97055511
Rev. 07
2025-10

CE
0051

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
NewTom VG-One

NEWTOM
CONE BEAM 3D IMAGING

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

FR

INDEX

1. IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS 5

2. INTRODUCTION 6
2.1. DOMAINE D'UTILISATION 6
2.1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 7
2.2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS 7
2.3. DESCRIPTION DU MANUEL 7
2.4. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS 8
2.5. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ 9
2.6. ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, NON FOURNIS AVEC LE PRODUIT 9
2.7. STANDARDS ET RÈGLEMENTS 9
2.8. CLASSIFICATIONS 9
2.9. CONVENTIONS STYLISTIQUES 10
2.10. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ 11
2.10.1. CONDITIONS D'INSTALLATION 11
2.10.2. CONDITIONS D'UTILISATION 12
2.10.3. GARANTIE 13
2.10.4. ENTRETIEN ET DÉMOLITION 13
2.10.5. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 14
2.10.6. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT 15
2.11. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ 16
2.11.1. CONDITIONS D'UTILISATION 16
2.11.2. SÉCURITÉ GÉNÉRALE 16
2.11.3. SÉCURITÉ PENDANT LES MOUVEMENTS DU DISPOSITIF 16
2.11.4. BOUTON D'URGENCE 17
2.11.5. FORMATION DE CONDENSAT 17
2.11.6. DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE 17
2.11.7. EXPOSITION À LA RADIATION LASER 17
2.11.8. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 18
2.11.9. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS 22
2.11.10. PARTIES APPLIQUÉES 22
2.11.11. CONSIDÉRATIONS POUR USAGE PÉDIATRIQUE 23
2.11.12. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ 25

3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT 26

4. COMPOSANTS PRINCIPAUX 27

5. PANNEAU DE CONTRÔLE 29
5.1. CLAVIER TACTILE SUR LA MACHINE 29
5.2. CONSOLE DE COMMANDE 31
5.3. CLAVIER SUR LE BRAS POUR EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES 31
5.4. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X 32
5.5. EFFECTUER UNE SIMULATION (DUMMY RUN) 32
5.6. POSITION DE STATIONNEMENT 32

6. SYSTÈMES D'ÉCLAIRAGE ET DE SURVEILLANCE PATIENT 33
6.1. RÉTRO-ÉCLAIRAGE ÉTAT DU DISPOSITIF 33
6.2. ÉCLAIRAGE AMBIANT 33
6.3. PARAMÈTRES D'ÉCLAIRAGE 33
6.4. SYSTÈME SURVEILLANCE PATIENT 34

7. EXÉCUTION D'UN EXAMEN DE RADIOGRAPHIE 2D 35
7.1. ALLUMAGE DU DISPOSITIF 35
7.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN ET SAISIE DES DONNÉES RELATIVES AU PATIENT 35
7.2.1. EXAMENS 2D DISPONIBLES ET SÉLECTION 35
7.2.2. CONFIGURATION DE L'EXAMEN 42
7.2.3. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT 45
7.2.4. DÉPLACEMENT DES CAPTEURS 46
7.2.5. DISPOSITIFS POUR LES PATIENTS ÉDENTÉS 47
7.2.6. CONFIRMATION DE DÉMARRAGE EXAMEN 48
7.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT 49
7.3.1. TRACES LASER 50
7.3.2. DESCRIPTION DU SYSTÈME DE POSITIONNEMENT DU PATIENT (CRÂNIOSTAT ERGONOMIQUE) 51
7.3.3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION MORS ERGONOMIQUE DE POSITIONNEMENT 53
7.3.4. EXAMENS PAN, DENT ET BTW 54
7.3.5. EXAMEN TMJ 56
7.3.5.1. TMJ LATÉRAL 56
7.3.5.2. TMJ FRONTAL 57
7.3.6. EXAMEN SINUS MAXILLAIRES 58
7.3.7. EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES (CEPH) 59
7.4. EXÉCUTION DE L'EXAMEN 60
7.5. VISUALISATION ET SAUVEGARDE 61
7.6. EXTINCTION DU DISPOSITIF 61

8. EXÉCUTION DE L'EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CBCT) 62
8.1. ALLUMAGE DU DISPOSITIF 62
8.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN ET SAISIE DES DONNÉES RELATIVES AU PATIENT 63
8.2.1. EXAMENS 3D DISPONIBLES ET SÉLECTION 63
8.2.2. CONFIGURATION DE L'EXAMEN 65

8.2.3. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT ... 68
8.2.4. DISPOSITIFS POUR LES PATIENTS ÉDENTÉS ... 69
8.2.5. CONFIRMATION DE DÉMARRAGE EXAMEN ... 70
8.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT POUR LES EXAMENS 3D ... 71
8.3.1. TRACES LASER ... 72
8.3.2. EXAMENS DENT 3D ... 74
8.3.2.1. EXAMENS DENT 3D 15ex11 ... 75
8.3.3. EXAMENS SINUS MAXILLAIRES 3D ... 77
8.3.4. EXAMENS TMJ 3D ... 78
8.3.5. EXAMEN MODÈLE 3D ... 79
8.4. EXÉCUTION DE L'EXAMEN ... 80
8.5. VISUALISATION ET SAUVEGARDE ... 80

9. CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET ENTRETIEN ... 81
9.1. CONTRÔLE QUALITÉ ... 81
9.2. OPÉRATIONS DE CALIBRAGE ... 81
9.2.1. PROCÉDURE DE VÉRIFICATION (VÉRIFICATION QUOTIDIENNE - DAILY CHECK) ... 82
9.2.2. SAISIE BLANK ... 82
9.3. SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT ... 82

10. IMAGES TYPIQUES SE RÉFÉRANT AUX EXAMENS ... 83
10.1. IMAGES TYPIQUES 2D ... 83
10.1.1. EXAMENS PANORAMIQUES SUR DES PATIENTS ADULTES ... 83
10.1.1.1. PANORAMIQUE STANDARD ... 83
10.1.1.2. PANORAMIQUE À HAUTE ORTHOGONALITÉ ... 83
10.1.2. EXAMENS PANORAMIQUES SUR DES PATIENTS ENFANTS ... 84
10.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULATION TEMPORO-MANDIBULAIRE) ... 84
10.1.3.1. VUE LATÉRALE DES DEUX CONDYLES (2 IMAGES) ... 84
10.1.3.2. VUE DE FACE DES DEUX CONDYLES (2 IMAGES) ... 84
10.1.4. EXAMENS SIN ... 85
10.1.4.1. VUE DE FACE ... 85
10.1.4.2. VUE LATÉRALE ... 85
10.1.5. EXAMENS BITEWING ... 85
10.1.6. EXAMENS DENTITION ... 85
10.1.7. EXAMENS CEPH ... 86
10.1.7.1. CEPH AP-PA ... 86
10.1.7.2. CEPH LATÉRAL ... 87
10.1.7.3. CEPH CARPUS ... 87
10.2. IMAGES TYPIQUES 3D ... 88
10.2.1. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) ADULTES et ENFANTS ... 88
10.2.1.1. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENT SIMPLE, SITE IMPLANTAIRE SIMPLE ... 88
10.2.1.2. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE ... 89
10.2.1.3. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - ARCADE DENTAIRE SIMPLE ... 90
10.2.1.4. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE (2 ARCADES) ET SINUS MAXILLAIRES ... 91
10.2.1.5. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - BRANCHES ASCENDANTES MANDIBULE ... 91
10.2.1.6. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE (MÂCHOIRE) ET SINUS MAXILLAIRES ... 92
10.2.1.7. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - ARCADES DENTAIRES + ANALYSE DES VOIES AÉRIENNES SUPÉRIEURES (GORGE, NEZ, SINUS) ... 92
10.2.1.8. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) – DOUBLE ARCADE DENTAIRE + BRANCHES ASCENDANTES TMJ ... 93
10.2.2. EXAMENS 3D SINUS (SIN) ADULTES et ENFANTS ... 94
10.2.2.1. NEZ, POMMETTES ET SINUS MAXILLAIRES (SIN) ... 94
10.2.2.2. SINUS PARANASAUX (SIN) ... 94
10.2.2.3. POMMETTES ET SINUS MAXILLAIRES (SIN) ... 95
10.2.2.4. SINUS MAXILLAIRES (SIN) ... 95
10.2.3. EXAMENS 3D ARTICULATION TEMPORO-MANDIBULAIRE (TMJ) ADULTES et ENFANTS ... 96
10.2.4. EXAMENS 3D MODÈLE (MODEL) ... 97

