennent la batterie du capteur.

La batterie ne doit être remplacée que par le personnel d'assistance.

Ne pas essayer d'ouvrir le dispositif pour l'entretien ou la réparation.

Tous les éléments du capteur destinés à être manipulés par l'opérateur sont accessibles sans ouvrir les composants internes du dispositif.

Si un problème survient, contacter un représentant agréé de l'assistance du revendeur ou le support technique NewTom DCiS.

2.5.1. ISOLATION DU RÉSEAU D'ALIMENTATION

La déconnexion du réseau d'alimentation se fait au niveau de l'entrée de l'ordinateur (PC ou portable). La station d'accueil NewTom DCiS peut également être déconnectée de l'ordinateur.

2.5.2. PROTECTION CONTRE LES RAYONS X

Les règles de la radiographie dentaire s'appliquent également aux systèmes radiographiques numériques. Continuer à utiliser une protection pour ses patients. Le praticien doit dégager la zone environnante lors de l'exposition du capteur.

2.5.3. PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION CROISÉE

Pour éviter la contamination croisée entre les patients, placer une nouvelle barrière hygiénique sur le capteur pour chaque nouveau patient. La barrière hygiénique doit recouvrir le capteur. Pour plus d'informations sur le nettoyage du capteur, se référer à la section « Nettoyage et désinfection du capteur NewTom DCiS ».

2.5.4. PROTOCOLES D'ÉLIMINATION

Éliminer les barrières de capteurs et autres consommables conformément à la procédure normale du cabinet dentaire pour les déchets biomédicaux. L'élimination inadéquate des déchets biomédicaux peut entraîner la propagation de maladies.



Éliminer correctement le capteur et la station d'accueil lorsqu'ils ont atteint la fin de leur vie utile. Pour plus d'informations, se référer à l'explication de ce symbole dans l'« Annexe C : Symboles / Conventions stylistiques ».

2.5.5. INSPECTION DU CAPTEUR

Avant chaque utilisation, toujours inspecter le capteur et les dispositifs de positionnement pour vérifier l'absence de dommages physiques. Ne pas utiliser le capteur si son boîtier présente des dommages visibles sous la forme de fissures ouvertes ou de bosses dues au perçage.



Mettre le capteur hors service si le boîtier présente des dommages sous forme de fissures ouvertes ou de bosses dues au perçage. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un mauvais fonctionnement.

2.5.6. FIN DU FONCTIONNEMENT

Pour mettre fin au fonctionnement de la station d'accueil NewTom DCiS, débrancher le câble USB de la source d'alimentation (PC ou ordinateur portable).

Le fonctionnement du capteur NewTom DCiS ne peut pas être interrompu.

Ne pas utiliser le capteur en cas de doute sur son bon fonctionnement.

Contacter le support technique NewTom DCiS.

2.6. PROTECTION CONTRE LES MENACES DE CYBERSÉCURITÉ

La protection du cabinet contre les menaces de cybersécurité est une responsabilité partagée entre Cefla S.C., en tant que producteur de NewTom DCiS, et le client, en tant qu'utilisateur du dispositif et prestataire de soins.

Cefla S.C. a pris des précautions pour garantir que NewTom DCiS, tel qu'il sort de son usine, est protégé contre de telles menaces. Cependant, il lui est impossible de protéger le système de réseau.

Nous recommandons vivement de veiller à ce que le système de réseau du bureau soit protégé de manière adéquate contre les virus, les logiciels malveillants et les intrusions (par exemple, à l'aide d'un logiciel antivirus et/ou de l'utilisation de pare-feu) et à ce que les équipements informatiques soient protégés de manière adéquate contre les accès indésirables et inappropriés (par exemple, contrôle des accès au système informatique/site).

 **Le non-respect des mesures de cybersécurité peut entraîner une altération des fonctionnalités du dispositif, une perte de disponibilité ou d'intégrité des données (médicales ou personnelles) ou une exposition à des menaces de sécurité pour d'autres dispositifs ou réseaux connectés.**

2.7. INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION

2.7.1. INSTALLATION

Lorsque le capteur NewTom DCiS est connecté à un PC ou un ordinateur portable pour la première fois, l'utilisateur doit contacter le support technique NewTom DCiS pour installer et activer la licence de l'interface iCapture, ainsi que télécharger les fichiers d'étalonnage depuis le cloud.

La station d'accueil et son capteur peuvent être placés à l'intérieur du cabinet de deux manières différentes :

À l'horizontale, sur une surface nivelée, par exemple sur une table ;



À la verticale, en appui sur une paroi, au moyen d'un support mural spécifique.



2.7.2. CONNEXION DE LA STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS

Placer la station d'accueil NewTom DCiS dans la position souhaitée sur un plan de travail, qui doit se trouver devant le fauteuil dentaire de soins ou, si cela n'est pas possible, à côté de celui-ci.

La distance entre le NewTom DCiS et la station d'accueil ne doit pas dépasser 2,5 mètres.

Brancher le câble USB fourni dans l'emballage de la station d'accueil sur le port USB de la station d'accueil et sur le port USB du PC ou de l'ordinateur portable.

 Éviter de placer la station d'accueil NewTom DCiS derrière le fauteuil dentaire, dans une position située derrière la tête et le cou d'un patient assis. Tout obstacle entre le capteur et la station d'accueil réduit la qualité du signal et ralentit la transmission.

 La longueur des câbles de connexion NewTom DCiS est de 2m (~6ft.).
D'autres longueurs peuvent être disponibles.
Contacter le support technique pour les options.

2.7.3. INSERTION DU CAPTEUR SUR LA STATION D'ACCUEIL

Pour une insertion correcte du capteur sur la station d'accueil, suivre les étapes indiquées dans la figure ci-dessous :

Placer le capteur directement sur la station d'accueil.



Pousser doucement le capteur vers le bas jusqu'à ce qu'un « clic » confirme sa position correcte.



2.7.4. COUPLAGE DU CAPTEUR NewTom DCiS À LA STATION D'ACCUEIL

Pour coupler n'importe quel capteur NewTom DCiS à n'importe quelle station d'accueil NewTom DCiS, placer le capteur sur la station d'accueil et attendre que le logiciel d'interface iCapture affiche le message d'état « Sensor ON BASE ».

Dans certains cas, le message d'état passe momentanément à « Sensor ON BASE » avant le couplage, puis passe à « Busy » et quelques secondes plus tard à « Sensor ON BASE ».

Répéter ces étapes en cas de déplacement d'un capteur NewTom DCiS d'une pièce à l'autre.

Lorsqu'un capteur est déplacé dans une autre pièce, il doit être couplé avec la station d'accueil correspondante.

