

97055271

Rev. 01

2021-05

X-PSP

Cone Beam 3D Imaging
NewTom
what's next

 **CEFLA S.C.** VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

FR

Index

1. INTRODUCTION	3
1.1. DESCRIPTION DU LIVRET	4
1.2. CONTENU DE L'EMBALLAGE	4
2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	5
2.1. CONVENTIONS STYLISTIQUES	6
2.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D'UTILISATION	6
2.3. CLASSIFICATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE	7
2.4. CONDITIONS AMBIANTES	8
2.5. RECYCLAGE EN FIN DE VIE	8
2.6. GARANTIE.....	9
2.7. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION.....	10
2.8. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE.....	11
2.9. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	12
2.10. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS.....	16
2.11. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT	17
2.12. EXPOSITION À LA RADIATION LASER	17
3. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE	18
4. INSTALLATION	20
5. FONCTIONNEMENT	21
5.1. PRÉPARATION DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE.....	21
5.2. EXPOSITION DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE.....	22
5.3. LECTURE DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE.....	24
5.4. SÉQUENCE LED.....	26
6. ENTRETIEN.....	28
7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	29
8. DONNÉES TECHNIQUES	30
8.1. CONFIGURATION DE L'ORDINATEUR DE SYSTÈME	31
9. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	32
10. PLAQUETTE D'IDENTIFICATION	34

1. INTRODUCTION

Ce manuel se réfère au modèle suivant :

- NewTom X-PSP - RÉF. 703B

Le système NewTom X-PSP est un système d'acquisition et élaboration des images numériques endorales pouvant être utilisé avec tous les systèmes radiographiques endoraux.

Pour la gestion des images endorales, il est fondamental d'utiliser un Personal Computer et un programme de visualisation des images.

Le système NewTom X-PSP a été conçu pour faciliter la procédure d'acquisition des images endorales et d'affichage à l'écran numérique.

Dans le domaine dentaire, l'acquisition d'images aux rayons X d'éléments dentaires est une pratique courante. Habituellement, ce procédé est réalisé par le biais d'une pellicule radiographique, laquelle est exposée aux rayons X et ensuite développée dans la chambre noire. L'utilisation de la pellicule radiographique demande un soin particulier aussi bien en phase d'application que de développement, en plus de la nécessité d'utiliser des substances chimiques spécifiques pour obtenir le résultat final.

Le système d'acquisition de plaques au phosphore utilise une méthode très similaire à celui des pellicules radiographiques courantes, mais la technique est rendue plus simple et rapide à l'aide des technologies numériques.

L'image est saisie sur les plaques au phosphore disponibles en plusieurs tailles, pour une adaptation optimale à la région anatomique à examiner. La flexibilité et l'ergonomie des formes des plaques au phosphore permettent un positionnement intraoral aisé, en minimisant la gêne au patient en cours d'examen.

Suite à l'exposition, la plaque au phosphore est introduite dans le scanner, lequel numérise l'image au moyen d'un laser et la transmet au Personal Computer, où elle peut être affichée, éditée et mise aux archives.

Le système 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 de gestion des images choisi, se référer au livret fourni avec le programme pour toutes les indications d'utilisation et les avertissements.

Le système d'acquisition de plaques au phosphore est fourni avec un composant logiciel dénommé iCapture, qui assure le bon transfert des clichés radiographiques depuis le module électronique vers l'ordinateur. Se référer au manuel de iCapture pour une utilisation correcte avec ce dispositif.



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 dispositif 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.

1.1. DESCRIPTION DU LIVRET

Ce manuel est un instrument essentiel de consultation et contient d'importantes informations et instructions pour l'emploi du système d'acquisition de plaques au phosphore.

Ces instructions décrivent comment utiliser correctement et en toute sécurité le dispositif.

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 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.

Dans ce livret d'utilisation, on fait généralement référence au système d'acquisition de plaques au phosphore NewTom X-PSP en utilisant indifféremment les termes « le système », « le scanner », « 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.

Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

1.2. CONTENU DE L'EMBALLAGE

Le contenu de l'emballage comprend :

- Scanner au phosphore
- Alimentateur
- Clé USB avec installation du logiciel et manuel d'utilisation sous format électronique
- Câble Ethernet
- Cordon d'alimentation
- Starter kit de base contenant des plaques au phosphore et les composants supplémentaires correspondants (protection anti-lumière et sachets jetables)
- Guide de démarrage rapide
- Protections hygiéniques jetables
- Starter kit supplémentaire (en option - dans les différentes tailles 0, 1, 2, 3)
- Support mural (en option)
- Centreur pour plaques au phosphore (en option)
- Dispositif tactile pour fonction « multi room » (salles multiples) (en option)



Une fois le boîtier ouvert, contrôler que la fourniture soit conforme aux spécifications de la commande et que tout le contenu de l'emballage soit exempt de dommages.



Ne pas utiliser le système en présence de composants abîmés.

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 système d'acquisition de plaques au phosphore et le logiciel iCapture correspondant sont 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 système d'acquisition de plaques au phosphore. 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 dispositif et le programme.

Pour l'utilisation du scanner du système d'acquisition de plaques au phosphore, il est nécessaire de disposer d'un logiciel pour l'acquisition et l'archivage des clichés, qui ne fait pas partie du dispositif. 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 images contenues dans les pages suivantes 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. A l'installation du programme, le système demande expressément l'acceptation du contrat ; la non-acceptation interdit l'installation.



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.