11. DONNÉES TECHNIQUES ... 98
11.1. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES ... 98
11.2. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES ... 98
11.3. COURBES ISODOSES POUR LES EXAMENS CBCT ... 101
11.4. COURBES ISODOSES POUR LES EXAMENS PAN ET CEPH ... 102
11.5. CARACTÉRISTIQUES DU DÉTECTEUR CBCT ... 103
11.6. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE 2D DÉDIÉ (PAN) ... 103
11.7. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR POUR EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES (CEPH) ... 104
11.8. CARACTÉRISTIQUES DU LASER ... 105
11.9. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES ... 105
11.10. CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES ... 108
11.11. PRÉREQUIS DE L'ORDINATEUR PERSONNEL ... 108
11.12. POSITION PLAQUETTES D'IDENTIFICATION ... 108

12. MESSAGES D'ERREUR ... 109

13. CONTRAT DE LICENCE D'EXPLOITATION ... 110
13.1. CONDITIONS GÉNÉRALES DE LICENCE DU LOGICIEL ... 110
13.1.1. LICENCE D'EXPLOITATION ... 110
13.1.2. DROITS DE PROPRIÉTÉ ... 110
13.1.3. UTILISATION DU LOGICIEL ET CLAUSE RÉSOLUTOIRE ... 110
13.1.4. GARANTIE ET EXCLUSION DE GARANTIE ... 111
13.1.5. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ... 111
13.1.6. LOI APPLICABLE, JURIDICTION ET COMPÉTENCE ... 111
13.1.7. FORME ÉCRITE ... 111

13.1.8. TRADUCTIONS 111
13.1.9. CONFORMITÉ DU LOGICIEL AUX NORMES EN VIGUEUR 111

14. INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL 112
14.1. PRÉREQUIS NÉCESSAIRES 112
14.2. CONFIGURATIONS ET POSTES DE TRAVAIL 112
14.3. INSTALLATION DU LOGICIEL 113
14.4. ACTIVATION DU LOGICIEL 114
14.4.1. ACTIVATION EN LIGNE ET DÉMARRAGE DU LOGICIEL 114
14.4.2. ACTIVATION HORS LIGNE ET DÉMARRAGE DU LOGICIEL 117
14.4.3. VÉRIFICATION ET ACTIVATION DE NOUVELLES LICENCES 119
14.5. GESTION DES LOGICIELS DE TIERS 119

15. CONTRÔLE ET ENTRETIEN 120
15.1. CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR 120
15.2. ENTRETIEN 121

1. IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS

Ce manuel se réfère aux modèles suivants appartenant à la famille NewTom VG-One:
- NewTom VG-One REF. 70ED (version 2D)
- NewTom VG-One REF. 70EE (version 2D/3D)
- NewTom VG-One REF. 70EF (version 2D 70 kV)

Sauf disposition contraire, les instructions contenues dans ce manuel se réfèrent à tous les modèles dont ci-dessus de la famille NewTom VG-One (dorénavant dénommés « NewTom VG-One »).

Dans la suite de ce manuel, les instructions se référant exclusivement au dispositif modèle NewTom VG-One REF. 70ED / 70EF sont identifiées par la description « Exclusivement pour la machine version 2D ».

3D Les instructions se référant exclusivement au dispositif modèle NewTom VG-One REF. 70EE sont identifiées par l'icône suivante, par la description « Exclusivement pour la machine version 3D » ou bien par les deux.

2. INTRODUCTION

2.1. DOMAINE D'UTILISATION

NewTom VG-One est un dispositif de radiographie extra-orale pour des panoramiques numériques, des examens céphalométriques et des tomographies, indiqué pour :

1. la production d'images orthopanoramiques de la zone maxillo-faciale, l'examen diagnostique de la denture, des arcades et des autres structures de la cavité buccale ;
2. la production de radiographies des arcades, de parties du crâne et du carpe en support des examens céphalométriques, si doté de l'option bras céphalométrique (CEPH) ;
3. la production d'images tomographiques des structures de la cavité buccale et maxillo-faciales pour l'examen diagnostic de la denture, des arcades, des structures de la cavité buccale et de certains os du crâne, s'il est doté de l'option CBCT.

Le dispositif effectue des examens tomographiques caractérisés par la saisie d'images radiographiques à travers une séquence rotatoire et la reconstruction d'une matrice tridimensionnelle du volume examiné, en produisant des vues bidimensionnelles et tridimensionnelles de ce volume. Cette technique est connue sous le nom de CBCT.

NewTom VG-One est un dispositif de radiographie numérique, indiqué pour les professionnels experts de ce secteur, permettant d'obtenir de manière simple et automatique des images dentaires. L'image est saisie par un détecteur de rayons X et une source de rayons X à potentiel constant, alimentée par un générateur haute tension à haute fréquence. L'image est ensuite transférée à un ordinateur en temps réel pour les élaborations suivantes.

NewTom VG-One permet d'effectuer les projections suivantes :
- vues standard ou panoramiques pédiatriques (PAN) ;
- vues complètes ou partielles de la denture, sélectionnées par l'utilisateur (DENT) ;
- vues frontales et latérales des sinus maxillaires (SIN) ;
- vues latérales et postéro-antérieures des articulations temporo-mandibulaires (TMJ).

En cas de montage du bras pour examens céphalométriques (CEPH), NewTom VG-One permet les projections suivantes :
- céphalographies en vue latéro-latérale de différents formats ;
- céphalographies en vue de l'axe antéro-postérieure et postéro-antérieure ;
- radiographie de la main (carpe).

Si le système est doté de l'option CBCT, NewTom VG-One permet aussi de saisir des images tomographiques.

NewTom VG-One est indiqué pour l'emploi dans les domaines suivants :
- endodontie ;
- parodontologie ;
- prothèses dentaires ;
- diagnostic fonctionnel et thérapie des dysfonctionnements cranio-mandibulaires ;
- odontologie chirurgicale ;
- implantologie ;
- chirurgie maxillo-faciale ;
- orthodontie.

Ne pas utiliser lors de patients (enfants) ayant une hauteur approximative inférieure à 104 cm et un poids inférieur à 19 kg. Ces paramètres de poids et hauteur correspondent à ceux d'un enfant de 4 ans environ.
L'emploi de dispositifs et de paramètres d'exposition conçus pour des adultes ayant une corpulence moyenne peut provoquer une exposition excessive aux radiations pour les patients les plus petits. Certaines études ont démontré que les patients pédiatriques peuvent être plus radiosensibles que les adultes (par exemple, le risque de cancer dû aux radiations ionisantes est plus élevé), il faut donc prêter une attention particulière à l'exposition non nécessaire pour les patients pédiatriques.
Ne pas utiliser lors de patients qui ne sont pas vigiles ou collaboratifs, puisque le patient doit être en mesure de comprendre et d'exécuter les instructions de l'opérateur pour un positionnement correct.
On recommande d'utiliser ce dispositif sur des patients ayant un poids non supérieur à 190 kg. Au cas où la taille du patient serait inférieure à 109 cm ou supérieure à 191 cm, il est recommandé d'utiliser des embases ou des assises dont la hauteur peut être stabilisée et sans dossier afin de permettre le positionnement correct.

Contre-indications :
- utilisation avec les patients incapables de rester en position pendant la durée du balayage ;
- utilisation sur les zones anatomiques non prévues pour l'usage prévu (par exemple thorax et abdomen) ;
- utilisation pour l'affichage de structures cartilagineuses ;
- utilisation de la technique CBCT pour l'étude des tissus mous cérébraux ;
- utilisation de la part de personnel non formé de manière appropriée sur le dispositif ;
- utilisation dans une salle d'opération ;
- utilisation dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.