 Lorsque le message d'état « Sensor ON BASE » apparaît, attendre encore trois (3) secondes avant de soulever le capteur de la station d'accueil.

 Après avoir prélevé le NewTom DCiS de la station d'accueil, attendre le message d'état « Sensor ready » avant d'acquérir une image à rayons X. Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.



Ne jamais acquérir une exposition aux rayons X si l'interface iCapture n'indique pas l'état vert « Sensor Ready ».
Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.



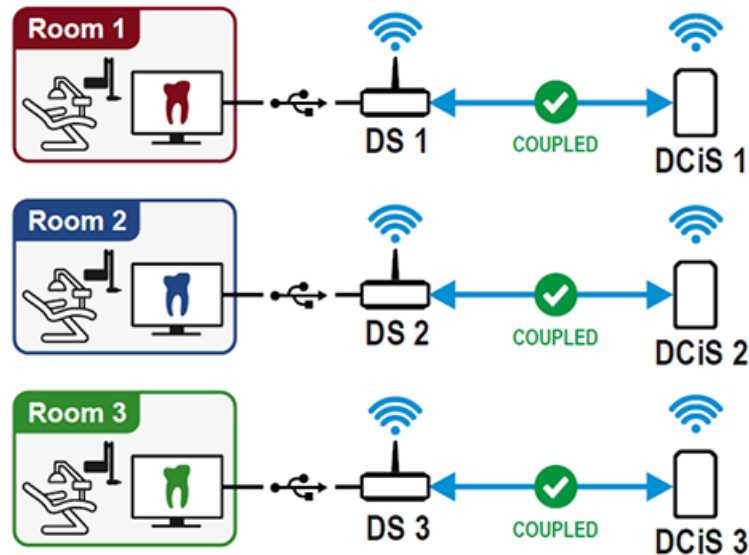
Ne jamais essayer d'acquérir une image à rayons X avec la station d'accueil positionnée derrière une paroi ou dans une autre pièce.

Modes de couplage et de fonctionnement entre le capteur et la station d'accueil

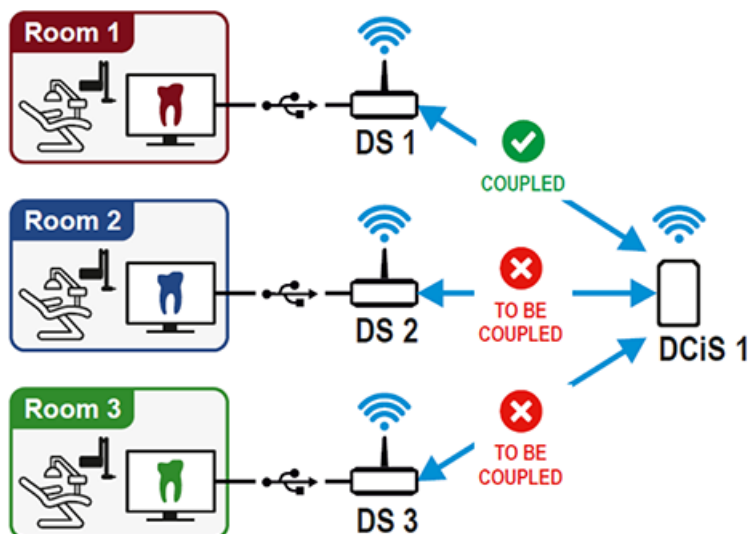
Afin de coupler le capteur avec sa station d'accueil, il est d'abord nécessaire de mettre en contact les 4 points de contact situés à l'arrière du capteur avec les 4 broches USB de la station d'accueil.

Après cette opération, il existe trois modes d'utilisation applicables au sein des polycliniques (il faut toujours garder à l'esprit que l'utilisation simultanée de plusieurs capteurs avec la même station d'accueil n'est actuellement pas possible) :

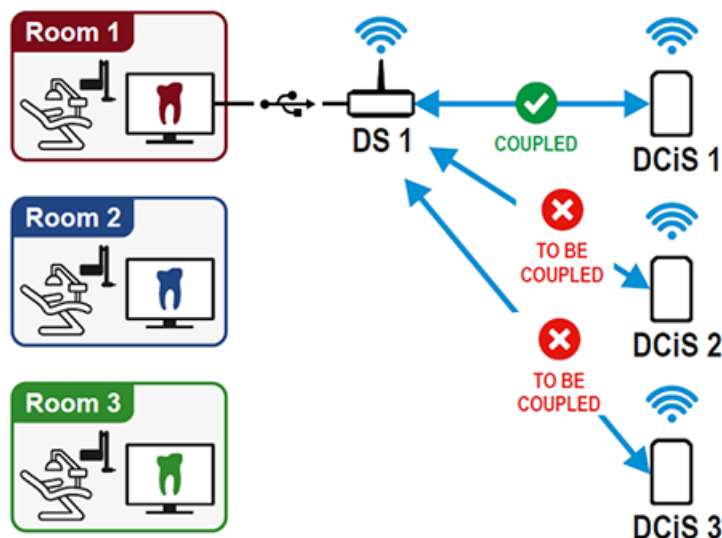
- 1 chaque capteur est utilisé uniquement avec sa propre station d'accueil :



- 2 le même capteur peut être utilisé avec plusieurs stations d'accueil (dans ce scénario, il est important de se rappeler que le capteur doit d'abord être couplé avec la nouvelle station d'accueil s'il est déjà apparié avec une autre) :



- 3 la même station d'accueil peut être utilisée avec plusieurs capteurs (dans ce scénario, il est important de se rappeler que la station d'accueil doit d'abord être couplée avec le nouveau capteur si elle est déjà appariée avec un autre) :



2.7.5. CALIBRAGE

En connectant le NewTom DCiS au PC ou à l'ordinateur portable pour la première fois et en remplaçant le PC ou l'ordinateur portable précédemment utilisé par un autre, introduire le NewTom DCiS et attendre 30 secondes pour que les fichiers d'étalonnage soient téléchargés du cloud vers le PC ou l'ordinateur portable spécifique.

Si le cabinet ne dispose pas d'un accès à Internet, contacter le support technique pour recevoir les fichiers d'étalonnage en mémoire flash.

Si le fichier d'étalonnage n'est pas trouvé ou s'il ne correspond pas à l'UDI du capteur, l'interface iCapture affichera une erreur.

Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.

2.8. MODE DE FONCTIONNEMENT

Le système de capteurs NewTom DCiS possède les modes de fonctionnement suivants.
Pour plus d'informations, se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture

ON BASE | Charging | Recovering the Last Image



Ce mode est utilisé lorsque le capteur NewTom DCiS est placé sur la station d'accueil.

Dans ce mode, la batterie du capteur est en charge.

Lorsqu'il est activé, le capteur NewTom DCiS sera également visible depuis le port USB du PC ou de l'ordinateur portable.

