

97055317

Rev. 00

2021-10

X-VS

Index

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION	3
1.1. DESCRIPTION DU LIVRET	4
1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	5
1.3. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS	5
1.4. CONVENTIONS STYLISTIQUES	6
1.5. AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION	7
1.6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ	9
1.6.1. CONDITIONS D'INSTALLATION	9
1.6.2. CONDITIONS D'UTILISATION	10
1.6.3. UTILISATION DU CENTREUR	11
1.6.4. GARANTIE	11
1.6.4.1. EXCLUSION DE GARANTIE SUR LE LOGICIEL	12
1.6.4.2. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ	12
1.6.5. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	13
1.6.6. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS	17
1.6.7. SÉCURITÉ ET HYGIÈNE	18
1.6.8. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION	18
1.6.9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	21
1.6.9.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CAPTEUR ET DE SON CÂBLE D'ALIMENTATION	21
1.6.10. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT	22
1.6.11. PARTIES APPLIQUÉES	22
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET CONTENU DE L'EMBALLAGE	23
3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT	25
3.1. INSERTION OU DÉCONNEXION DU CAPTEUR	25
3.2. CONNEXION ET CONTRÔLE DU CAPTEUR	25
3.2.1. CAPTEUR STAND-ALONE	26
3.3. POSITIONNEMENT PATIENT	26
3.4. ACQUISITION D'UNE RADIOGRAPHIE	27
3.5. INDICATIONS DE L'ÉTAT	28
3.6. QUALITÉ DES CLICHÉS RADIOGRAPHIQUES	29
4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	30
4.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	30
4.2. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES	32
4.3. EXIGENCES MINIMALES REQUISES POUR LE SYSTÈME	33
5. IDENTIFICATION DU PRODUIT	34
6. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	35

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION



ATTENTION :

- Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage vétérinaire.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur des patients humains.
- Le dispositif est géré et utilisé par des radiologues, des opérateurs qualifiés dans le domaine vétérinaire et d'autres professionnels légalement qualifiés.

X-VS est un capteur numérique intraoral conçu pour l'acquisition d'images numériques intraorales lors de l'exposition aux rayons X, pour l'examen radiographique diagnostique de la dentition des animaux.

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

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

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

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

X-VS est conçu comme un dispositif portable (stand-alone) : de cette façon la connexion USB® en fait un système pratique et transportable, en éliminant la nécessité d'adaptateurs d'alimentation, grâce aux faibles besoins de consommations satisfaits directement par le port USB®.

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

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

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

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



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



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



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

1.1. DESCRIPTION DU LIVRET

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

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

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

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

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



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

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

Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

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

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

1.2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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



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



Informations importantes concernant l'utilisation du produit.

Le capteur X-VS et le logiciel iCapture correspondant sont développés et produits par Cefla S.C. – Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italie), par la suite appelé le « Fabricant », qui est le constructeur et le distributeur.



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

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

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



Certaines versions, options, fonctions ou configurations du produit pourraient ne pas être disponibles selon la zone géographique d'appartenance pour des exigences normatives ou des décisions commerciales données.

1.3. STANDARD ET RÉGLEMENTATIONS



La marque CE assure la conformité du produit aux exigences requises par les Directives appliquées.

1.4. CONVENTIONS STYLISTIQUES

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

	Appareil conforme aux exigences établies par les directives appliquées.
	Partie appliquée de type B selon la norme IEC 60601-1.
	Code d'identification produit/appareil.
	Numéro de série du produit.
	Fabricant.
	Date de fabrication (Mois / Année).
	Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.
	Isolation de Classe II.
	Symbole : éliminer conformément à la directive 2012/19/UE.
	Connexion USB® 2.0 (reportée sur le câble USB®).
	Marque de conformité aux règlements techniques d'Ukraine.

1.5. AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



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

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



ATTENTION : Le capteur utilisé pour l'acquisition des clichés est un dispositif fragile et sensible aux décharges électrostatiques. Faire particulièrement attention lorsque vous le manipulez et évitez de le déformer ou de le serrer avec des pinces. Éviter de toucher les contacts électriques quand le connecteur n'est pas introduit dans le logement spécifique du module électronique de contrôle.