2.1. CONVENTIONS STYLISTIQUES

Sur le dispositif et dans le manuel, on peut trouver les symboles suivants :

	Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.
	Appareillage conforme aux conditions établies par la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE (Appareillages en Classe IIa). Organisme notifié : IMQ S.p.A.
	Code d'identification produit/appareil.
	Numéro de série du produit.
	Numéro de lot du produit.
	Symbole : éliminer conformément à la directive 2012/19/UE.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Marque de Conformité Ukrainienne.

2.2. UTILISATION PRÉVUE ET MODES D'UTILISATION

NewTom X-PSP est un système qui permet l'enregistrement numérique d'images dentaires intraorales qui sont imprimées sur des plaques au phosphore exposées aux rayons X, et qui sont ensuite saisies de façon numérique et transmises à un Personal Computer extérieur.

À cause de l'exposition des plaques au phosphore aux rayons X, l'utilisation du dispositif est limitée uniquement au personnel qualifié, lequel doit connaître les dangers découlant des radiations ionisantes.

Pendant l'exécution et l'acquisition d'images radiographiques, il faut prendre toutes les précautions de radioprotection pour le patient et l'opérateur car la plaque au phosphore est utilisée en combinaison avec un système radiographique intraoral.



ATTENTION !

Ne pas utiliser le dispositif dans d'autres applications que celles qui sont indiquées et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de la chirurgie dentaire.

2.3. CLASSIFICATION ET NORMES DE RÉFÉRENCE

Classification DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Classification de l'équipement conformément à la norme 16 indiquée dans l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures, parmi lesquelles la Directive 2007/47/CE : classe IIa.

CLASSIFICATION IEC 60601-1 (éd 3.1).

Type de protection contre les chocs électriques :	CLASSE I
Degré de protection IP :	IPX0
Méthode de stérilisation :	Le dispositif n'est pas assujéti aux règles sur la stérilisation.
Emploi dans un milieu riche en oxygène :	Non prévu pour l'emploi dans un milieu riche en oxygène
Conditions d'utilisation :	Fonctionnement continu
Emploi avec des mélanges anesthésiques :	L'appareil n'a pas été évalué pour l'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, oxygène ou oxyde d'azote

Réglementations de référence.

Le dispositif et ses composants supplémentaires ont été conçus et fabriqués en conformité avec les réglementations suivantes :

- Directive 2014/30/CE - Compatibilité électromagnétique.
- Directive 2014/35/UE - Dispositifs basse tension.
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (éd. 3.1) – Normes générales pour la sécurité des appareillages électromédicaux.
- IEC 60601-1-2:2014 (4e éd) – Appareils électromédicaux : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.
- Directive 2011/65/UE – Directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareillages électriques et électroniques (Rohs 2).



La marque CE assure la conformité du produit comme il a été décrit à la Directive de la Communauté Européenne pour dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications successives apportées.

2.4. CONDITIONS AMBIANTES

Pendant le transport et le stockage il faut respecter les conditions indiquées ci-dessous.

Température de transport et de stockage :

de -10° à +70° (Celsius)

Conditions d'humidité pour transport et stockage :

min 10%- max 90% (sans condensation)

Pression :

500 - 1060 hPa

L'appareillage doit fonctionner dans un environnement présentant les conditions suivantes :

Température de fonctionnement :

de +10° à +40° (Celsius)

Conditions d'humidité et de fonctionnement :

min 30%, max 75% (sans condensation)

Pression :

710 – 1060 hPa

2.5. RECYCLAGE EN FIN DE VIE

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. Lors de l'achat d'un nouvel appareil de même nature, l'utilisateur doit remettre l'appareil en fin de vie au revendeur, à raison d'un appareil.

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.

Le tri sélectif approprié pour le démarrage ultérieur du traitement et d'une élimination compatible avec l'environnement contribue à empêcher des effets négatifs possibles pour l'environnement et la santé et favorise la réutilisation et le recyclage des matériaux qui composent l'appareil.

Le symbole poubelle barrée reporté sur l'appareillage indique que le produit en fin de vie utile doit être récupéré séparément des autres déchets.



ATTENTION :

L'élimination abusive du produit peut entraîner l'application des sanctions prévues par chaque Législation Nationale.

2.6. 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.

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 rendu 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.

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.

2.7. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- Lire attentivement les procédures décrites dans ce livret ;
- Avant de quitter le cabinet de consultation, désactiver l'interrupteur général de l'appareil ;
- 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 ;
- Alimenter le système avec un alimentateur conforme à la norme IEC 60601 (Éd.3.1) relié à la terre ;
- Utiliser le système avec plaques impressionnées sur des poupées avant d'effectuer l'acquisition des images sur les patients ;
- Appliquer la norme relative à la radioprotection décrite dans le paragraphe 2.10 – « Protection contre les radiations » ;
- Ne pas utiliser le système à une distance inférieure à 3 m par rapport aux appareils dont le niveau d'émissions électromagnétiques est inconnu ;
- Ne pas verser de substances inflammables sur le système ;
- Ne verser aucun genre de liquide sur le système ;
- Ne pas utiliser le système en présence de gaz ou de vapeurs explosives ou inflammables ;
- Ne pas utiliser le système pendant l'emploi d'un bistouri électrique ou similaires à proximité ;
- L'appareillage devra être protégé et conservé en parfait état de fonctionnement ;
- 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) ;
- Les ordinateurs, les moniteurs, les imprimantes, les souris, les claviers et les autres dispositifs connectés au scanner au phosphore 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 ;
- Toujours vérifier, avant tout allumage, que les câbles des composants supplémentaires à relier au système sont en parfait état ;
- Utiliser et conserver le dispositif dans les milieux protégés contre les poussières, ayant les conditions suivantes :
 - humidité comprise entre 30 % et 75 % ; température comprise entre +10°C et +40°C ;
- Les interventions techniques sur le système peuvent exclusivement être effectuées par du personnel qualifié et autorisé par le Fabricant.
- Utiliser uniquement des composants supplémentaires d'origine et livrés par le Fabricant comme plaques, alimentateur. Ne pas relier les dispositifs non compatibles avec le système.
- Les parties de petite taille pourraient s'avérer dangereuses si utilisées de manière inadéquate. Éviter d'en faire une utilisation inappropriée et les conserver hors de la portée des enfants.