Lorsque le support technique a accès au PC à distance, le capteur NewTom DCiS doit être activé dans sa position par défaut.

Lorsqu'il est activé via USB ou désactivé via liaison sans fil, la dernière image enregistrée dans la mémoire du capteur NewTom DCiS peut être récupérée via l'interface iCapture.

Connected | Wireless Link



Dans ce mode, le capteur attend les rayons X. L'interface iCapture indique l'état du capteur comme étant prêt pour l'exposition.



Lorsque l'exposition se produit, l'interface iCapture indiquera l'activation automatique des rayons X entrants, suivie de la barre d'état indiquant le transfert sans fil.

Lorsque l'image est reçue, elle est traitée et affichée.

L'interface iCapture enverra l'image au logiciel d'imagerie qui a rappelé iCapture.

Le logiciel d'imagerie peut lancer une nouvelle instance iCapture en tant qu'exposition unique ou dans le cadre d'un modèle prédéfini, et l'interface iCapture indiquera que le capteur est prêt pour l'exposition suivante.

 **Ne jamais acquérir une exposition aux rayons X tant que l'interface iCapture n'indique pas l'état vert « Sensor Ready ». Pour plus d'informations, se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.**

 **La dernière image sera téléchargée automatiquement avec le NewTom DCiS en connexion sans fil et le capteur activé sur la station d'accueil.**



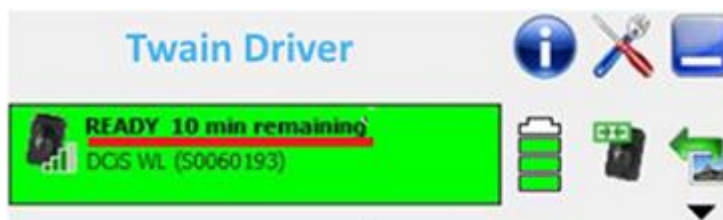
Une fois la prise effectuée, l'opérateur doit retirer le capteur de la bouche du patient pour optimiser le temps d'envoi des données.

Sleep, Standby (POWER OFF)



Lorsqu'il est connecté via une liaison sans fil, le capteur NewTom DCiS passe en mode « Sleep » ou Standby (mode indiqué « Power OFF » dans iCapture) après une période d'inactivité définie par l'utilisateur.

Le temps restant avant le Power OFF est indiqué pendant la période de Ready.



En mode Sleep (Power OFF), la capacité de la batterie est maintenue plus efficacement.

Pour sortir du mode Sleep (Power OFF), placer le capteur sur la station d'accueil NewTom DCiS jusqu'à ce que le message « ON BASE » s'affiche sur l'interface iCapture.

 Lorsque le capteur entre en mode Power OFF, l'image stockée dans le capteur est perdue.

Perte du signal (DISCONNECTED)

Lorsque le capteur sort de la zone de connexion, la base commence à rechercher le capteur ; si elle ne le trouve toujours pas, le message « Capteur NON Connecté » apparaît après quelques secondes :



Si on ramène le capteur dans le rayon de détection du signal avant 20 minutes, la base détectera automatiquement le capteur, le ramenant ainsi à l'état vert « Sensor Ready ». Toutefois, après 20 minutes, il est nécessaire d'appairer à nouveau le capteur en le plaçant sur la base.

2.9. GESTION DE LA BATTERIE

2.9.1. GESTION CORRECTE DE LA CHARGE DE LA BATTERIE

Pour une gestion correcte de la charge de la batterie, toujours suivre les instructions d'utilisation du capteur ci-dessous :

- 1 Lorsque le capteur n'est pas utilisé, TOUJOURS le placer sur la station d'accueil.
- 2 Entre une session de travail et la suivante, TOUJOURS placer le capteur sur la station d'accueil.
- 3 Laisser le capteur sur la station d'accueil pendant la nuit, avec le PC connecté et allumé.
- 4 Suivre les avertissements relatifs à l'état de la batterie sur iCapture.

2.9.2. BATTERIE DÉCHARGÉE

Lorsque la batterie du capteur NewTom DCiS est déchargée, le voyant du capteur (voir aussi « Voyants du capteur ») au dos du capteur commence à clignoter en jaune. Le capteur NewTom DCiS a besoin d'environ 3,5 heures pour se recharger complètement, tandis qu'une recharge de 15 minutes permet de réaliser au moins une FMX (Full Mouth Series).

 Il est recommandé dans tous les cas de recharger complètement le capteur au moins une fois tous les 5 mois.

Le message BATTERY LOW (accompagné du symbole de la batterie avec une encoche rouge) indique que la batterie est faible et qu'il est nécessaire de placer le capteur sur la base SANS effectuer d'autres radiographies :



 Il n'est pas recommandé de continuer à utiliser le capteur lorsque le message BATTERY LOW s'affiche, car le capteur risque de s'éteindre pendant une radiographie et l'image sera perdue.

Lorsque le message BATTERY LOW apparaît, remplacer le capteur NewTom DCiS sur la station d'accueil pendant au moins 15 minutes.

 15 minutes correspondent au temps jugé nécessaire pour charger le capteur et être en mesure de réaliser au moins un état dentaire FMX.

2.9.3. RECHARGE DE LA BATTERIE AVEC CAPTEUR DÉCHARGÉ

Une fois le capteur NewTom DCiS entièrement déchargé replacé sur la station d'accueil, le message BATTERY LOW (accompagné du symbole clignotant de la batterie vide) s'affichera pendant 15 minutes :



Au bout de 15 minutes, l'indication ON BASE réapparaît et le capteur est suffisamment chargé pour réaliser un état dentaire complet FMX.



NE PAS soulever le capteur de la base tant que l'indication BATTERY LOW est présente.

Toujours suivre les indications du paragraphe 2.9.1 pour une gestion correcte de la charge de la batterie. Cependant, s'il arrive de laisser le capteur hors de la base pendant plus d'un mois, la batterie pourrait être très déchargée : dans ce cas, au moment de replacer le capteur sur la base, le signal BATTERY LOW restera affiché pendant 45 minutes.

2.10. PANNE DU CAPTEUR

En de rares occasions, le capteur NewTom DCiS peut tomber en panne et une image à rayons X acquise n'est pas envoyée au PC ou à l'interface iCapture, ou le logiciel d'imagerie se bloque. Dans ce cas, suivre les étapes ci-dessous :

- 1 Placer le capteur NewTom DCiS sur la station d'accueil.
- 2 Fermer l'iCapture.
- 3 Quitter la GUI dans la barre des tâches en cliquant avec le bouton droit de la souris sur l'icône et en choisissant « Close NewTom DCiS service ».
- 4 Si l'icône ne répond pas, procéder à une sortie forcée de NewTom DCiS à l'aide de la fonction gestionnaire des tâches de Windows.
- 5 Fermer le logiciel d'imagerie.
- 6 Débrancher le câble USB de la station d'accueil du côté du PC.
- 7 Attendre 10 secondes.
- 8 Rebrancher le câble USB de la station d'accueil au PC.
- 9 Redémarrer le logiciel d'imagerie et l'interface iCapture.