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

Pour les utilisateurs au Canada : dans les cas où il s'avère probable que l'évaluation des tissus mous sera nécessaire comme partie de l'évaluation radiographique du patient, la procédure d'imagerie devra être effectuée selon les lignes directrices reportées dans le document « Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists » - Lignes directrices d'indication de l'imagerie de diagnostic de l'Association Canadienne des Radiologistes, au lieu d'utiliser la technologie Cone Beam.

Afin de garantir une utilisation sûre du dispositif, en cas d'examens sur des patients enfants, il est conseillé de consulter les indications générales décrites dans les lignes directrices concernant les radiographies dentaires, comme par exemple celles auxquelles le site internet Image Gently (www.imagegently.org), pour les rayons X dans le domaine des soins dentaires, ou bien le

site FDA concernant l'« Imagerie pédiatrique » se réfèrent.

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

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

2.1.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est un appareil numérique extra-oral panoramique, céphalométrique et tomographique.

Il se compose d'un bras tournant relié à une colonne de support. Le bras tournant peut tourner et se déplacer, ce qui permet au générateur de rayons X et au détecteur d'images de se déplacer autour du patient en suivant des orbites complexes qui respectent le profil morphologique du patient. La colonne de support du bras peut se déplacer verticalement grâce à un mouvement motorisé.

Le dispositif peut être équipé d'un bras céphalométrique installé sur la colonne de support. Le bras se termine par un céphalostat, qui maintient le patient dans la bonne position pendant l'examen, et par un détecteur d'images qui se déplace de manière synchronisée avec le générateur de rayons X.

Dans les modes « panoramique » et « céphalométrique », le dispositif utilise un capteur linéaire spécialement conçu pour recevoir un faisceau de rayons X.
En outre, le dispositif peut être équipé d'un panneau rectangulaire adapté à la réception d'un faisceau conique de rayons X, afin d'acquérir des images en 3D (CBCT : Tomographie Assistée par Ordinateur à Faisceau Conique).

2.2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS

Le dispositif utilise l'imagerie à rayons X pour la production d'images orthopanoramiques de la zone maxillo-faciale, l'examen diagnostique de la denture, des arcades et des autres structures de la cavité buccale ; la production de radiographies des arcades, de parties du crâne et du carpe en support des examens céphalométriques, si doté de l'option bras pour examens céphalométriques (CEPH) ; la production d'images tomographiques des structures de la cavité buccale et maxillo-faciales pour l'examen diagnostic de la denture, des arcades, des structures de la cavité buccale et de certains os du crâne, s'il est doté de l'option CBCT.

Les avantages cliniques sont notamment de permettre au médecin d'identifier et/ou d'exclure des problèmes médicaux et de diagnostiquer des maladies, de déterminer quand une intervention chirurgicale est nécessaire, de réduire la nécessité d'une chirurgie exploratoire, de réduire la durée de l'hospitalisation, de guider le traitement des affections courantes et d'améliorer le positionnement du patient dans les zones de soins appropriées.
Ces appareils permettent d'obtenir facilement et automatiquement des images de haute qualité de nombreuses parties du corps et de réaliser des tests de diagnostic précis.
La disponibilité d'images de bonne qualité permet aux médecins d'effectuer une évaluation clinique plus précise, ce qui leur permet de planifier une intervention ou un traitement plus précis et d'obtenir une meilleure performance clinique finale et un meilleur résultat pour le patient.

2.3. DESCRIPTION DU MANUEL

Ce manuel est un instrument essentiel de consultation et contient d'importantes informations et instructions pour l'emploi du dispositif de radiologie et des commandes correspondantes.
Ces instructions décrivent comme utiliser correctement et en toute sécurité le dispositif de radiologie numérique.
Lire attentivement et se familiariser avec tout le contenu du manuel avant de chercher d'utiliser le dispositif.
Pour l'utilisation du logiciel, se reporter au manuel prévu à cet effet.

Ce Manuel est fourni sous format électronique et il peut être directement consulté sur l'écran du PC pendant l'utilisation.
En contactant l'assistance technique, il est en outre possible d'en demander une copie sur papier.
Il est conseillé d'imprimer et 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.
Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

2.4. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Le dispositif de radiologie numérique, les pilotes et les logiciels correspondants ont été mis au point et produits par CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italie la suite appelé Fabricant, en conformité avec le Règlement de l'Union Européenne sur les dispositifs médicaux.

Pour l'utilisation du dispositif, il faut disposer d'un Ordinateur Personnel doté d'un logiciel spécifique pour la saisie et l'archivage des images. Voir le manuel d'utilisation du Logiciel pour l'installation et l'utilisation. Veuillez lire attentivement ce manuel et les manuels de l'Ordinateur personnel et du Logiciel avant d'utiliser l'appareil.

- 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.
- Les équipements/applications en option et leur disponibilité peuvent varier en fonction des marchés concernés et/ou du modèle.
- Conformément aux lois sur la confidentialité des données en vigueur dans de nombreux pays, il est recommandé de protéger de manière adéquate les données sensibles. En outre, avant d'envoyer des images ou des données personnelles concernant des patients par voie électronique, il faut obtenir le consentement des patients eux-mêmes. Si les lois applicables l'exigent, le médecin est tenu de protéger les données à l'aide d'un mot de passe. Le logiciel permet la fonctionnalité de protection par mot de passe. Pour les méthodes de protection de l'accès aux données par mot de passe, se référer au manuel du système d'exploitation Microsoft® Windows.
- Il est recommandé de n'utiliser qu'un PC conforme à la norme IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 relative aux appareils informatiques.
- *Neowise* est un logiciel médical qui peut être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, des informations cliniques et diagnostiques pour remplir sa fonction. L'interprétation des images et des résultats générés par les modules d'intelligence artificielle doit être effectuée par du personnel qualifié.
- Le dispositif médical est destiné aux utilisateurs suivants : dentistes, chirurgiens, techniciens en radiologie, professionnels ayant des qualifications reconnues, autres professionnels qualifiés par un cours spécifique. Le dispositif peut également être manipulé par le personnel technique à des fins d'assistance ou d'inspection uniquement.
  Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes non expérimentées.
- 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.
- L'installation du logiciel sur le poste de travail primaire ne doit être effectuée que par le technicien chargé de l'installation.
- Contacter le Fabricant pour l'assistance après-vente.
- S'assurer que l'éclairage de la pièce est suffisant pour pouvoir lire clairement les informations affichées à l'écran.

Contre-indications :
- utilisation avec les patients incapables de rester en position pendant la durée du balayage ;
- utilisation sur les zones anatomiques non prévues pour l'usage prévu (par exemple thorax et abdomen) ;
- utilisation pour l'affichage de structures cartilagineuses ;
- utilisation de la technique CBCT pour l'étude des tissus mous cérébraux ;
- utilisation de la part de personnel non formé de manière appropriée sur le dispositif ;
- utilisation dans une salle d'opération ;
- utilisation dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées.

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.

3D Seulement pour machines 3D.

Dans le respect des normes de la loi sur la confidentialité des données personnelles en vigueur dans de nombreux Pays, il est conseillé de protéger convenablement les données de nature sensible ; en outre, avant l'expédition, par des moyens informatiques, d'images ou de données personnelles sur les patients, il faut obtenir l'autorisation des patients mêmes. 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.

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

Pour les opérateurs en Arabie Saoudite : l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au dispositif à CEFLA s.c. et/ou au représentant local autorisé (Medical Regulations Gate - Office 409 - 4th Floor Al Nemar Center Office 1, Building 14, Musa Ibn Nasair Street, No.70 Street, Riyadh, Al Olayah District - Riyadh, 12214 Arabie Saoudite Téléphone : +966 (1) 2934961 info@mr-gate.com) et à la Saudi Food and Drug Authority (SFDA)

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.

2.5. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ

Ces instructions illustrent l'utilisation correcte du dispositif médical logiciel *Neowise*. Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif.

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

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

Contrôles et entretien périodiques
Le logiciel est installé sur le poste de travail par le technicien chargé de l'installation, les mises à jour ne sont effectuées que par du personnel technique qualifié par CEFLA s.c..