IMPORTANT :



Le dispositif est livré dans un emballage original qu'il convient de conserver pour d'autres transports éventuels.

-
- Interférences électromagnétiques : l'utilisation dans le cabinet ou à proximité d'appareils électriques non conformes à la norme IEC 60601-1-2, pourrait provoquer des interférences électromagnétiques ou de tout autre nature, entraînant un dysfonctionnement de l'appareil.

ATTENTION : les plaques au phosphore sont toxiques.

Les plaques au phosphore, sans leur protection anti-lumière, peuvent causer une intoxication si introduites dans la bouche ou avalées.

Introduire les plaques au phosphore dans la cavité orale du patient uniquement avec la protection anti-lumière et la protection hygiénique jetable.

Ne pas avaler les plaques au phosphore ou leurs parties. En cas d'ingestion des plaques au phosphore ou leurs parties, consulter immédiatement un médecin et retirer les plaques.

En cas d'endommagement de la plaque dans la cavité orale du patient, il faut rincer abondamment la bouche à l'eau. Faire attention à ne pas avaler l'eau.



2.8. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE



ATTENTION : Pour éviter le risque de décharges électriques, ce dispositif doit être uniquement connecté à un réseau d'alimentation électrique avec un système de mise à la terre de protection.

Le système a été conçu conformément aux normes en matière de sécurité électrique. Toujours respecter les précautions de sécurité suivantes :



- Ne pas positionner de récipients avec des liquides à proximité du système.
- Ne pas altérer l'ordinateur ou les appareils y reliés.
- Utiliser exclusivement des câbles d'origine et des composants supplémentaires fournis avec le système. L'emploi de composants supplémentaires non fournis par le Fabricant peut causer des incendies, des décharges électriques ou des accidents.
- Contrôler que l'étiquette de la tension corresponde à celle du réseau d'alimentation prévu pour le branchement du système.
- Positionner le système de manière à ce que l'opérateur puisse accéder rapidement et facilement au dispositif de connexion/déconnexion.
- Contrôler que tous les câbles sont correctement branchés. Ne jamais extraire une prise en la tirant par son câble et éviter toute tension excessive sur le câble.
- Avant de se connecter au système s'assurer que le point de prise de courant est relié à la terre de façon adéquate.
- Ne pas débrancher les câbles si le système est en marche.
- Positionner le système (et ses composants) afin d'en assurer une utilisation ergonomique.

2.9. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Il est conseillé de ne pas utiliser le produit 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.

Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif 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 émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne causent aucune interférence à proximité d'un appareil électronique quelconque. Le dispositif est approprié à l'utilisation dans tous les milieux, y compris ceux domestiques et ceux directement connectés au réseau de distribution publique fournissant l'alimentation aux milieux à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif 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.
Surtensions 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 a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter le dispositif 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

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

Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité	Essai d'immunité
			Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du dispositif, 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.
RF conduite EN 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6V Fréquences ISM	IEC 60601-1-2 Niveau test	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 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 : 

Distance conseillée entre des dispositifs de communication RF portables et mobiles et le dispositif

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les brouillages radio RF sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du dispositif 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 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.

2.10.PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Le scanner au phosphore et les plaques intraorales doivent être utilisés en combinaison avec un système radiographique intraoral. par conséquent, le système expose le patient et les opérateurs au risque découlant de 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.
- La salle devra être surveillée depuis l'extérieur par le personnel autorisé jusqu'à l'achèvement de la projection.
- 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.
 - 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 composants supplémentaires et les procédures disponibles afin de protéger le patient et l'opérateur des radiations à rayons X, notamment lors de patients enfants.
- La plaque au phosphore avec ou sans support relatif doit être maintenue en place par le patient ou au moyen des dispositifs de support adéquats.

Risque de perte de l'image et l'annulation conséquente de l'exposition du patient : le scanner de plaques au phosphore efface la plaque au bout du balayage, afin de la rendre prête à l'exposition successive ; ne pas éteindre le scanner de plaques au phosphore avant que le transfert à l'ordinateur de la radiographie numérisée ne soit pas complété.



Les données de l'image sur la plaque au phosphore peuvent subir des altérations. Les données de l'image sont modifiées par la lumière, la radiation naturelle ou celle diffusée. Cela peut compromettre le résultat de diagnostic. Saisir les données de l'image dans les 10 minutes suivant leur création. Ne jamais manipuler la plaque au phosphore sans la protection anti-lumière. Ne pas exposer les plaques au phosphore aux radiations avant, pendant et après l'acquisition par le scanner. Si l'appareil est installé dans la même pièce des générateurs radiographiques, ne pas effectuer des examens radiographiques pendant l'acquisition par le scanner.

Configurer les paramètres d'exposition radiogène selon la source radiogène utilisée, la région anatomique concernée, le but de l'analyse, l'âge et la corpulence du patient.

2.11.PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

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 fournies avec les plaques au phosphore.**



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.

Toujours protéger les plaques intraorales au moyen des sachets de protection avant de les insérer dans la bouche du patient.