Après avoir redémarré le logiciel d'imagerie, récupérer la dernière image à rayons X enregistrée dans la mémoire du capteur NewTom DCiS en plaçant le capteur sur la station d'accueil. Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.



Ne pas répéter l'image à rayons X. Récupérer la dernière image à rayons X de la mémoire du capteur NewTom DCiS en cliquant sur l'icône « Download last image » (ou similaire) du logiciel d'imagerie. Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture.

3. EXÉCUTION DES RADIOGRAPHIES ET FLUX DE TRAVAIL POUR UNE UTILISATION OPTIMALE

 Se référer au guide de l'utilisateur de l'interface iCapture pour obtenir des instructions sur la façon d'utiliser iCapture et d'acquérir des images.

3.1. POSITIONNEMENT DU CAPTEUR DANS UNE BARRIÈRE JETABLE

Placer le capteur dans une barrière jetable avant chaque utilisation, avant de placer le capteur sur le support et dans la bouche du patient.



-  **Ne jamais utiliser ou placer le capteur NewTom DCiS dans la bouche d'un patient sans utiliser une barrière de capteur homologuée. 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).**
-  **Utiliser uniquement des protections neuves et intactes. Retirer et jeter les protections après chaque utilisation.**

3.2. POSITIONNEMENT DANS LE SUPPORT

Placer le capteur dans son support en suivant les instructions fournies par le producteur ou le distributeur du support.

-  *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, contacter le revendeur agréé de confiance. En outre, des centreurs universels tels que Dentsply Rinn® ou TrollDental UK LTD® peuvent être utilisés. Toutefois, l'utilisation des centreurs fournis par Cefla S.C. est recommandée. 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.*
-  **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.**

3.3. EXPOSITION DU CAPTEUR

Le capteur NewTom DCiS capture les rayons X en utilisant une couche de conversion directe. La conversion directe produit des images d'une netteté maximale.

Le capteur NewTom DCiS peut être utilisé avec n'importe quel générateur de rayons X intraoral, ainsi qu'avec des générateurs de rayons X portables (à condition qu'ils puissent délivrer une dose minimale suffisante pour que le capteur fonctionne correctement).

Les types de systèmes à rayons X qui s'intègrent au capteur NewTom DCiS sont des générateurs de rayons X muraux ou sur roues (à la fois CA et CC), avec un courant de tube entre 2 et 10 mA et une tension de tube entre 60 et 70 kV inclus, avec des commandes intégrées pour régler les paramètres d'exposition.

Alternativement, le capteur NewTom DCiS peut être utilisé en conjonction avec un générateur de rayons X portable et transportable, avec un courant de tube entre 2 et 10 mA inclus et une tension de tube entre 60 et 70 kV inclus.

En outre, le CMOS situé derrière la couche de conversion directe est doté d'une fonction High Dynamic Range (HDR) qui facilite le flux de travail de l'utilisateur en lui permettant de choisir un unique paramètre d'exposition pour toute une série de radiographies Full Mouth (FMX).

Par exemple, si l'on considère un générateur de rayons X mural (ou sur roues) fonctionnant dans l'intervalle 6-8 mA avec un cône de 20 cm (8"), le temps d'exposition recommandé se situe entre 0,1 et 0,25 seconde pour n'importe quelle position dans un FMX.

 **Le réglage des temps d'exposition doit toujours être évalué en fonction des niveaux de référence (LDR) définis dans la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.**

 La plage nominale de kerma dans l'air du capteur pour l'utilisation prévue est comprise entre 450 uGy et 4 500 uGy.

Le temps d'exposition optimal du capteur NewTom DCiS dépendra des mA disponibles dans le générateur de rayons X.

 Pour les générateurs radiographiques RX DC produits par le fabricant CEFLA s.c., pour garantir l'optimisation des expositions selon ISTISAN 2022, il est conseillé d'utiliser une valeur de sensibilité égale à **F18**, avec préconfiguration laissée à la valeur par défaut de 8mA. Les temps d'exposition et les kV seront programmés automatiquement en fonction de la zone anatomique sélectionnée sur l'appareil radiographique par l'opérateur

 Pour les autres types d'appareils radiographiques, afin d'assurer l'optimisation des expositions conformément à ISTISAN 2022, il est recommandé d'utiliser le tableau ci-dessous se référant à un générateur DC 70 kV à haute fréquence et 8mA.

70KV – 8mA		Longueur du cône 12" (30 cm)		Longueur du cône 8" (20 cm)	
					
	INCISIVES INFÉRIEURES	0,16 s	0,10 s	0,08 s	0,05 s
	PRÉMOAIRES INFÉRIEURES	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	CANINES				
	MOLAIRES INFÉRIEURES	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	INCISIVES SUPÉRIEURES	0,16 s	0,10 s	0,08 s	0,05 s
	BITEWING FRONTAL				
	PRÉMOAIRES SUPÉRIEURES				
	CANINES	0,20 s	0,11 s	0,10 s	0,056 s
	BITEWING POSTÉRIEUR				
	MOLAIRES SUPÉRIEURES	0,25 s	0,14 s	0,125 s	0,07 s

En cas d'utilisation à 4mA, doubler les temps d'exposition. En cas d'utilisation à 7mA, augmenter les temps d'exposition de 15 %.

 En revanche, en ce qui concerne les appareils radiographiques portables, nous indiquons les paramètres recommandés par CEFLA s.c. pour une version de 65Kv et 2,5mA

65KV – 2,5mA		Longueur du cône 8" (20 cm)
		
	INCISIVES INFÉRIEURES	0,28 s
	PRÉMOLAIRES INFÉRIEURES CANINES	0,35 s
	MOLAIRES INFÉRIEURES	0,35 s
	INCISIVES SUPÉRIEURES	0,28 s
	PRÉMOLAIRES SUPÉRIEURES	0,35 s
	CANINES	
	BITEWING POSTÉRIEUR	
	MOLAIRES SUPÉRIEURES	0,51 s

 Pour obtenir une qualité d'image optimale, il est recommandé d'utiliser un appareil radiographique portable de 70 kV.

NOTA BENE : les valeurs de la dose pour chaque patient peuvent varier en fonction de la corpulence du patient et de questions diagnostiques spécifiques.

Par conséquent, dans les cas où cela est nécessaire, il est possible d'utiliser des doses plus élevées que celles recommandées sans effets de surexposition, grâce à la fonction HDR du NewTom DCiS.