2.6. ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, NON FOURNIS AVEC LE PRODUIT

Pour un fonctionnement correct, le produit nécessite une connexion à un ordinateur (désigné comme PC) et à son logiciel. 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 ».

L'équipement ne comprend pas le PC. N'utiliser qu'un PC conforme à la norme IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 relative aux appareils informatiques.

2.7. STANDARDS ET RÈGLEMENTS

Le dispositif est conçu pour être conforme aux législations suivantes :
- Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux ;
- Directive 2006/42/CEE - Directive Machines ;
- Directive 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ;
- Directive 2011/65/UE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ROHS II) ;
- Directive 2013/59/Euratom contre les dangers résultant de l'exposition aux radiations ionisantes ;
- Règlement (UE) 2024/1689 sur l'Intelligence Artificielle.

Normes techniques :
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014
IEC 82304-1:2016
IEC 81001-5:2021

2.8. CLASSIFICATIONS

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

Le dispositif est classé comme un dispositif médical à rayons X de classe IIB conformément au Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux.

En référence à la norme spécifique IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017, article 201.4.3.101, ci-après les performances essentielles du dispositif :
- Précision des facteurs de charge - Sous-clause 203.6.4.3.102
- Reproductibilité du rayonnement émis - Sous-clause 203.6.3.2

ATTENTION : Pour éviter le risque de choc électrique, ce dispositif doit être uniquement connecté à des réseaux d'alimentation avec une terre de protection.

2.9. CONVENTIONS STYLISTIQUES

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

Fabricant.

Date de fabrication.

SN Numéro de série du produit.

Symbole « Danger possible : Lire le manuel d'utilisation ».

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

Consulter la documentation en annexe avant d'utiliser cette partie de l'appareillage.

Il est nécessaire de consulter le manuel opératoire avant d'utiliser l'appareil.

Ce symbole sur le manuel identifie les paragraphes contenant des informations importantes sur l'utilisation du produit.

Partie appliquée de type B selon la norme IEC 60601-1.

Instructions d'utilisation fournies au format électronique.

CE 0051 Appareil conforme aux exigences établies par le Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs médicaux.
Organisme notifié : IMQ spa.

UDI Identifiant unique du dispositif.

Manipuler avec soin

Limites de température

Partie indiquée par les flèches en haut

Rx Only 21CFR801.109.

Attention : la loi fédérale limite la commercialisation de ce dispositif à la prescription d'un médecin ou d'un professionnel agréé.

Symbole d'attention aux radiations ionisantes.

Symbole d'attention aux radiations LASER de Classe 1.

Danger d'écrasement.

Pièces sous tension

Symbole pour l'élimination aux termes de la directive 2012/19/UE.

POWER Interrupteur d'alimentation.

REF Code d'identification produit/appareil.

I Unité allumée.

O Unité éteinte.

Marque de conformité aux règlements techniques d'Ukraine.

MD Dispositif médical.

\# Numéro de modèle.

Garder au sec

Ne pas utiliser de crochets

Limite d'empilage par nombre

2.10. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ

Ces instructions illustrent l'utilisation correcte du dispositif. Vous êtes priés de lire attentivement ce manuel 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 (1.4 - Standard et Réglementations).
Ne pas utiliser le dispositif pour des usages différents de ceux décrits dans les instructions d'utilisation (Introduction) et ne pas l'utiliser si vous ne possédez pas les connaissances nécessaires dans le domaine de la chirurgie dentaire et de la radiologie.

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

Seulement pour le marché USA : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif de la part ou sur prescription d'un dentiste / médecin.

Tout utilisateur final, pour l'utilisation du dispositif médical, doit suivre un cours de formation organisé par CEFLA s.c. ou d'autres sociétés / spécialistes du produit autorisés par CEFLA s.c.

2.10.1. CONDITIONS D'INSTALLATION

- Le dispositif ne doit pas être utilisé s'il présente des défauts électriques, mécaniques ou de radiation. 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.
- Tout dispositif doit être installé par un technicien autorisé par le Fabricant sous la supervision d'un Expert Qualifié.
- Le local prévu pour l'installation du dispositif doit être destiné exclusivement à un usage médical et conçu par un expert en protection contre le risque de radiations, dans le respect des règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour l'Europe, l'installation électrique de l'environnement où l'appareil est installé doit être conforme aux normes IEC 60364-7-710 (Normes sur les installations électriques des locaux destinés à l'usage médical).
- Ce dispositif de radiologie exige des précautions spéciales concernant la conformité électromagnétique et il doit être installé dans le respect des recommandations fournies dans le paragraphe « sécurité électromagnétique » de ce manuel.
- L'installation doit tenir en bonne prise de compte les dimensions d'encombrement maximales de l'appareil pendant les déplacements, de manière à éviter toute collision avec les objets présents dans le local. Voir le schéma des dimensions d'encombrement contenu dans le manuel de service.
- L'installation doit permettre la communication audio-visuelle entre l'opérateur et le patient pendant l'exécution de l'examen.
- Le dispositif peut être installé dans les configurations suivantes :
  - fixation murale ;
  - appuyé au sol à l'aide d'une base statique (en option).
- L'installation non conforme aux prescriptions fournies par le fabricant pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques du dispositif de radiologie et une diminution de son imperturbabilité en cas de brouillages.
- En particulier, utiliser un câble blindé pour la connexion de la commande à distance d'émission des rayons X et réaliser la connexion comme indiqué dans le manuel technique.

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

2.10.2. CONDITIONS D'UTILISATION

L'appareillage devra exclusivement être utilisé par du personnel autorisé (médecins et auxiliaires médicaux) formé convenablement.
Le dispositif médical est destiné aux utilisateurs suivants : dentistes, chirurgiens, techniciens en radiologie, professionnels ayant des qualifications reconnues, autres professionnels qualifiés par un cours spécifique. Le dispositif peut également être géré par le personnel technique à des fins d'assistance ou d'inspection.

Utilisation en respectant les dispositions nationales concernant la protection contre les radiations ionisantes, telles que :

- **L'imagerie tridimensionnelle ne doit pas être utilisée pour des examens de dépistage de routine. Tout examen d'imagerie tridimensionnelle doit être indiqué selon les besoins du patient.**
- **Chaque examen doit être justifié par une preuve démontrant que les bénéfices l'emportent sur les risques.**
- **Les patients doivent porter des tabliers plombés avec protège-thyroïde, à l'exception des cas où le spécialiste détecte des risques éventuels d'artefacts ou des superpositions éventuelles des structures anatomiques d'intérêt.**
- **Avant l'examen, demander aux femmes en âge de procréer si elles sont enceintes ou en état de grossesse possible. Dans l'affirmative, la patiente ne devrait pas se soumettre à l'examen, à moins qu'un radiologue d'une structure hospitalière agréée n'ait été consulté afin d'évaluer, avec la patiente et l'opérateur, les bénéfices et les risques associés à ce type de procédure, tout en considérant la possibilité d'exécuter d'autres examens.**
- **L'opérateur doit se tenir à l'écart, se protéger à l'aide d'un écran approprié et doit rester près du patient dans la salle où l'examen est exécuté exclusivement si le patient nécessite d'assistance. Lorsque l'opérateur doit rester dans la salle où l'examen est exécuté, il doit se protéger à l'aide d'un tablier plombé avec protège-thyroïde.**
- **Communiquer au patient les risques liés à l'examen, obtenir son consentement éclairé et archiver le document correspondant.**

Pour les utilisateurs situés au Brésil : en cas de réclamations ou de demande d'assistance technique, on est prié de se mettre en contact par courrier électronique avec servico.odontologico@cefla.it.
Pour les utilisateurs aux États-Unis, on est prié de se référer à :
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Téléphone : +1 704 598 0020, e-mail : info@ceflaamerica.com

Note pour les utilisateurs au Canada : les examens SIN 3D et les champs de vue 3D (FOV) [11x11], [8x10], [10x6], [10x7] décrits dans ce document pourraient ne pas être disponibles pour les applications dento-alvéolaires dans toutes les régions du Canada.

2.10.3. GARANTIE

Le fabricant garantit la sécurité, la fiabilité et les prestations de l'appareil.
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.