La protection plastique de la plaque au phosphore est jetable et il faut la remplacer pour chaque patient. Au bout de l'examen jeter le capuchon, à ne jamais réutiliser.

2.12.EXPOSITION À LA RADIATION LASER

Le système contient une diode LASER de classe 3B, conforme à la norme IEC 60825-1.

Le patient et l'opérateur peuvent être éblouis par les traces laser.

Ne pas ouvrir l'appareil.



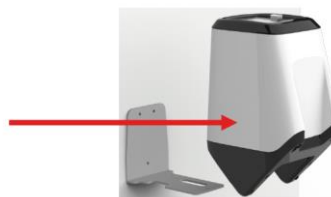
Ne pas regarder directement le rayon laser. Veiller à ce que le rayon laser ne touche l'œil du patient ou de l'opérateur, ni comme faisceau direct ni comme faisceau réfléchi depuis une surface réfléchissante.

La présence de la source laser est indiquée par l'étiquette ci-dessous, appliquée DANS LA PARTIE INTERNE de l'unité de balayage :



CAUTION – CLASS 3B LASER RADIATION:
WHEN OPEN, AVOID EXPOSURE TO BEAM

ATTENZIONE – RADIAZIONE LASER DI
CLASSE 3B: QUANDO APERTO, EVITARE
L'ESPOSIZIONE AL RAGGIO

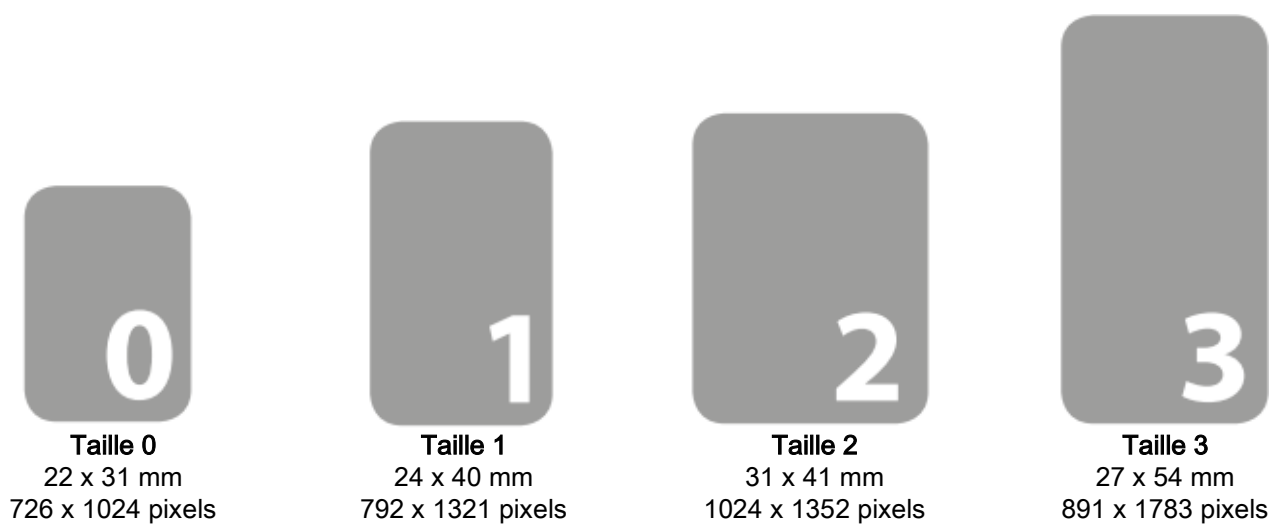


3. DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE



Le dispositif est un système d'acquisition et élaboration des images numériques obtenues à travers l'exposition aux rayons X générés par un système radiographique endoral.

Le scanner est en mesure de détecter de différentes tailles de plaques au phosphore :



Utiliser exclusivement les plaques d'origine, pouvant être achetées à part auprès du distributeur de référence.



Les plaques au phosphore, complètes des protections anti-lumière et hygiéniques jetables, sont fournies dans deux kits spécifiques en option, dénommés Starter Kit.

Le Starter Kit de base contient une fourniture initiale de plaques une par taille, avec la juste quantité de protections anti-lumière et hygiéniques jetables.

Les Starter Kits supplémentaires (en option), conçus pour augmenter le nombre de plaques à la disposition des utilisateurs, contiennent deux plaques de la même taille avec des protections anti-lumière et hygiéniques jetables compatibles avec la dimension choisie.

Le scanner peut être installé dans deux modes différents :



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



À la verticale, appuyé à la paroi, au moyen d'un support mural spécifique (en option).

4. INSTALLATION

Avant de procéder à l'utilisation du dispositif pour la première fois, il convient de réaliser quelques opérations très simples :

- 1) Sortir le système de son emballage. Le scanner au phosphore peut être appuyé sur un plan horizontal ou bien installé à la verticale sur une paroi par le biais du support spécifique.



Pour vérifier l'intégralité de la fourniture, se référer aux indications du Par. 1.1 – « Contenu de l'emballage ».

- 2) Suivre les instructions reportées dans le Manuel d'Installation du logiciel fourni en dotation avec le dispositif.



Avant d'effectuer l'installation, vérifier que les caractéristiques du Personal Computer correspondent au moins à celles indiquées dans l'annexe « **Conditions minimales requises et conseillées pour le système** ».

5. FONCTIONNEMENT

5.1. PRÉPARATION DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE

La plaque au phosphore stocke l'énergie des rayons X auxquels elle est exposée, et par le biais de l'excitation au laser, elle relâche cette énergie. La lumière émise à nouveau est transformée par le scanner dans une image.