Afin d'obtenir la meilleure qualité possible d'image radiographique, le capteur peut être utilisé avec une valeur de sensibilité de **F23**, toujours en conformité avec les niveaux de référence (LDR) définis dans la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

La **station d'accueil** avec le PC ou l'ordinateur portable récepteur **ne doit pas être placée à plus de 2,5m (8 pieds)** du fauteuil dentaire où se déroule l'examen radiographique et, si possible, **sur le côté ou en face du patient**.

 Éviter de placer la station d'accueil derrière la tête du patient car le signal serait considérablement réduit dans cette position.
La station d'accueil peut être placée à une distance maximale de 2m (6ft.) du PC avec le câble USB fourni par le producteur.

Après avoir appuyé sur le bouton d'exposition et **afin d'optimiser le temps de retour et le confort de l'utilisateur, retirer le capteur NewTom DCiS de la bouche du patient**, attendre l'aperçu et repositionner le capteur pour l'exposition suivante.

En général, lorsque la station d'accueil a un champ de vision direct sur le NewTom DCiS, l'image d'aperçu est disponible en 4 à 8 secondes environ. Dans de rares cas et généralement lorsque le NewTom DCiS reste à l'intérieur de la bouche, l'aperçu peut prendre jusqu'à 30 secondes.

 **Ne procéder en aucun cas à l'exposition aux rayons X suivante avant que l'image radiographique précédente n'ait été transférée avec succès au logiciel d'imagerie via l'interface iCapture.**
Si, pour une raison quelconque (par exemple, perte de la connexion sans fil ou gel du logiciel d'imagerie ou de l'interface iCapture), l'image d'aperçu et l'image finale ne sont pas envoyées au logiciel d'imagerie, suivre les étapes décrites au paragraphe « Panne du système », puis récupérer la dernière image à l'aide du bouton « Download last image » du logiciel d'interface iCapture.

Lorsque la **batterie est complètement chargée**, le capteur NewTom DCiS peut effectuer au moins **140 expositions aux rayons X en mode continu (par exemple, une image toutes les 40 secondes)**.

Après avoir terminé une FMX ou une autre série d'opérations à rayons X et entre deux patients, le capteur doit toujours être replacé sur sa station d'accueil pour être rechargé.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le capteur doit toujours être replacé sur sa station d'accueil.

Lorsqu'il est déchargé, le capteur NewTom DCiS a besoin d'environ 3,5 heures pour se recharger complètement, tandis qu'une recharge de 15 minutes permet de réaliser au moins une FMX (Full Mouth Series).

S'il est laissé loin de la station d'accueil, le capteur NewTom DCiS passe en **mode Sleep après un intervalle défini par l'utilisateur** à partir de la dernière radiographie afin de préserver la batterie.

Il existe un mode spécial « ENDO » qui empêche le capteur de passer en mode Sleep.

Pour quitter le mode Sleep, placer le capteur sur sa station d'accueil pendant 10 secondes.

3.4. FILTRES PiE (Powerful image Enhancer)

Un nouveau jeu de filtres a été créé pour le NewTom DCiS afin de mettre en évidence tous les détails nécessaires aux différentes exigences cliniques :

Soft tissue preserving : préserve les zones à risque de noircissement pour mettre en évidence les tissus mous.



High contrast : améliore le contraste si l'image est peu contrastée pour des raisons anatomiques ou des paramètres radiologiques.



Default : équilibre le bruit, le contraste et la netteté.



High details : accentue les détails de l'image.



Caries revealing : améliore le niveau de contraste des images bitewing, ce qui facilite la détection des caries interproximales.



Pour la sélection des filtres mentionnés plus haut, se référer au manuel de iCapture.

4. USAGE PÉDIATRIQUE : SOMMAIRE

4.1. INTRODUCTION



Accorder une attention particulière à l'imagerie des patients dont la corpulence se situe en dehors de la fourchette de corpulence typique des adultes.

Accorder une attention particulière aux patients qui se situent en dehors de la fourchette de taille typique des adultes, notamment les patients pédiatriques les plus petits dont les mensurations ne correspondent pas à celles des adultes (par exemple, les patients pesant moins de 50 kg (110 lb) et mesurant moins de 150 cm (59 in)).

L'exposition aux radiations ionisantes est particulièrement préoccupante chez les patients pédiatriques car :

- 1 Pour certains organes et types de tumeurs, les patients les plus jeunes sont plus radiosensibles que les adultes (c'est-à-dire que le risque de cancer par unité de dose de radiations ionisantes est plus élevé pour les jeunes patients) ;
- 2 L'utilisation d'équipements et de réglages d'exposition conçus pour des adultes de corpulence moyenne peut entraîner une exposition excessive et inutile aux radiations pour les patients les plus petits,
- 3 Les patients les plus jeunes ont une espérance de vie plus longue pendant laquelle les effets de l'exposition aux radiations peuvent se manifester sous forme de cancer.

Pour aider à réduire le risque d'exposition excessive aux radiations, il est nécessaire de suivre le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, le niveau le plus bas raisonnablement réalisable) et d'essayer de réduire la dose de radiations à la quantité strictement nécessaire pour obtenir des images cliniquement adéquates.

4.2. RÉFÉRENCES POUR L'OPTIMISATION DE LA DOSE PÉDIATRIQUE

Pour une utilisation pédiatrique, l'exposition du NewTom DCiS doit être réduite conformément aux instructions et aux protocoles établis par le producteur du tube radiogène pour chaque tube radiogène spécifique disponible dans le cabinet dentaire.

En outre, il est recommandé de se familiariser avec les informations sur la sécurité des radiations dans les dispositifs d'imagerie et/ou de radiographie dentaire pédiatrique disponibles dans les sources suivantes :

- Examens radiographiques dentaires : Recommandations pour la sélection des patients et la limitation de l'exposition aux radiations (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION Council on Scientific Affairs et U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service Food and Drug Administration, révision de 2012)
- <https://www.imagegently.org/>
- <https://www.imagegently.org/Procedures/Dental>

4.3. CARACTÉRISTIQUES ET INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES DU DISPOSITIF

Au moment de décider si le dispositif peut être utilisé pour un patient pédiatrique spécifique, faire appel à son jugement professionnel sur l'anatomie du patient, sa corpulence et sa cavité orale pour déterminer si le dispositif peut être utilisé avec un minimum d'inconfort. Si ce n'est pas possible, le dispositif ne doit pas être utilisé avec ce patient particulier.