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 boîtiers 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 ;*
- *le local dans lequel l'unité radiologique est installée doit être conforme aux directives officielles qui règlementent la protection des radiations dans le pays d'utilisation.*

2.10.4. ENTRETIEN ET DÉMOLITION

Ne jamais démonter les carters de l'appareil.

L'appareillage ne contient pas de pièces qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, ne pas chercher d'exécuter aucune opération d'entretien. Lorsqu'un dysfonctionnement quelconque du dispositif est rencontré ou suspecté, ne pas chercher d'exécuter aucune opération d'entretien et ne pas utiliser le dispositif sur un patient, mais contacter directement le distributeur local.

L'utilisateur ne peut entretenir aucun composant mécanique ou électronique du dispositif de radiologie.

L'ouverture des capots 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.

L'entretien, la réparation et les modifications du dispositif doivent être effectués seulement par du personnel directement autorisé par le fabricant ou par des tiers expressément autorisés par le fabricant, et doivent être conformes aussi bien aux normes de loi en vigueur qu'aux normes techniques généralement acceptées.
L'entretien, la réparation et les modifications du dispositif ne doivent pas être effectués pendant l'utilisation sur le patient.

Tous les composants du dispositif doivent être vérifiés et éventuellement remplacés par du personnel qualifié.

CEFLA s.c. mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de pièces et de composants, des descriptions, des instructions de calibrage ou d'autres informations pour aider le personnel d'assistance à réparer uniquement les pièces de l'unité désignées par CEFLA s.c. comme pouvant être réparées uniquement par le personnel d'assistance.

Pour quelque intervention d'entretien que ce soit, nous vous prions de contacter le fabricant en consultant le site Internet indiqué en couverture de ce manuel et en remplissant le formulaire de Demande d'Informations.

D'autres informations concernant l'inspection et l'entretien périodique du dispositif sont contenues dans le document « NewTom VG-One - Inspection and Maintenance ».

S'il est nécessaire de retourner, pour quelque motif que ce soit, l'appareillage ou ses pièces au fabricant ou à un centre d'Assistance Technique, il est recommandé de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil avec un produit spécifique (voir paragraphe « Nettoyage et désinfection ») et le renvoyer de préférence dans son emballage d'origine.

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.
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.

2.10.5. 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 couverte par des barrières.

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 les surfaces peintes, les parties en matière plastique et les surfaces métalliques non peintes. En alternative, il est recommandé d'utiliser des produits contenant :

- 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.

Superficies vernies et les parties en matériau plastique.

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

- **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.**
- **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.**
- **Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.**

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

- **Il est recommandé d'éteindre l'appareillage avant de procéder aux 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.**

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (pour le marché des États-Unis uniquement)
Les parties externes du dispositif doivent être nettoyées et désinfectées.
Il est recommandé d'utiliser des produits actifs contre HIV, HBV et tuberculose (désinfectant de niveau moyen).

Il est recommandé d'utiliser un désinfectant enregistré conformément à la loi à base d'alcool éthylique et/ou d'alcool n-propylique ne dépassant pas une concentration de 40 % d'alcool total.

Utiliser du papier doux jetable et/ou des lingettes imprégnés de désinfectant.

- **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 ou de produits dérivés.**
- **L'utilisation de tout type de produit doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.**
- **Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces de l'appareil.**

- Il est recommandé d'éteindre l'appareillage avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes.
- Ne pas laisser le produit sur les surfaces du dispositif plus longtemps que la durée indiquée par le fabricant.
- Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être jetés à la fin de l'opération.

On recommande donc d'utiliser des protections à barrière chaque fois que cela est possible.

Les protections auriculaires sont des composants autoclavables et peuvent donc être traités en autoclave à 121° C pendant 20 minutes, à savoir en utilisant un cycle typique pour composants en plastique / caoutchouc autoclavables.

2.10.6. PROCÉDURES HYGIÉNIQUES POUR LA PROTECTION DU PATIENT

Les protections hygiéniques jetables constituent un instrument important de protection contre la transmission d'agents microbiens de patient à patient. Pour prévenir la transmission de maladies infectieuses entre les patients, toujours utiliser des protections jetables pour les parties en contact avec le patient. Pour prévenir la transmission de maladies infectieuses, tous les composants qui entreront en contact avec les mains du personnel de soins dentaires et qui pourraient être contaminés par contact indirect avec la bouche du patient devraient être nettoyés fréquemment.
Selon les procédures d'examen et l'équipement optionnel, les pièces en contact avec le patient et l'opérateur peuvent être les suivantes : mors, mentonnière, supports dessous de nez, leviers de contact du crâniostat, leviers de support de nez avant et dispositifs de centrage auriculaires pour examens céphalométriques, poignées, commande tactile, clavier PC.

Avant le positionnement d'un nouveau patient, toujours insérer / remplacer les protections hygiéniques jetables du mors.
Le mors, la mentonnière, le support dessous de nez et les poignées peuvent être désinfectés avec de l'alcool éthylique à 70 %.
Les protections jetables doivent être marquées en tant que dispositifs médicaux de classe I, elles doivent être conformes aux normes ISO 10993-1 sur la biocompatibilité et doivent être approuvées par les organismes ou agences réglementaires nationaux.

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

Remarque pour les utilisateurs au Canada : demander à son propre distributeur d'équipement dentaire des protections en plastique dont la taille convient et qui sont commercialisées au Canada conformément à la réglementation locale applicable.

Sur la base des dispositions du ministère de la santé Health Canada, les protections du mors sont des dispositifs de Classe I fournis par les distributeurs conformément à la base de données MDEL.

2.11. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

2.11.1. CONDITIONS D'UTILISATION

Pour les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif, se référer aux paragraphes suivants du manuel.

2.11.2. SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Avant de quitter le cabinet de consultation, désactiver l'interrupteur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (classe IPX0 - protection commune).
- 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 peut être gêné par des dispositifs portables de télécommunication (RF) ; il est donc nécessaire d'en interdire l'utilisation à proximité 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 ;
- 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).
- L'ordinateur, le moniteur, les imprimantes, la souris, les claviers et les autres dispositifs connectés au dispositif de radiologie doivent être conformes aux normes ISO, IEC, EN ou aux normes locales en vigueur.
- 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.
- Le tube radiogène contient de l'huile minérale isolante. Cette huile est potentiellement dangereuse si elle est avalée ou entre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de défaut ou panne, une fuite d'huile peut se produire. Éviter le contact direct avec l'huile et ne pas inhaler les vapeurs dégagées.
- Ne pas consommer d'aliments ni de boissons et ne pas fumer à proximité du dispositif.

Avant d'utiliser le dispositif à proximité d'appareils électroniques pour le maintien de la vie (par ex. : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et les prothèses auditives, consulter les instructions pour l'emploi distribuées par les fabricants de ces mêmes appareils.

2.11.3. SÉCURITÉ PENDANT LES MOUVEMENTS DU DISPOSITIF

Le dispositif de radiologie est une machine qui effectue des mouvements à proximité du patient et de l'opérateur.
Pendant l'exécution des radiographies, les mouvements sont contrôlés par l'opérateur grâce à la pression continue des touches dédiées.
La procédure de réinitialisation (« reset ») doit être effectuée avant que le patient n'ait accès à l'appareil.
L'opérateur doit se tenir à une distance de sécurité des pièces mobiles. Il est toujours possible d'arrêter les mouvements en appuyant sur le bouton d'urgence.

Pendant tous les mouvements du dispositif de radiologie, l'opérateur doit :
- surveiller attentivement le patient et, en cas de danger de choc entre la machine et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande ;
- empêcher au patient de prendre des positions incorrectes (insertion de mains ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou de s'écarter de la zone d'exécution de l'examen.

L'opérateur doit veiller à ne pas interférer avec le mouvement du capteur pendant le mouvement servocommandé d'insertion du capteur.

2.11.4. BOUTON D'URGENCE

Le dispositif est doté d'un bouton d'urgence rouge situé à proximité du bouton interrupteur général d'allumage, afin de permettre son appui de la part du patient ou de l'opérateur pour interrompre le fonctionnement du dispositif de radiologie.