Éviter de le déconnecter pendant que l'interface est activée ; voir le paragraphe 3 « DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT ».

1.6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ



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

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

Les principales réglementations de référence sont listées dans ce manuel (Par. 1.3 - Standard et Réglementations). Ne pas utiliser le système pour des usages différents de ceux décrits dans les instructions d'utilisation (Par. 1 – Introduction et indications d'emploi) et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de la chirurgie dentaire et de la radiologie.



Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage vétérinaire.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur des patients humains.

Le dispositif est géré et utilisé par des radiologues, des opérateurs qualifiés dans le domaine vétérinaire et d'autres professionnels légalement qualifiés.

1.6.1. CONDITIONS D'INSTALLATION

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

Pour de plus amples détails, se référer au manuel de service.

1.6.2. CONDITIONS D'UTILISATION

L'appareillage devra exclusivement être utilisé par des radiologues, des opérateurs qualifiés dans le domaine vétérinaire et d'autres professionnels légalement qualifiés et dûment formés.

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

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

Utiliser le système radiographique associé au capteur en respectant les dispositions nationales concernant la protection contre les radiations ionisantes.



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

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

Cefla North America Inc.,

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

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

Le système du capteur est alimenté directement par le port USB® du Personal Computer. Par conséquent, il faut que le PC soit allumé et que le câble du capteur soit relié à un port USB®.

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



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

1.6.3. UTILISATION DU CENTREUR



ATTENTION : Les dispositifs de centrage sont de type générique et ils pourraient ne pas être appropriés à toutes les espèces ou races animales.

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

Des kits de dispositifs de centrage spécifiques pour les images radiographiques intra-orales à l'usage vétérinaire sont disponibles dans le commerce.

Les composants individuels du kit sont également disponibles en pièces détachées.

Pour obtenir des centreurs de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur.

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



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



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

1.6.4. GARANTIE

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

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

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



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



La garantie est conditionnée par le respect des prescriptions suivantes :

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

1.6.4.1.EXCLUSION DE GARANTIE SUR LE LOGICIEL

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

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

1.6.4.2.LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

1.6.5. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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



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



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



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



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

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

Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques

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

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

Guide et déclaration fabricant - Immunité électromagnétique

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

Test immunité	IEC 60601-1 niveau de test	Conformité	Environnement Électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	à contact ± 8 kV à l'air ± 15 kV	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les planchers doivent être en bois, béton ou carreaux céramiques. En cas de sols revêtus en matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires rapides / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
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 de X-VS a besoin du fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, on conseille d'alimenter X-VS avec un groupe électrogène sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux typiques d'une position standard dans un milieu commercial ou hospitalier.

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

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

Distance conseillée entre des dispositifs de communication RF portables et mobiles et X-VS			
X-VS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les brouillages radio RF sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de X-VS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et les téléphones portables à RF (émetteurs) et le dispositif X-VS comme il est recommandé ci-dessous, relativement à la puissance de sortie maximale des appareils de communication radio.			
Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur (W)	Distance selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour des transmetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d conseillée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondante à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance maximum de sortie du transmetteur en watts (W) selon ce qui est spécifié par le fabricant du transmetteur lui-même. NOTE 1 À 80MHz et 800MHz, on applique la distance pour la gamme de fréquence supérieure. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables pour toutes les situations. La propagation			

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

1.6.6. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Le capteur numérique être utilisé en combinaison avec un système radiographique intraorale. par conséquent, le 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, on devra utiliser des dispositifs de protection individuelle contre les radiations diffusées et, en tout cas, il ne faudra jamais exposer des parties du corps à l'émission directe des rayons X. L'assistance aux patients est interdite aux femmes enceintes et aux mineurs.
- Les points suivants doivent toujours être respectés :
 - Maintenir une distance d'au moins 2 mètres de la source radiogène pendant l'exposition. Pour des installations au Canada la distance requise est de 3 mètres.
 - Toutes les personnes non directement concernées par le patient devraient rester en dehors de la salle où l'examen est exécuté, ou bien derrière un écran de plomb ou de verre au plomb pendant l'exposition.
 - S'assurer de toujours maintenir le contact visuel avec le patient.
 - Si nécessaire, utiliser un dosimètre pour le monitoring individuel.
- Utiliser de façon adéquate tous les dispositifs, les accessoires et les procédures disponibles afin de protéger l'opérateur des radiations à rayons X.