La plaque au phosphore est dotée d'un côté actif (bleu) et d'un côté inactif (noir). L'exposition aux rayons X doit se produire sur le côté actif (bleu).

Si correctement utilisée, la plaque au phosphore offre nombreuses séries d'exposition-lecture-effacement.

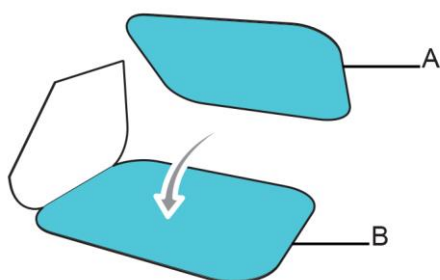


Avant de mettre la plaque au phosphore sous enveloppe, vérifier que son effacement a été exécuté de manière correcte et qu'elle ne présente aucune rayure ou défaut. En cas de première utilisation de la plaque ou d'une période d'inactivité supérieure à une semaine, il est recommandé de répéter l'effacement.



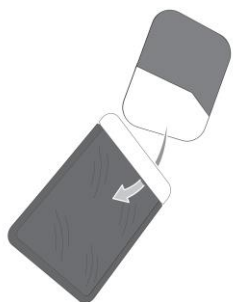
Toujours utiliser une protection anti-lumière ayant les mêmes dimensions de la plaque. Toute association erronée pourrait entraîner le blocage de la plaque à l'intérieur du système.

En cas de blocage, se référer au Par. 9 – « Résolution des problèmes ».



Positionner la plaque au phosphore (A) sur la partie longue de la protection anti-lumière (B). Le côté bleu (actif) de la plaque au phosphore doit être tourné vers le côté bleu de la protection anti-lumière.

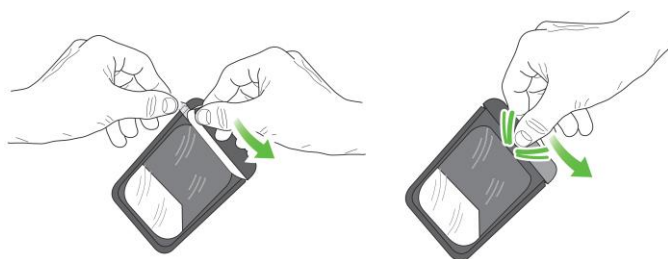
Plier le côté court de la protection anti-lumière vers la plaque au phosphore.



Positionner la plaque au phosphore, contenue dans la protection anti-lumière, à l'intérieur de la protection hygiénique (C) comme la figure le montre.

La protection hygiénique est jetable et doit être remplacée pour chaque patient.

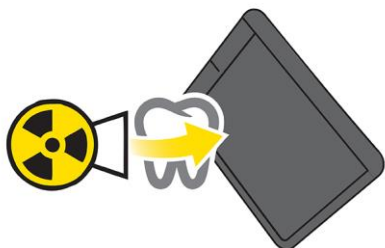
Il ne faut pas désinfecter la protection hygiénique avant l'utilisation.



S'assurer que la partie postérieure de la protection anti-lumière (le côté noir avec l'inscription « TUBE SIDE ») touche la partie noire de la protection hygiénique.

Retirer le papier protecteur du sceau de la protection hygiénique et fermer cette dernière de manière étanche.

5.2. EXPOSITION DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE



Placer la plaque au phosphore dans la bouche du patient selon la position requise pour obtenir l'image voulue. La partie arrière de la protection hygiénique (la partie avec le sceau) doit se trouver à distance de la source radiogène.

Il est recommandé d'utiliser les centreurs en option, pouvant être achetés à part auprès du distributeur de référence, afin de rendre plus aisé le positionnement de la plaque et obtenir des images d'une qualité accrue.

Utiliser une valeur de dose adéquate, en se référant au tableau ci-dessous, et exposer la plaque aux rayons X.



Au bout de l'exposition, retirer de la bouche du patient la protection hygiénique avec la plaque au phosphore et éliminer l'eau ou la salive éventuelles.

Avant d'ouvrir la protection hygiénique, désinfecter à l'aide de la solution spécifique (par exemple, savon désinfectant et eau).

Les caractéristiques et quelques-unes des fonctions les plus importantes du système dépendent essentiellement du générateur radiographique et du logiciel utilisé pour la visualisation et le stockage des images.

Le système au phosphore fonctionne correctement aussi bien avec les générateurs radiographiques traditionnels, dénommés « AC », qu'avec ceux à haute fréquence de nouvelle génération, dénommés « DC ».

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).

Les tableaux de la page suivante indiquent 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.

		Longueur du cône 12" (30 cm)		Longueur du cône 8" (20 cm)	
					
	MOLAIRES SUPÉRIEURES	0.25 s	0.16 s	0.16 s	0.10 s
	PRÉMOLAIRES SUPÉRIEURES	0.20 s	0 125 s	0 125 s	0.08 s
	CANINES / INCISIVES SUPÉRIEURES	0.16 s	0.10 s	0.10 s	0 063 s
	BITEWING	0.20 s	0 125 s	0 125 s	0.08 s
	CANINES / INCISIVES INFÉRIEURES	0.16 s	0.10 s	0.10 s	0 063 s
	PRÉMOLAIRES INFÉRIEURES	0.20 s	0 125 s	0 125 s	0.08 s
	MOLAIRES INFÉRIEURES	0.25 s	0.16 s	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 conseillons l'utilisation d'un centreur doté d'une entretoise fixe.
- 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.