5. ENTRETIEN

5.1. SOIN ET ENTRETIEN

5.1.1. CAPTEUR NewTom DCiS

Le capteur NewTom DCiS est réutilisable et peut être utilisé avec plusieurs patients. Nettoyer le capteur après chaque utilisation en respectant les protocoles de désinfection décrits dans ce manuel dans la section « Nettoyage et désinfection ».

Toujours placer le capteur NewTom DCiS dans sa station d'accueil après utilisation pour permettre la recharge et éviter que le capteur ne soit mal rangé.

Ne pas laisser tomber ou poser de force le capteur NewTom DCiS sur une surface quelconque.

Ne pas utiliser le capteur si son boîtier a été endommagé et présente des fissures profondes visibles ou des bosses dues au perçage.

Batterie

Le capteur NewTom DCiS contient une batterie rechargeable au lithium-ion.

La batterie ne doit être remplacée que par le personnel d'assistance.

Ne pas essayer d'ouvrir le compartiment des batteries du capteur pour l'entretien ou la réparation.



Ne pas essayer d'ouvrir le compartiment des batteries ou de remplacer la batterie à l'intérieur du compartiment.
Toute réparation ou tout remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel d'assistance agréé.

Recharge du capteur NewTom DCiS

Le capteur NewTom DCiS contient une batterie rechargeable au lithium-ion.

Pour permettre la recharge de la batterie, placer le capteur sur son port de station d'accueil.

5.1.2. STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS

Utiliser uniquement le câble USB fourni avec la station d'accueil NewTom DCiS pour connecter la station d'accueil à un PC ou un ordinateur portable.

Ne pas laisser tomber ou poser de force la station d'accueil NewTom DCiS sur une surface quelconque. Ne pas utiliser la station d'accueil si son boîtier a été endommagé.

5.2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Au moment de nettoyer le capteur NewTom DCiS ou la station d'accueil, respecter le protocole de nettoyage et de désinfection décrit dans cette section.

5.2.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR NewTom DCiS



Utiliser uniquement des désinfectants approuvés pour les capteurs NewTom DCiS.

L'utilisation de désinfectants non approuvés peut créer des problèmes esthétiques pour le produit et potentiellement pour son fonctionnement.

Le capteur NewTom DCiS doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation.

Les recommandations de nettoyage et de désinfection suivantes ont pour but de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire et de préparer le produit pour une utilisation et une réutilisation sûres pendant sa durée de vie.

Désinfectants approuvés

Les désinfectants de surface suivants se sont avérés efficaces pour atteindre un niveau de désinfection adéquat et sont disponibles auprès des revendeurs de produits dentaires :

Nom commercial	Producteur
CaviWipes™ (original)	Metrex Research
Lingettes désinfectantes pour surfaces ADVANTACLEAR	Hu-Friedy Manufacturing Co Inc
Lingettes OPTIM® 1	COLTENE SciCan
Lingettes pour surfaces Opti-Cide3®	Micro-Scientific
Isopropyle (70 %)	Divers

Protocole de nettoyage et de désinfection



Le capteur NewTom DCiS doit être nettoyé et désinfecté après chaque patient.



Toujours suivre les instructions du producteur du produit de nettoyage et de désinfection pour désinfecter le capteur NewTom DCiS.



Ne jamais immerger le capteur NewTom DCiS dans un liquide quelconque.

Ne pas stériliser le capteur NewTom DCiS dans un autoclave, car le dispositif serait irrémédiablement endommagé.

La procédure suivante est recommandée avant d'utiliser le capteur pour la première fois et après chaque patient :

- 1 Retirer et jeter toutes les barrières hygiéniques de protection et/ou les gaines du capteur avant d'enlever les gants jetables.
- 2 Placer le capteur sur un plateau recouvert d'un revêtement jetable ou dans un récipient pouvant être soigneusement désinfecté.
- 3 Enlever et jeter les gants.
- 4 Se laver les mains et enfiler une nouvelle paire de gants jetables.
- 5 Si le capteur est visiblement souillé (par exemple, par du sang ou de la salive), le nettoyer avec un chiffon savonneux ou une serviette en papier ou en utilisant une lingette désinfectante recommandée et le sécher avec un chiffon propre non pelucheux ou un essuie-tout.
- 6 Nettoyer soigneusement le capteur (min. 30 secondes) avec l'un des produits désinfectants recommandés ci-dessus.

S'assurer que toutes les impuretés sont éliminées et que le capteur est soigneusement désinfecté.

Si nécessaire, utiliser plusieurs lingettes.

- 7 Répéter l'étape 6.
- 8 Placer le capteur sur la station d'accueil pour permettre sa recharge.
- 9 Ranger le capteur et/ou la station d'accueil dans un endroit propre pour une utilisation ultérieure.

5.2.2. NETTOYAGE DE LA STATION D'ACCUEIL NewTom DCiS

La station d'accueil NewTom DCiS n'est pas destinée à être déplacée ou à entrer en contact avec le patient pendant l'utilisation clinique.

Par conséquent, elle ne nécessite pas de nettoyage de routine.

Si la station d'accueil NewTom DCiS se salit ou entre en contact avec un patient, elle doit être nettoyée à l'aide des détergents recommandés pour le capteur NewTom DCiS indiqués à la section « Nettoyage et désinfection du capteur NewTom DCiS ».



Ne jamais immerger la station d'accueil NewTom DCiS dans un liquide quelconque.

Ne pas stériliser la station d'accueil NewTom DCiS dans un autoclave, car le dispositif serait irrémédiablement endommagé.

5.2.3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES SUPPORTS

Les supports de capteurs et autres éléments associés doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions fournies par le producteur du support et/ou des éléments associés.

5.2.4. BARRIÈRES ET PROTECTIONS DES CAPTEURS

Les barrières et les protections des capteurs (couvertures des capteurs) sont jetables et ne doivent en aucun cas être réutilisées. Retirer et jeter la couverture après chaque patient.