1 Bouton d'urgence

Ces boutons doivent être actionnés en cas de danger et urgence, par exemple, à défaut d'interruption de la radiation de la source, dans des conditions de danger évident pour les personnes ou d'urgence signalée.

En cas de pression, on a l'interruption immédiate de l'émission des radiations et l'interdiction de tous les mouvements du support du patient et du bras tournant, en outre, le bouton reste bloqué dans des conditions de sécurité.

La situation d'urgence étant terminée, pour rétablir le fonctionnement normal, tourner le bouton dans le sens indiqué par la flèche.

2.11.5. FORMATION DE CONDENSAT

De fortes variations de température pourraient entraîner la formation de condensat à l'intérieur du dispositif de radiologie. N'activer le dispositif de radiologie que lorsqu'une température ambiante appropriée n'a été atteinte. Voir le chapitre « Conditions environnementales ».

2.11.6. DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Décharge électrostatique (abréviation : ESD – ElectroStaticDischarge).

Les décharges électrostatiques transmises par des personnes peuvent endommager les composants électroniques en cas de contact.
En général, les composants endommagés doivent être remplacés.
Les réparations doivent être effectuées par du personnel technique qualifié.

Ne pas toucher les pièces dangereuses marquées du symbole suivant.

2.11.7. EXPOSITION À LA RADIATION LASER

Le dispositif contient certaines diodes LASER de classe 1, conformes à la norme IEC 60825-1:2014. Trois d'entre eux sont positionnés sur le générateur radiogène, un à la base de la mentonnière.

Le patient et l'opérateur peuvent être éblouis par les traces Laser.
- **Ne pas regarder directement le rayon Laser. Veiller à ce que le rayon laser ne frappe pas l'œil du patient.**
- **Entre l'œil et le laser, on doit maintenir une distance d'au moins 10 cm.**

La position des sources laser est indiquée par le symbole ci-après .

2.11.8. SÉCURITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le dispositif est prévu pour être utilisé dans des environnements reconnus comme structures sanitaires professionnelles, comme décrit dans l'IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020. Le dispositif appartient à la Classe A Groupe 1 selon CISPR 11 et est conforme aux niveaux de test d'immunité spécifiés dans l'IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 pour les structures sanitaires professionnelles.

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

Le dispositif est conforme à la réglementation IEC 60601-1-2, il est conseillé quoi qu'il en soit de ne pas l'utiliser à proximité d'appareils électroniques pour le maintien de la vie (par ex. pacemaker ou stimulateurs cardiaques). Consulter les instructions pour l'emploi de ces appareils pour de plus amples informations.

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 monitorage 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 utilisées 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 du dispositif.

Les caractéristiques d'émission de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).
S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir un niveau de protection adéquat pour les services de radiocommunication. L'utilisateur pourrait devoir adopter des mesures d'atténuation, telles que la relocalisation ou la réorientation du dispositif.

<table>
<tr><th colspan="3">Guide et déclaration fabricant - Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">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 :</td></tr>
<tr><th>Test émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement Électromagnétique</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le dispositif utilise de l'énergie RF seulement pour des fonctions internes.
Pour cela, les émissions RF sont très basses et ne causent pas d'interférences avec les appareillages électroniques aux alentours.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td>Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical ou paramédical formé à cet effet. Le dispositif peut causer des interférences radio ou peut générer des brouillages aux appareillages se trouvant aux alentours. Il pourrait être nécessaire d'adopter des contre-mesures, comme par exemple de donner une orientation différente ou de déplacer le dispositif ou bien de procéder à un blindage de la pièce.</td></tr>
<tr><th colspan="3">Uniquement pour les utilisateurs en Chine</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A
(Le dispositif en combinaison avec la zone blindée)</td><td rowspan="3">Le dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical ou paramédical formé à cet effet. Le dispositif peut causer des interférences radio ou peut générer des brouillages aux appareillages se trouvant aux alentours. Il pourrait être nécessaire d'adopter des contre-mesures, comme par exemple de donner une orientation différente ou de déplacer le dispositif ou bien de procéder à un blindage de la pièce.
Le dispositif doit être utilisé uniquement dans une pièce blindée avec une efficacité minimale de blindage RF et, pour chaque câble sortant de la position blindée, une atténuation minimale du filtre RF de 20 dB de 30 MHz à 1 GHz.
Le dispositif, si installé dans une pièce blindée, est approprié pour l'utilisation dans tous les bâtiments différents de ceux domestiques et ceux liés directement au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
IEC 61000-3-2</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension / émissions de flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Sans objet</td></tr>
</table>

Uniquement pour les utilisateurs en Chine : il est fondamental de vérifier l'efficacité effective du blindage RF et l'atténuation du filtre de la position blindée afin d'assurer que les valeurs minimales indiquées soient respectées ou dépassées.

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 60601-1-2 Niveau test**	**Degré de conformité**	**Environnement Électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV 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 %.
Champs de proximité des communications sans fils RF IEC 61000-4-3	27 V/m à 385 MHz 28 V/m à 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 9 V/m à 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	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.
Transitoires électriques rapides/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes en entrée/ sortie > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	IEC 60601-1-2 Niveau test	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un milieu typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur la ligne électrique en entrée IEC 61000-4-11	Ut = 0% (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) pendant 0,5 cycle Ut = 0% pendant 1 cycle Ut = 70% (à 0°) pendant 25/ 30 cycles Ut = 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 du dispositif 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. 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. **Distance recommandée.**
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	d = 1,2 x √P 80 MHz à 800MHz d = 2,3 x √P 800 MHz à 2,5GHz
RF conduite EN 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V Fréquences ISM	IEC 60601-1-2 Niveau test	d = 1,2 x √P
			Où P représente la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon la spécification du fabricant de l'émetteur 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 : **Uniquement pour les utilisateurs en Chine :** le dispositif doit être utilisé uniquement dans une pièce blindée avec une efficacité minimale de blindage RF et, pour chaque câble sortant de la position blindée, une atténuation minimale du filtre RF de 20 dB de 30 MHz à 1 GHz. Les intensités de champ hors de la position blindée par les émetteurs RF fixes, définies par la détection du site électromagnétique, doivent être inférieures à 3 V / m.

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

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les brouillages RF irradiés sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteur) et le dispositif comme indiqué ci-après, en fonction de la puissance maximum de sortie des dispositifs de communication.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur (W)	**Distance selon la fréquence du transmetteur (m)**		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,2 x √P	**80 KHz à 800 MHz** d = 1,2 x √P	**800 KHz à 2,5 MHz** d = 2,3 x √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 émetteurs 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 de l'émetteur, où P représente la puissance maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon ce qui est spécifié par le fabricant de l'émetteur lui-même.

Remarque :

1. À 80MHz et 800MHz, on applique la distance pour la gamme de fréquence supérieure.
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.
3. **Uniquement pour les utilisateurs en Chine :** il est fondamental de vérifier l'efficacité effective du blindage RF et l'atténuation du filtre de la position blindée afin d'assurer que les valeurs minimales indiquées soient respectées ou dépassées.