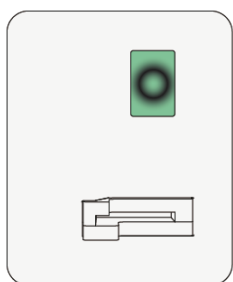
5.3. LECTURE DE LA PLAQUE AU PHOSPHORE



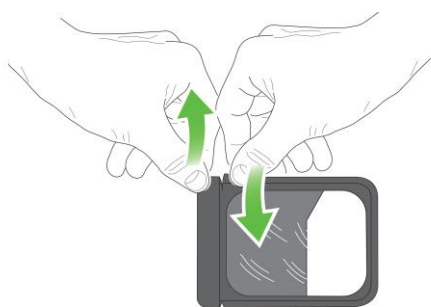
Pendant les phases d'extraction de la plaque au phosphore de la protection anti-lumière, ne pas l'exposer à la lumière.



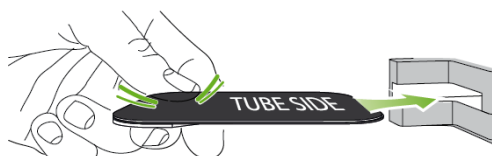
Après l'exposition de la plaque, il est recommandé de démarrer immédiatement la lecture. L'attente ne doit pas dépasser 10 minutes. En cas de lecture immédiate impossible, éviter de retirer la plaque de la protection anti-lumière.



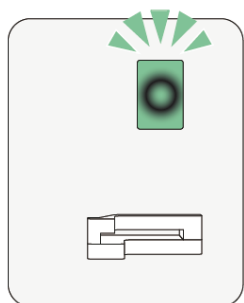
1. S'assurer que le Personal Computer relié au scanner au phosphore est allumé et qu'il fonctionne correctement, dans ce cas la LED de système sera allumée verte fixe.



2. Ouvrir la protection hygiénique et extraire la plaque au phosphore, en évitant de l'exposer à la lumière et en ayant soin de ne pas contaminer la plaque et la protection anti-lumière.



3. En gardant en place la protection anti-lumière en tant que support, insérer la plaque extraite dans la fente prévue à cet effet dans le scanner au phosphore, en s'assurant que la plaque est correctement alignée avec le support d'introduction. Pousser délicatement la plaque dans la fente jusqu'en butée. La LED verte du système clignotera.



4. Suite à l'arrêt de la plaque et au clignotement de la LED verte, réduire l'appui des doigts sur la protection anti-lumière et la sortir, en laissant la seule plaque introduite dans la fente du scanner au phosphore.

REMARQUE : Ne pas retirer la protection anti-lumière latéralement, mais perpendiculairement au dispositif d'introduction comme la figure le montre.

5. À ce stade, la plaque au phosphore sera accrochée par le système magnétique d'entraînement et sera amenée automatiquement à l'intérieur du scanner pour le balayage. La LED bleue fixe s'allumera et la procédure de lecture automatique et effacement de la plaque sera lancée comme décrit au Par. 5.4 – « Séquence led ».
6. Au bout de la procédure de balayage et effacement, la plaque sortira automatiquement du scanner. Il est possible de retirer du scanner la plaque, laquelle est déjà prête pour l'exposition suivante. Saisir la plaque par sa protection anti-lumière comme précaution ultérieure. La ranger dans un lieu sec et à l'abri, afin d'éviter toute exposition aux chocs, rayures, poussières et impuretés.



Le scanner ne démarre la lecture qu'après l'introduction de la plaque avec sa protection anti-lumière et l'enlèvement de cette dernière. Toute séquence d'introduction autre que celle décrite empêche le démarrage de la lecture.



En cas d'introduction erronée de la plaque, la LED rouge du scanner s'allumera. Avant d'effectuer une autre introduction, attendre l'extinction de la LED rouge et l'expulsion de la plaque.



Ne jamais forcer l'introduction de la plaque : une fois la protection anti-lumière retirée, le système magnétique transporte automatiquement la plaque à l'intérieur du scanner, en démarrant la procédure de lecture décrite au point 5.

5.4. SÉQUENCE LED

Par le biais de l'application du logiciel, le dispositif peut informer l'opérateur à propos des différents états du système, tels que les erreurs, les fonctions ou autre.

La lecture des différents états du système peut également découler de l'allumage des LED installées dans la façade. Le tableau suivant affiche toutes les situations pouvant survenir pendant une séquence de travail normale.

UTILISATION NORMALE			
	COULEUR LED		DESCRIPTION
1	Verte fixe + rouge intermittent		Système alimenté mais non connecté au logiciel
2	Verte fixe		Système alimenté et connecté au logiciel (veille)
3	Verte intermittente		Introduction plaque détectée, le système attend l'enlèvement de la protection anti-lumière pour démarrer la lecture
4	Bleue fixe		La protection anti-lumière a été correctement retirée pour démarrer la lecture et la plaque a été correctement introduite
5	Bleue intermittente		La lecture de la plaque par le scanner est en cours
6	Blanche intermittente		Le scanner commence à éjecter la plaque
7	Blanche fixe		Effacement de la plaque
8	Blanche intermittente		Requête d'enlèvement de la plaque du scanner

Les erreurs d'utilisation plus fréquentes sont signalées par les combinaisons de LED suivantes :

ERREURS D'UTILISATION POSSIBLES		
COULEUR LED		DESCRIPTION
Rouge intermittent + verte fixe + verte intermittente		Le système n'effectue pas l'acquisition de la plaque : la plaque est insérée mais le scanner est déconnecté
Verte intermittente		Le système n'effectue pas l'acquisition de la plaque : - la plaque a été insérée correctement, retirer la protection anti-lumière pour démarrer la lecture - ou bien, le système a détecté que la plaque a été insérée avec la surface sensible (bleue) NON tournée vers le côté de lecture du dispositif
Blanche intermittente		Le système n'effectue pas l'acquisition de la plaque : la plaque a été insérée dans le sens correct mais sans la protection anti-lumière
Rouge intermittent + rouge fixe		Le système n'effectue pas l'acquisition de la plaque : pendant la phase d'extraction de la protection anti-lumière (phases 4 et 5 de l'utilisation normale), la plaque a été retenue par l'utilisateur



En présence de séquences LED non décrites dans ce paragraphe, extraire la plaque au phosphore et attendre la réinitialisation automatique du dispositif. Il est possible d'utiliser normalement le dispositif après l'extinction du témoin vert fixe.