1.6.7. SÉCURITÉ ET HYGIÈNE

ATTENTION :



- Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses de patient à patient, il est fondamental de toujours utiliser les protections hygiéniques jetables. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres aux caractéristiques inférieures. Pour obtenir des protections jetables de rechange, adressez-vous au revendeur qui a fourni le capteur ou les protections jetables.
- Couvrir avec les protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel qualifié qui pourraient résulter contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, faire attention à la manière dont on manipule la souris et le clavier ou l'écran tactile du Personal Computer.
- Le dispositif n'est pas adapté pour une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiant inflammable en présence d'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Certaines parties (câble USB®, protection en caoutchouc siliconé, protections jetables, parties du centreur, parties de l'emballage, capteur radiographique) pourraient provoquer un étouffement si elles sont ingérées ou utilisées de manière incorrecte. Éviter d'en faire une utilisation inappropriée.
- Faire attention à la sensibilité éventuelle du patient à la température du capteur lors de l'introduction dans la cavité orale : le capteur peut chauffer jusqu'à 12 degrés plus de la température ambiante. Le logiciel fourni en dotation avec le capteur implémente, pendant les périodes de non-utilisation, des temporisations d'extinction/veille du capteur, afin de limiter l'augmentation de la température de ce dernier. Mesurer la température du capteur et, le cas échéant, attendre son refroidissement après une utilisation intensive avant de l'utiliser sur des patients avec pansements, blessures ou sensibilités spécifiques.

1.6.8. ENTRETIEN ET ÉLIMINATION

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

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

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

Entretien préventif

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

Conservation des composants et des accessoires

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

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

Dysfonctionnements

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

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

Élimination

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

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

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

1.6.9. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



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

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

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



ATTENTION :

Le capteur N'est PAS adapté pour être stérilisé en autoclave.

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

Pour le nettoyage et/ou la désinfection externe du capteur et de son câble d'alimentation (connecteur USB® exclu), **utiliser de la gaze ou du coton imbibé d'alcool éthylique à 70% v/v.**

Recommandations pour l'élimination.

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

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



ATTENTION :

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

1.6.10. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

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

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

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



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

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

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

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

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

Instructions pour l'application de la protection jetable :

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

L'utilisation d'un centreur garantit le centrage de la zone sensible du capteur et sa perpendicularité par rapport au tube radiogène.

L'utilisation du centreur est fortement recommandée, le choix du modèle le plus adapté est laissé au médecin vétérinaire en fonction de son expérience.

Le centreur doit être conforme aux normes ISO 10993 sur la biocompatibilité.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du centreur, se référer au paragraphe 1.6.3.

1.6.11. PARTIES APPLIQUÉES

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

La partie non appliquée qui peut entrer en contact avec le patient est le câble USB®.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET CONTENU DE L'EMBALLAGE



Certaines versions, options, fonctions ou configurations du produit pourraient ne pas être disponibles selon la zone géographique d'appartenance pour des exigences normatives ou des décisions commerciales données.

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

Emballage du capteur

	Capteur radiographique (Taille 1 ou Taille 2)
	Emballage contenant une clé USB® avec le logiciel et manuel d'utilisation sous format électronique
	Guide de démarrage rapide
	Support pour le capteur et instructions relatives pour le montage mural
	Hub USB® 2.0 (4 ports)
	Emballage contenant n. 100 protections jetables pour le capteur

Pièces supplémentaires pouvant être commandées à part :

	Emballage d'introduction des dispositifs de centrage (Taille 1 ou Taille 2)
	Rallonge pour PC de type USB® 2.0 et hub USB® 2.0 (4 ports) supplémentaire



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

3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

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

3.1. INSERTION OU DÉCONNEXION DU CAPTEUR

Pour l'utilisation du dispositif, il faut relier le capteur radiographique au port USB® d'un Personal Computer.



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

Pour désactiver le capteur de son logement, sortir délicatement le terminal USB® du câble du port USB® du Personal Computer (version stand-alone).