☞ *Uniquement pour les utilisateurs en Chine : l'intensité de champ pour émetteurs fixes comme les stations de base pour les téléphones radio (téléphones portables et sans fil), véhicules radio terrestres, appareils de radioamateurs, émetteurs radio en AM et FM et émetteurs TV ne peut pas être prévue théoriquement et avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique sous l'influence d'émetteurs fixes RF, on devrait prendre en considération d'effectuer une enquête sur le site électromagnétique. Si l'intensité de champ, mesurée hors de la position blindée où on est en train d'utiliser le dispositif, dépasse 3 V / m, le dispositif doit être analysé afin de vérifier son fonctionnement normal. Le constat de performances anormales peut entraîner l'exigence d'adopter des mesures supplémentaires, telles que le transfert du dispositif ou l'utilisation d'une pièce blindée ayant une efficacité de blindage RF et une atténuation du filtre supérieures.*

☞ *Uniquement pour les utilisateurs en Chine : les spécifications d'émission d'autres appareils admis à l'intérieur de la pièce blindée doivent respecter les niveaux pertinents définis par les normes techniques en matière. Il est conseillé d'afficher un écriteau d'avertissement reportant ces informations à l'entrée de la zone protégée.*

2.11.9. PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Ce dispositif est un appareil de radiologie. En tant que tel, il 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.**
- **Pendant la procédure d'initialisation du dispositif, personne ne peut stationner dans la salle d'examen et les portes devront être fermées. La salle devra être surveillée depuis l'extérieur par le personnel autorisé jusqu'à l'achèvement de la projection.**
- **Veiller à ne pas relâcher trop tôt le bouton d'émission des rayons. La radiation peut être émise plusieurs fois pendant un cycle d'exposition. Attendre tant que le cycle d'exposition n'ait été achevé.**
- **Les points suivants doivent toujours être respectés :**
  - **Maintenir une distance d'au moins 2 mètres de la source radiogène pendant l'exposition. Pour des installations au Canada la distance requise est de 3 mètres.**
  - **Toutes les personnes non directement concernées par le patient devraient rester en dehors de la salle où l'examen est exécuté, ou bien derrière un écran de plomb ou de verre au plomb pendant l'exposition.**
  - **S'assurer que l'opérateur peut communiquer verbalement et visuellement avec le patient.**
  - **Si nécessaire, utiliser un dosimètre pour le monitorage 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.**
- **Pour les projections 2D : possibilité de configurer des dimensions et des paramètres radiologiques réduits. Pour les protocoles 2D sélectionnés, la fonction « CHILD » est disponible avec des profils de dose plus petits que ceux des adultes ;**
- **Pour les examens CBCT : possibilité d'utiliser des champs de vue (FOV) de dimensions réduites, par exemple : 6x6 (diamètre volume 6 cm, hauteur 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Possibilité d'effectuer le balayage en mode Low Dose, un protocole à faible dose caractérisé par des temps de balayage réduits. Le champ de vue (FOV) doit être sélectionné pour irradier la zone minimale nécessaire à l'exécution de l'examen afin de minimiser l'exposition du patient aux radiations.**

2.11.10. PARTIES APPLIQUÉES

Les parties de l'appareil qui, au cours de l'utilisation normale, entrent obligatoirement en contact avec le patient pour que l'appareil remplisse ses fonctions sont les suivantes : appui-menton, mors et protections hygiéniques, appui-tête, poignées, ceph nasion et protections auriculaires.
Les parties non appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient sont les capots externes et le bras du patient.

2.11.11. CONSIDÉRATIONS POUR USAGE PÉDIATRIQUE

Faire particulièrement attention à l'exécution des examens pour les patients présentant des dimensions typiques en dehors de celles prédéfinies, en particulier pour les patients pédiatriques avec des caractéristiques potentiellement pas comparables à des plages dimensionnelles typiques d'un groupe d'adultes particulier, par exemple les patients pédiatriques avec un poids inférieur à 50 kg (110 lb) et hauteur 150 cm (59 in), caractéristiques qui pourraient également correspondre donc approximativement à celles d'un patient de 12 ans ou à 5 % de femmes adultes américaines.

Le dispositif NewTom VG-One a été spécialement conçu pour des patients ayant une hauteur supérieure à 104 cm et un poids supérieur à 19 Kg. Ces paramètres de poids et hauteur correspondent à ceux d'un enfant de 4 ans environ.

Avant d'exécuter tout examen à rayons X sur des patients pédiatriques, il faut considérer qu'ils sont plus sensibles aux radiations ionisantes. Cette caractéristique est due à de différents facteurs, y compris : une espérance de vie généralement supérieure par rapport aux patients adultes, un risque plus élevé de cancer dû aux radiations et le possible impact de ces radiations sur les organes en train de se développer. De plus, l'utilisation de dispositifs ou de protocoles conçus pour des patients adultes ou de taille moyenne peut entraîner une exposition inutile aux radiations chez les patients plus petits.
Chaque examen radiologique doit être effectué exclusivement s'il est strictement indispensable afin de résoudre un problème médical, en utilisant des protocoles caractérisés par la dose minimale nécessaire à obtenir des images ayant une qualité appropriée (selon le principe ALARA, « As Low As Reasonably Achievable »). Il est conseillé de ne pas effectuer d'études répétées sur des enfants, à moins qu'elles ne soient essentielles pour formuler un diagnostic. En particulier, la technique CBCT ne doit être utilisée que lorsque cela est nécessaire. Avant de procéder à un examen à rayons X, examiner attentivement les indications et l'histoire clinique du patient.

Référence pour l'optimisation de la dose pédiatrique
Afin de garantir une utilisation sûre de l'appareil, en cas d'examens avec des enfants ou de petits patients, il est conseillé de consulter les ressources suivantes dédiées à la radiologie dentaire et/ou à la technique CBCT :

- « Lignes directrices nationales pour le diagnostic radiologique dentaire chez les enfants et les adolescents » - ligne directrice du ministère italien de la santé (en italien) :
  http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- « Pediatric X-ray Imaging » - ressource de la U.S. Food & Drug Administration dédiée à l'imagerie radiologique des patients pédiatriques (en anglais) :
  https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging
- « Medical X-ray Imaging » - ressource de la U.S. Food & Drug Administration dédiée à l'imagerie radiologique (en anglais) :
  https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm
- Image Gently – campagne de sensibilisation et d'éducation pour la gestion correcte du risque radiologique chez les patients pédiatriques (en anglais) :
  http://www.imagegently.org
- « Dental Cone-beam Computed Tomography » - ressource de la U.S. Food & Drug Administration dédiée à la technique CBCT dans le domaine dentaire (en anglais) :
  https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm

Ces ressources fournissent des informations sur la sécurité de la radiation pour les images pédiatriques et/ou sur la sécurité des radiations pour les dispositifs panoramiques, céphalométriques et tomographiques.

Instructions et caractéristiques spécifiques du dispositif

S'assurer de former le personnel pour l'utilisation de modes de communication adéquats avec les mineurs et avec leurs familles.

S'assurer, éventuellement à l'aide des parents, que les colliers, boucles d'oreille, fermoirs, bijoux en tout genre et dispositifs orthodontiques aient été retirés. Vérifier que dans la cavité orale il n'y ait pas de bonbons ou de chewing gums présents.

Le patient doit rester immobile afin d'obtenir des images ayant une qualité appropriée. Il est conseillé d'utiliser toute mesure nécessaire à même de tranquilliser l'enfant avant de commencer la procédure de saisie. S'il y a lieu, prévoir pour les enfants des temps adéquats pour la préparation et le déroulement de l'examen, supérieurs à ceux habituellement requis pour un adulte. Au cas où il ne serait pas possible de rassurer le patient, reporter l'examen.

Lorsque cela est possible et approprié, utiliser les équipements de protection appropriés, tels que les cols thyroïdiens de radioprotection et les tabliers de radioprotection. Le col thyroïdien de radioprotection contribue à réduire de manière significative la dose à la thyroïde pour tous les examens de diagnostic radiologique en odontologie, à l'exception des cas où le spécialiste détecte des risques éventuels d'artefacts ou des superpositions éventuelles des structures anatomiques d'intérêt.
Dans le cas d'examens céphalométriques, l'utilisation du col thyroïdien de radioprotection est recommandée s'il n'est pas nécessaire d'afficher les structures osseuses sous la deuxième vertèbre cervicale.

Il est possible d'utiliser NewTom VG-One afin d'examiner des enfants et des patients de petite taille, dans le respect des limites décrites dans les indications d'utilisation. Les fonctions disponibles dans ce but sont :
- *calcul automatique des paramètres radiologiques minimaux requis afin d'effectuer un examen, sur la base de la dimension et de la densité du volume à examiner ;*
- *avant le balayage proprement dit, indication des valeurs de dose transmise pendant l'examen ;*
- *possibilité d'effectuer les examens lorsque le patient est assis, afin de limiter le risque de mouvement ;*
- *présence d'un crâniostat réglable, pour fixer la tête du patient et permettre un bon positionnement ;*
- *pour les projections 2D : possibilité de configurer des paramètres radiologiques réduits. Pour les protocoles 2D sélectionnés, la fonction « CHILD » est disponible avec des profils de dose plus petits que ceux des adultes ;*
- *pour les examens CBCT : possibilité d'utiliser des champs de vue de dimensions réduites, par exemple : 6x6 (diamètre volume 6 cm, hauteur 6 cm), 8x6, 8x8, 10x6, 5x4. Possibilité d'effectuer le balayage en mode Low Dose, un protocole à faible dose caractérisé par des temps de balayage réduits.*

La quantité de dose en fonction du programme choisi est spécifiée dans le document en annexe « Déclarations de dose et test d'approbation ».