Après de longues périodes d'inutilisation, le système se met en état d'attente (SAVE POWER STATUS) et la LED verte fixe commence à réduire sa luminosité.

Pour quitter l'état de SAVE POWER STATUS il suffit d'introduire dans le système une nouvelle plaque à détecter, selon la procédure décrite au Par. 5.3 – « Détection de la plaques au phosphore ».

6. ENTRETIEN

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 distributeur de référence aux numéros indiqués sur le certificat de garantie. S'il est nécessaire de retourner, pour quelque motif que ce soit, l'appareillage au distributeur de référence ou à un centre d'assistance technique, il est recommandé de désinfecter toutes les parties externes de l'appareil avec un produit spécifique (voir le paragraphe 7 - « Nettoyage et désinfection ») et le renvoyer de préférence dans son emballage d'origine.

L'ouverture des capots du scanner au phosphore pour accéder aux circuits internes peut provoquer la rupture du dispositif et la violation des moyens de protection pour la sécurité et entraîne l'annulation de la garantie.

Toutes les opérations d'entretien doivent être effectuées par un technicien qualifié et après avoir coupé l'alimentation.

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

Entretien préventif

Contrôler périodiquement les câbles de raccordement au Personal Computer. Effectuer le contrôle du câble vers l'ordinateur, le moniteur, le clavier, la souris et l'imprimante selon les indications du constructeur de ces dispositifs.

Conservation des composants supplémentaires

Tous composants supplémentaires doivent être conservés et traités avec soin.

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

Dysfonctionnements

Au cas où le système 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	Responsabilité
Système global	Effectuer une inspection visuelle pour détecter tout dommage ou défaut physique du scanner ou des câbles de raccordement.	Une fois par semaine	Opérateur
Plaques au phosphore	Contrôler l'intégrité des plaquettes intraorales	Une fois par semaine	Opérateur
Personal Computer	Vérifier la fonctionnalité du PC. Vérifier le transfert correct d'une image du scanner au PC.	Une fois par semaine	Opérateur
Étiquettes	Contrôler visuellement l'intégrité et la lisibilité des étiquettes.	Une fois par an	Opérateur



Au cas où, lors des contrôles susmentionnés, l'opérateur constaterait des anomalies, il est tenu de contacter immédiatement le Service Après Vente autorisé ou le distributeur de référence.



ATTENTION !

- Tout remplacement et/ou réparation, sur le dispositif, doit être effectué par des techniciens autorisés par le Fabricant.
- L'altération du dispositif entraîne l'annulation automatique de la garantie.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'appareillage ne contient pas de pièces qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. Le scanner au phosphore ne nécessite pas de nettoyage et de désinfection journaliers, mais les plaques au phosphore utilisées par les patients doivent être protégées avec des protections hygiéniques avant l'introduction dans la bouche.

Une attention particulière devra être réservée à la plaque intraorale introduite dans la bouche du patient, bien qu'elle soit protégée par les sachets jetables spéciaux.

Aucune opération de stérilisation ne s'avère nécessaire étant donné que le contact des composants supplémentaires avec le patient et l'opérateur est superficiel et uniquement au niveau de la peau.

Les plaques intraorales ne doivent pas être introduites dans l'autoclave.



Pour le nettoyage et la désinfection du scanner au phosphore ne jamais utiliser de liquides abrasifs à base d'alcool ou d'alkaloïde.

Ne plonger aucune partie dans les liquides.

Ne pas stériliser en autoclave.

Respecter les instructions listées au Par. 2 – « Recommandations générales ».

Les parties extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un produit pour usage hospitalier indiqué pour HIV, HBV et tuberculicide (désinfectant de niveau intermédiaire) spécifique pour les petites surfaces.

Les médicaments et les produits chimiques utilisés dans le cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces peintes 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.

Il est recommandé d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), compatible avec :

- **Superficies vernies et les parties en matériau plastique.**
- **Tapiserie.**
- **Surfaces métalliques non peintes.**

Au cas où on n'emploierait pas de produit STER 1 PLUS, il est recommandé d'utiliser des produits contenant au maximum :

- **Éthanol à 96 %.** Concentration : maximum 30 grammes pour 100 grammes de désinfectant.
- **1 - Propanol (n-propanol, alcool propylique, alcool n-propylique).** 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.

ATTENTION !



- **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.**

- **L'utilisation de tout type de produit doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.**

- **Ne pas mélanger le désinfectant STER 1 PLUS avec d'autres produits.**

Instructions pour le nettoyage et la désinfection.

Pour le nettoyage et la désinfection de la caisse extérieure du scanner au phosphore 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 !

Il est recommandé de débrancher l'alimentateur de la prise de secteur et le câble Ethernet du PC avant d'effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.

Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération.