Ne pas exercer des efforts ou des mouvements latéraux et ne pas tirer sur le câble même.



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

3.2. CONNEXION ET CONTRÔLE DU CAPTEUR

L'état du capteur est indiqué à l'écran du Personal Computer. Pour de plus amples détails sur la signification des couleurs et des symboles indiquant l'état, voir aussi le Par. 3.5 – « Indications de l'état ».

3.2.1. CAPTEUR STAND-ALONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. POSITIONNEMENT PATIENT

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



S'assurer que le patient reste immobile pendant toute la durée de l'examen.
Tout petit mouvement peut altérer la qualité des images saisies.

Il est recommandé de toujours utiliser un positionneur ou centreur spécifique pour le récepteur d'image, de manière à assurer le correct alignement des rayons X indifféremment de la position de la tête du patient. Positionner la tête du système radiographique utilisé de manière à aligner le collimateur au capteur.

Pour plus d'informations, se référer au Par. 1.6.3 - « Utilisation du dispositif de centrage ».



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

3.4. ACQUISITION D'UNE RADIOGRAPHIE

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



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



Effectuer l'exposition aux rayons X.

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



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

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

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



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



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

3.5. INDICATIONS DE L'ÉTAT

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



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



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



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

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



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

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

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

3.6. QUALITÉ DES CLICHÉS RADIOGRAPHIQUES

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

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

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

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

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

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

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

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



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

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

4.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

Caractéristiques générales du capteur	
<i>Technologie</i>	CMOS
<i>Type de scintillateur</i>	Scintillateur en Iodure de Césium : CsI(Tl)
<i>Dimensions pixels (H x V)</i>	20 x 20 µm
<i>Pas de pixels</i>	20 µm
<i>Résolution nominale maximale</i>	25 lp/mm
<i>Plage dynamique</i>	57 dB
<i>Résistance à la traction</i>	100 N
<i>Rayonnement maximal</i>	57,6 Gy (@ T = 25°C, 60 kVp)
<i>Air Kerma nécessaire pour l'emploi prévu</i>	Min 0,4 mGy, max 1,1 mGy
<i>Longueur du câble</i>	2,5 ± 0,1 m
<i>Diamètre du câble</i>	3,7 ± 0,3 mm
<i>Vie utile</i>	50.000 prises à max 1,1 mGy

Caractéristiques du capteur : Taille 1	
<i>Dimensions image (H x V)</i>	20 x 30 mm
<i>Nombre de pixels (H x V)</i>	1000 x 1500
<i>Dimensions (H x V x T)</i>	39,0 x 25,0 x 12,5 mm (tolérance : ± 0,3 mm)

Caractéristiques du capteur : Taille 2	
<i>Dimensions image (H x V)</i>	26 x 34 mm
<i>Nombre de pixels (H x V)</i>	1300 x 1700
<i>Dimensions (H x V x T)</i>	41,9 x 30,4 x 12,8 mm (tolérance : ± 0,3 mm)

Conditions opérationnelles	
<i>Température</i>	de 0 °C à +35 °C
<i>HR (humidité)</i>	de 0% à 70%
<i>Pression atmosphérique</i>	de 700 à 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage	
<i>Température</i>	de -20 °C à +70 °C.

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

4.2. COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS RADIOGRAPHIQUES

Les caractéristiques et 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.

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

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

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

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



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

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

TEMPS D'EXPOSITION



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



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

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

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

- Dans le cas où des zones édentées seraient irradiées, il est possible que le capteur génère des images présentant un noircissement excessif des zones manquantes du sujet radiographique irradié. Dans ces cas, il convient de réduire le temps indiqué dans le tableau d'environ 1/4.
- Les meilleurs résultats s'obtiennent avec un générateur à haute fréquence, avec collimateur rectangulaire et distance foyer-peau de 30 cm (se référer au tableau correspondant).
- Pour un meilleur contrôle des distances, nous conseillons l'utilisation d'un centreur doté d'une entretoise fixe entre l'anneau de centrage et le capteur.
- Avant d'utiliser le produit avec un patient, s'entraîner avec son propre appareil radiographique en effectuant quelques prises de test sur des objets inanimés.
- Ne pas dépasser la dose indiquée dans le tableau.