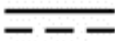
6. ANNEXE A : SPÉCIFICATIONS ET NORMES

Spécifications des capteurs NewTom DCiS

ARCHITECTURE DES CAPTEURS	Conversion directe du capteur radiographique IO dentaire lié au CMOS 1350 x 950 pixels pas des pixels 26 µm 19 lp/mm visible MTF : 90 % à 2lp/mm, 70 % à 5lp/mm, 40 % à 10lp/mm, 10 % à 16lp/mm
PARAMÈTRES DES RAYONS X	Le capteur peut être utilisé avec des générateurs de rayons X dentaires dans la gamme de 60 à 70 kV ; avec une dose incidente minimale de 40µGy.
ARCHITECTURE LOGICIELLE	Interface sans fil et câblée avec la station d'accueil NewTom DCiS
VALEURS ÉLECTRIQUES	Sur batterie, tension nominale 3,5V - 4,2V, 19mAh
CONNEXION À LA STATION D'ACCUEIL	Sans fil USB
PROTECTION CONTRE LES CHOCS	Partie appliquée de type BF 
MODE DE FONCTIONNEMENT	Continu
MÉTHODE DE STÉRILISATION	Le capteur n'est pas adapté à la stérilisation

CONDITIONS AMBIANTES	Humidité	Pression de l'air	Température ambiante
USAGE Le capteur NewTom DCiS n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs	De 30 %HR à 95 %HR	De 70kPa à 106kPa	De +10 °C à +35 °C
TRANSPORT ET (STOCKAGE) Transporter dans l'emballage de protection fourni	De 5 %HR à 95 %HR		De -20 °C à +50 °C
Protection contre l'eau/les substances - IP67, IP64			

Spécifications de la station d'accueil NewTom DCiS

VALEURS ÉLECTRIQUES	5V DC 0,5A 
CONNEXION AU PC	Conforme à USB 2.0/3.0
MODE DE FONCTIONNEMENT	Continu
MÉTHODE DE STÉRILISATION	La station d'accueil n'est pas adaptée à la stérilisation

CONDITIONS AMBIANTES	Humidité	Pression de l'air	Température ambiante
USAGE La station d'accueil NewTom DCiS n'est pas adaptée à une utilisation dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs	De 30 %HR à 95 %HR	De 70kPa à 106kPa	De +10 °C à +35 °C
TRANSPORT ET (STOCKAGE) Transporter dans l'emballage de protection fourni	De 5 %HR à 95 %HR		De -20 °C à +50 °C

7. ANNEXE B : INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le capteur NewTom DCiS et la station d'accueil NewTom DCiS sont soumis à des interactions électromagnétiques avec d'autres dispositifs électroniques.

Les informations sur la compatibilité électromagnétique contenues dans ce chapitre font référence à l'ensemble obtenu par la connexion établie entre le capteur NewTom DCiS et la station d'accueil NewTom DCiS et entre la station d'accueil NewTom DCiS et l'ordinateur (PC ou portable).

L'alimentation de l'ordinateur doit être approuvée conformément à la norme IEC/UL 60950-1/62368-1 CAT II, évaluée pour les sorties secondaires accessibles à l'opérateur qui répondent aux exigences de SELV/ES1.

L'alimentation doit être certifiée pour l'isolation renforcée entre la primaire et la secondaire.

Le capteur NewTom DCiS peut être utilisé dans les hôpitaux, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et dans la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique (MR), où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.



Les équipements de communication à fréquence radio portables/mobiles peuvent influencer le fonctionnement du capteur NewTom DCiS, ainsi que de tout autre dispositif électromédical.

Cette influence peut empêcher l'acquisition de l'image ou nuire à sa qualité.

La station d'accueil NewTom DCiS est un dispositif conforme à USB et doit être utilisée avec des câbles conformes à USB adaptés à la vitesse maximale/USB 2.0/3.0. Ces câbles sont marqués « USB 2.0 » ou « USB 3.0 » ou « USB full speed ».

Des hubs certifiés USB peuvent être utilisés pour augmenter la distance jusqu'à l'hôte/ordinateur USB.

La longueur du câble de connexion au hub ou entre les hubs ne doit pas dépasser 5m (~16.4ft.).



L'utilisation de composants supplémentaires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le producteur de cet équipement peut entraîner une augmentation de ses émissions électromagnétiques ou une diminution de son immunité électromagnétique et aboutir à un fonctionnement incorrect.



L'utilisation de câbles ou de hubs non conformes à USB, ou le dépassement du nombre maximal de dispositifs hub USB pour augmenter la distance, peut réduire l'immunité de la station d'accueil NewTom DCiS aux champs électromagnétiques ou augmenter l'émission de champs électromagnétiques depuis la station d'accueil NewTom DCiS.

Contactez l'assistance technique pour plus de détails sur les longueurs de câble et les hubs USB.



L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela peut aboutir à un fonctionnement incorrect.

Si une telle utilisation est nécessaire, il faut vérifier que cet équipement et les autres fonctionnent normalement.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout point du capteur NewTom DCiS, y compris les câbles spécifiés par le producteur.

Dans le cas contraire, les performances de ce périphérique pourraient se dégrader.

Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques

Le capteur NewTom DCiS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur du capteur NewTom DCiS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur NewTom DCiS exploite un protocole de communication sans fil pour transmettre les données. Des émissions RF sont attendues dans la bande ISM au moment de la transmission du capteur. Cela peut provoquer des interférences dans les équipements électroniques voisins fonctionnant sur la même bande. Les émissions RF dans les autres fréquences sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur NewTom DCiS peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les espaces domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A (*)	
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme (*)	



(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur NewTom DCiS doit respecter cette valeur.

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique

Le capteur NewTom DCiS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur du capteur NewTom DCiS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test immunité	IEC 60601 Niveau test	Conformité	Environnement Électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Conforme	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 %.
Transitoire électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Conforme (*)	L'alimentation du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Impulsion IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	Conforme (*)	L'alimentation du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0% UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles pour 50 Hz et 60 Hz respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles pour 50 Hz et 60 Hz respectivement Monophasé : à 0° Spécifications VDI pour la 3e édition : <5 % UT (>95 % chute en UT) pendant 0,5 cycles 40 % UT (60 % chute en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % chute en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % chute en UT) pendant 5 s	Conforme (*)	L'alimentation du réseau doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Sans objet	Sans objet	-



(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur NewTom DCiS doit respecter cette valeur.

Guide et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (IEC 60601-1-2)

Le capteur NewTom DCiS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'acheteur ou l'utilisateur du capteur NewTom DCiS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test immunité	IEC 60601 Niveau test	Degré de conformité	Environnement Électromagnétique
RF conduite IEC 61000-4-6	Alimentation secteur CA : 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz SIP/SOPS : 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans la bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme (*)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de tout point du capteur NewTom DCiS inférieure à la distance recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = \left(\frac{3,5}{V_1} \right) \sqrt{P}$ De 150 kHz à 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E_1} \right) \sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du producteur de l'émetteur lui-même et d est la distance conseillée en mètres (m). $V_1 = 3V_{rms}$
RF irradiée	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	Conforme (*)	$E_1 = 3 \frac{V}{m}$
IEC 61000-4-3 Éd. 3,0 (avec A1:2007 + A2:2010)	80 % AM à 1 kHz		Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

Remarque :

1 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.

Les bandes ISM (Industrial, Scientific and Medical) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; de 13 553 MHz à 13 567 MHz ; de 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, envisager une étude électromagnétique du site.

Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu où le capteur NewTom DCiS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de vérifier le fonctionnement normal du capteur NewTom DCiS.

Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le repositionnement du capteur NewTom DCiS peuvent être nécessaires.

^b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.



(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur NewTom DCiS doit respecter cette valeur.

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le capteur NewTom DCiS

Le capteur NewTom DCiS est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF irradiées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur du capteur NewTom DCiS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur NewTom DCiS, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$	80 KHz à 800 MHz $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$	800 KHz à 2,5 MHz $d = \left(\frac{7}{E_1} \right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le producteur de l'émetteur lui-même.

Remarque :

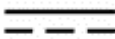
- 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
- 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.
La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.

8. ANNEXE C : SYMBOLES / CONVENTIONS STYLISTIQUES

Symboles utilisés dans l'étiquetage et/ou l'emballage des dispositifs

Symbole	Signification	N. de référence :	Norme contenant le symbole :	Titre de la norme :	Description du symbole :
	Marquage CE	-	-	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.	Appareil conforme aux exigences établies par le Règlement (UE) 2017/745. Organisme notifié : IMQ S.p.A.
	Important	5.4.4	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations de sécurité importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiquées sur le dispositif médical lui-même.
	Partie appliquée de type BF	Tableau D.2, symbole 20 (IEE 60417-5333)	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconnaissance FR n. 19-4]	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.
	Recycler les déchets électroniques	N/A	EN 50419	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'Article 11(2) de la Directive 2002/96/CE (DEEE).	Ce dispositif ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié mais doit être envoyé à des centres de collecte sélective pour la récupération et le recyclage.
	Fabricant	5.1.1	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique la date de fabrication du dispositif médical. Indique le producteur du dispositif médical.
IP 67 IP 64	Degré de protection IP	(IEC 60529) Tableau D.3 ; Code 2 6.3 ; Tableau D.3 ; Code 2	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconnaissance FR n. 19-4]	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Le capteur est entièrement protégé contre la pénétration de la poussière et des particules en suspension dans l'air. Le capteur est protégé contre l'eau et les liquides jusqu'à et y compris l'immersion dans un mètre d'eau.
UNIQUEMENT Rx	Soumis à prescription	N/A	21 CFR 801.15(c)(1)(i)(F)	Étiquetage - Dispositifs médicaux ; évidence des déclarations requises sur l'étiquette.	Nécessite une prescription aux États-Unis d'Amérique.
		N/A	21 CFR 801.109	Étiquetage - Dispositifs sur prescription.	Important : Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale limite la vente ou l'utilisation de ce dispositif de la part ou sur ordre d'un praticien.
REF TYPE	Numéro de modèle du dispositif	6050	IEC 60417 DB [Reconnaissance FR n.5-102]	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.	Identifie le numéro de modèle ou de type d'un produit. Dans l'application de ce symbole, le numéro de modèle ou de type du produit est accompagné de ce symbole.

Symbole	Signification	N. de référence :	Norme contenant le symbole :	Titre de la norme :	Description du symbole :
	Numéro de série du dispositif	5.1.7	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique le numéro de série du producteur afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	Consulter les instructions d'utilisation	5.4.3	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Suivre les instructions d'utilisation	Tableau D.2, symbole de sécurité 10 (ISO 7010-M002)	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconnaissance FR n. 19-4]	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Pour indiquer que le manuel/le livret d'instructions doit être lu.
	Instructions d'utilisation fournies au format électronique	3500	ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.	Pour indiquer sur le produit ou sur l'emballage du produit que les informations pertinentes pour l'utilisation du produit sont disponibles au format électronique au lieu, ou en plus, du format papier.
	Dispositif médical	5.7.7	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Numéro de modèle	5.1.10	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique le numéro de modèle ou de type d'un produit.
FCC ID	Identifiant FCC	N/A	47 CFR Chapitre J §2.925	Identification de l'équipement.	Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : 1 Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles 2 Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable. Pour le capteur intraoral NewTom DCiS ID FCC : 2AX53DC015 Pour la station d'accueil NewTom DCiS ID FCC : 2AX53DCDS1
		N/A	47 CFR Chapitre J §2.926	Identifiant FCC.	

Symbole	Signification	N. de référence :	Norme contenant le symbole :	Titre de la norme :	Description du symbole :
	Radiations électromagnétiques non ionisantes	5140	IEC 60417 DB [Reconnaissance FR n.5-102]	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.	Indique des niveaux généralement élevés et potentiellement dangereux de radiations non ionisantes, ou des équipements ou systèmes, par exemple dans le secteur électromédical, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
	Courant continu	IEC 60417-5031	ANSI AAMI ES60601-1 [Reconnaissance FR n. 19-4]	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Indique que l'équipement n'est adapté qu'à une utilisation en courant continu.
	Garder au sec	5.3.4	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
	Limite de température	5.3.7	ISO 15223-1:2016 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limitation de la pression atmosphérique	5.3.9	ISO 15223-1 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limitation de l'humidité	5.3.8	ISO 15223-1:2016 [Reconnaissance FR n.5-117]	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Informations sur l'étiquette

L'étiquette principale du capteur NewTom DCiS est disponible à l'extérieur de l'emballage dans lequel le capteur est livré.

L'identifiant unique de dispositif (UDI) du capteur intraoral NewTom DCiS figure directement sur l'étiquette attachée à l'emballage du capteur.

L'UDI identifie chaque capteur individuel.

L'étiquette du type de station d'accueil NewTom DCiS est apposée au bas de la station d'accueil. Pour plus d'informations, voir l'illustration ci-dessous.

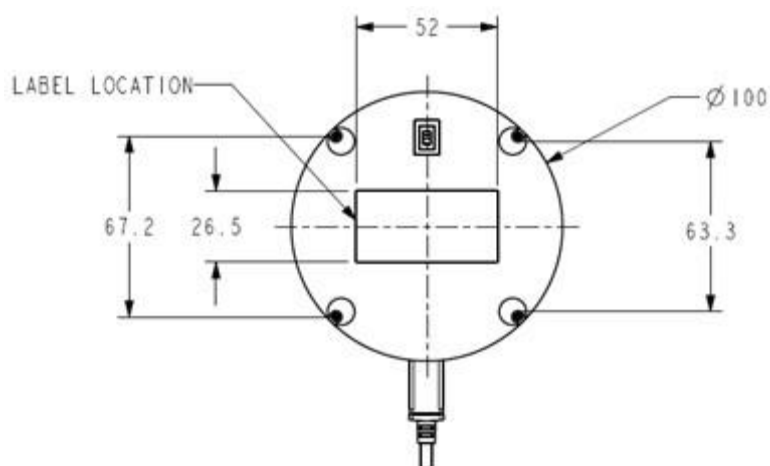


Figure 3 : Emplacement de l'étiquette sur la station d'accueil NewTom DCiS (vue de dessous).



www.cefla.com