8. DONNÉES TECHNIQUES

Caractéristiques <i>Classification du système</i>	
Certification et classe	MDD 93/42 – DL46/1997 Ann. IX Norme 16 Classification : IIa
Dimensions et poids	
Poids	5,6 Kg (sans alimentateur)
Hauteur	294 mm
Profondeur	290 mm
Largeur	163 mm
Caractéristiques techniques	
Dimensions pixel	30 µm
Dimensions spot	30 µm
Conversion A/D	16 bit input
Caractéristiques électriques du scanner	
Alimentation	24 V CC
Courant absorbé	1A
Puissance absorbée	24 W

Caractéristiques <i>Plaque intraorale</i>		
MDD 93/42 – Ann. Rule 16		Classe IIa
Dimensions	Taille 0	22 x 31 mm
Dimensions	Taille 1	24 x 40 mm
Dimensions	Taille 2	31 x 41 mm
Dimensions	Taille 3	27 x 54 mm
Composition phosphore		BaSrFBr:Eu
Luminescence		400nm
Lecture plaque		Dans 1 h depuis l'exposition
Température (plaquette emballée)		<34°C (93°F)
Température (plaquette déemballée)		15÷34°C (59÷93°F)

Caractéristiques <i>Laser</i>	
Fabricant	MITSUBISHI
Modèle	ML101J18
Longueur d'onde	658 nm
Fréquence	200 Hz
Durée de l'impulsion	500 ns
Puissance optique indicative	15 mW
Alimentation du laser (tension / courant)	2,5 V / 60 mA

8.1. CONFIGURATION DE L'ORDINATEUR DE SYSTÈME

Le PC où le système du scanner au phosphore sera installé et tous les périphériques relatifs doivent être conformes aux exigences pour l'équipement accessoire, comme défini dans les normes IEC 60601-1 (éd. 3.1).

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

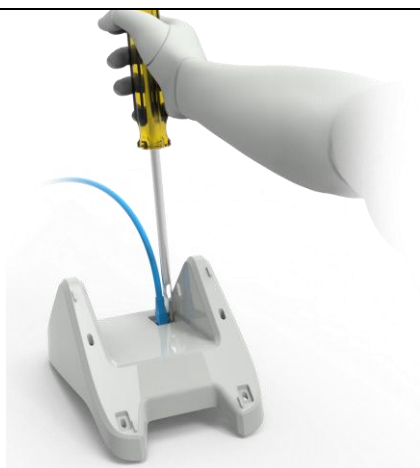
9. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES



ATTENTION !

Ne pas essayer de résoudre le problème en cas de signalisation de la nécessité d'intervention de la part d'un technicien spécialisé. Cela pourrait causer des préjudices pour l'opérateur ou compromettre l'intégrité du système.

Problème	Cause possible	Solution possible
Installation de l'application échouée	Type de PC incompatible	Vérifier les caractéristiques du PC avec les pré-requis minimum indiqués au Par. 9.1
L'application n'exécute pas correctement toutes les fonctions	Type de PC incompatible	Vérifier les caractéristiques du PC avec les pré-requis minimum indiqués au Par. 9.1
La plaque au phosphore n'est pas reconnue	Erreur de connexion. Installation incorrecte du pilote. Configuration de système incorrecte	Vérifier l'état de la plaque. Répéter l'installation du pilote. Vérifier la configuration de système et le branchement correct du câble Ethernet.
Affichage des images insuffisant	Configuration de système. Système RX	Vérifier que les paramètres radiologiques utilisés sont corrects
Aucune image RX	Émission RX non exécutée. Plaque non exposée	Vérifier le fonctionnement correct du système RX Vérifier la connexion correcte du système
		Panne probable du système RX
Images floues	Configuration de système. Position erronée de la plaque. Mouvement pendant l'exposition	Vérifier que les paramètres radiologiques utilisés sont corrects
		Vérifier que le positionnement de la plaque intraorale est correct et que le patient ne bouge pas pendant l'exposition
		Vérifier que la plaque a été exposée avec le côté marqué « tube side » de la protection anti-lumière tourné vers la source radiogène
		Vérifier que pendant l'exposition radiographique la plaque a été positionnée avec le côté bleu tourné vers le côté bleu de la protection anti-lumière
Blocage de la fonctionnalité logiciel	Décharge électrostatique ou panne du processeur	Débrancher l'alimentateur du scanner, ensuite le rebrancher.
		Vérifier que les opérations effectuées ne soient pas incorrectes. Éteindre puis rallumer le PC.



ATTENTION !

Pour éviter tout débranchement involontaire du câble Ethernet, le connecteur a été placé en profondeur ; il n'est donc pas possible de déconnecter le câble en appuyant manuellement sur la languette de référence.

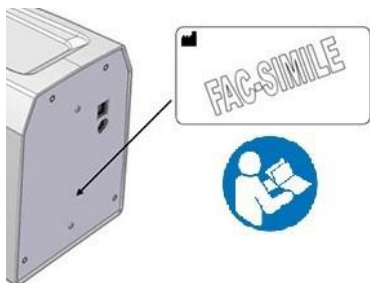
Après avoir débranché l'alimentation, utiliser un tournevis (comme indiqué sur la figure) pour appuyer sur la languette et débrancher le câble lui-même en toute sécurité.

10. PLAQUETTE D'IDENTIFICATION



ATTENTION !

Ne pas retirer les plaquettes d'identification appliquées au produit et à ses composants supplémentaires.



La plaquette avec les données d'identification du produit et tout autre symbole sont appliqués à l'arrière du produit, près des connecteurs d'alimentation.

Pour une explication détaillée des symboles figurant sur la plaquette d'identification, se référer au Par. 2.1 « Conventions typographiques ».



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



www.cefla.com