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

4.3. EXIGENCES MINIMALES REQUISES POUR LE SYSTÈME

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

5. IDENTIFICATION DU PRODUIT



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

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

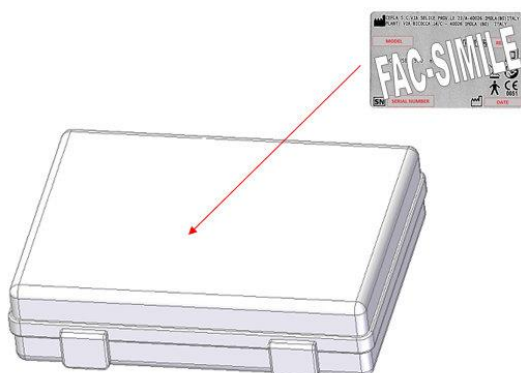
Pour une explication détaillée des symboles figurant sur les plaquettes d'identification, se référer au Par. 1.4 « CONVENTIONS STYLISTIQUES ».



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

Contenu :

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



Position : appliquée sur la valise interne contenant le capteur.

Contenu :

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



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

6. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME RENCONTRÉ	POSSIBLES CAUSES	SOLUTIONS
Doutes sur le fonctionnement du capteur.	Chute, choc, doute général de dysfonctionnement.	Ne pas utiliser le capteur sur un patient, mais essayer l'acquisition d'une image radiographique en utilisant un objet inanimé. Si vous doutez toujours du bon fonctionnement de l'appareil, ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Perte de l'image.	Erreur du programme de gestion ou du système d'exploitation du PC.	Il est possible de récupérer la dernière image acquise en la téléchargeant de nouveau du capteur depuis la fenêtre « TWAIN® data source » (voir paragraphe « Récupérer la dernière image acquise » dans le Manuel d'utilisation iCapture). Ne pas éteindre le PC ni débrancher l'interface du port USB® sinon le cliché sera perdu définitivement.
Le système ne s'allume pas.	Câble USB® non connecté.	Connecter le câble USB® à un port du PC.
Le système ne s'allume pas.	Câble USB® ou port USB® du Personal Computer défectueux.	Contrôler le câble USB® et le port USB® du Personal Computer avec un autre dispositif, ex. une mémoire de masse (Pen drive). Tester l'appareillage sur un autre PC. Même sans installer le logiciel, le témoin d'état doit s'allumer (jaune clignotant).
Le système ne s'allume pas.	Panne de système.	Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
Le système s'allume mais le témoin reste jaune clignotant ; sur le PC apparaît un message d'erreur.	Câble USB de qualité insuffisante ou trop long. La longueur maximale pour un câble USB d'excellente qualité est de 4,5m environ.	Remplacer le câble USB ; éliminer les éventuelles rallonges ; essayer d'utiliser un HUB alimenté extérieurement dans la dernière section avant la connexion au système radiographique.
Le dispositif n'est pas reconnu.	Sur le PC est installée une version de iCapture précédente à l'introduction du capteur radiographique numérique.	Le dispositif est reconnu à partir de la version 2.2 de iCapture. Fermer iCapture et installer une version mise à jour.
Le message <i>ERROR31</i> est affiché à l'ordinateur.	Perte de données de l'image.	Désactiver le <i>Processor Idle</i> depuis le menu des paramètres avancés du dispositif (voir manuel iCapture).
L'ordinateur affiche un message ERROR suivi par un chiffre (autre que 31).	Dysfonctionnement du capteur ou de l'interface.	Prendre note du message pour l'indiquer au personnel technique. Ne pas utiliser le capteur et s'adresser au centre d'Assistance Technique.
L'image est acquise mais sa gamme de tons est insuffisante et/ou elle est très bruyante.	Image sous-exposée.	Utiliser un temps d'exposition supérieur, vérifier que le fonctionnement du générateur radiographique est correct.
Le cliché est saisi mais apparaît fané et peu contrasté.	Cliché surexposé.	Utiliser un temps d'exposition inférieur, vérifier les

PROBLÈME RENCONTRÉ	POSSIBLES CAUSES	SOLUTIONS
		programmations du générateur radiographique.



www.cefla.com