Le tableau ci-dessous résume les fonctionnalités du dispositif pertinentes pour l'imagerie pédiatrique.

Caractéristiques du dispositif pertinentes pour l'imagerie pédiatrique	**Référence**
Indications pour l'emploi	Ce manuel Par. « INTRODUCTION ET INDICATIONS D'UTILISATION »
Protection contre les radiations	Ce manuel Par. « PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS »
Description du fonctionnement	Ce manuel Par. « DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT »
Effectuer une simulation d'examen	Ce manuel Par. « EFFECTUER UNE SIMULATION (DUMMY RUN) »
Protocoles disponibles - examens 2D	Ce manuel Par. « CONFIGURATION DE L'EXAMEN POUR ENFANTS »
Positionnement du patient - examens 2D	Ce manuel Par. « POSITIONNEMENT PATIENT »
Protocoles disponibles - examens CBCT	Ce manuel Par. « EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CBCT) »
Positionnement du patient - examens CBCT	Ce manuel Par. « POSITIONNEMENT DU PATIENT POUR LES EXAMENS 3D »
Instructions pour le contrôle de la qualité de l'image	Ce manuel Par. « CONTRÔLES PÉRIODIQUES POUR LE CONTRÔLE DE L'IMAGE »
Mesures de doses (CTDI)	Annexe « Déclaration de dose et test d'approbation ».

2.11.12. INFORMATIONS SUR LA CYBERSÉCURITÉ

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

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

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

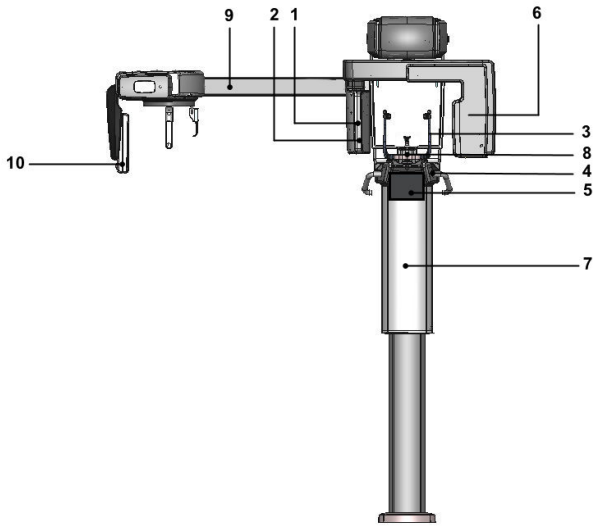
Dans tous les cas, certaines précautions sont recommandées :
- le scanner et les postes de travail doivent être utilisés dans un environnement à accès contrôlé (tel que le service de radiologie) de manière à ce qu'ils ne soient accessibles qu'au personnel autorisé ;
- les postes de travail doivent appartenir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

3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

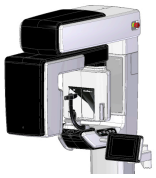
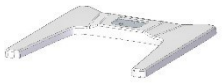
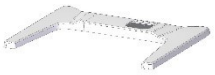
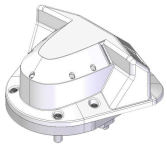
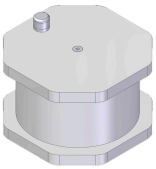
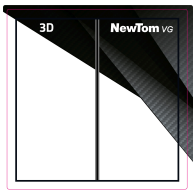
Pour l'exécution de radiographies panoramiques ou d'examens tomographiques, le dispositif de radiologie est formé d'un bras tournant monté sur un support à colonne. Le bras tournant peut effectuer des mouvements motorisés de rotation/translation permettant de déplacer le système d'émission des rayons X et le détecteur d'images autour du patient suivant des orbites complexes qui suivent son profil morphologique. Le bras tournant est appliqué sur un support à colonne en mesure, par un mouvement motorisé, de coulisser verticalement. La position du dispositif de radiologie représentée dans les figures est la Position d'Entrée du Patient.

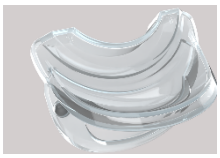
Le dispositif de radiologie peut être doté d'un bras pour examens céphalométriques monté sur le support à colonne. Le bras accueille un céphalostat, pour maintenir le patient en position pendant l'examen et le détecteur d'images qui se déplace de manière synchronisée avec le mouvement de la source de rayons X.
Au choix de l'utilisateur, le dispositif de radiologie peut être équipé d'un seul détecteur d'images (l'opérateur doit le positionner sur le bras tournant pour les examens panoramiques ou sur le bras pour examens céphalométriques pour les examens téléradiographiques - CEPH) ou bien de deux détecteurs distincts d'images (qui sont inamovibles, un sur le bras tournant et l'autre sur le bras pour examens céphalométriques).

1 Panneau 3D/2D
(Exclusivement pour la machine version 3D)
2 Capteur 2D pour images panoramiques
(Exclusivement pour la machine version 2D)
3 Crâniostat ergonomique / mini (en option)
4 Clavier de commande
5 Console de commande tactile (en option)
6 Source de rayons X
7 Colonne télescopique de levage
8 Support pour menton et mors
9 Bras pour examens céphalométriques
10 Capteur 2D pour examens céphalométriques



4. COMPOSANTS PRINCIPAUX

Machine de base		Support pour balayages carpe (en option)	
Commande à distance d'émission des rayons X (en option)		Pied standard (en option)	
Crâniostat ergonomique pour positionnement patient		Pied standard pour machines comprenant bras pour examens céphalométriques (en option)	
Capteur pour images panoramiques		Support pour balayages 3D de modèles, empreintes, modèles radiologiques, fantômes pour contrôles de qualité / test de constance (en option)	
Clé Mémoire USB contenant le Manuel d'instructions, Pilotes et Logiciel pour l'affichage des images.		Fantômes pour contrôles de qualité 2D (en option)	
Bras pour examens céphalométriques (en option)		Fantômes pour contrôles de qualité 3D (en option)	
Capteur pour images panoramiques et céphalométriques (en option)		Moniteur médical 22" / 24" pour affichage images (en option)	
Détecteur CBCT pour saisie images 3D		Poste de travail de saisie d'images 2D ou 3D (en option)	
Baguettes longues pour positionnement patient (en option)		Licences logicielles *Neowise* pour les activations de fonctionnalités de base / supplémentaires (en option) multi-postes (1, 5, 10, 25, 50, 250) sur le réseau LAN	

Quick Start Guide (résumé des principales fonctions de la machine)		Mentonnière	
Protections hygiéniques en version avec bras pour examens céphalométriques : jeu d'auriculaires autoclavables 5 paires, protections auriculaires jetables		Protections hygiéniques jetables du mors et inserts mous mors pour édentés	
Bande pour crâniostat		Protections hygiéniques jetables pour mors anatomique	
Console de commande tactile sur la machine (en option)*		Support dessous de nez pour SIN et TMJ / TMJ 3D	
La protection en silicone est destinée à être utilisée comme alternative aux protections jetables du mors. Elle peut également être utilisée pour les patients édentés.		Support dessous de nez pour 3D DENT 15ex11 (en option)	
Mors Pan et mentonnière		Mors anatomique (en option)	
Crâniostat compact pour positionnement patient pour 3D DENT 15ex11 (en option)		Support menton anti-avancement pour 3D DENT 15ex11 (en option)	

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence. Pour plus de détails contacter le distributeur local.*

** Les protections en silicone sont produites par CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), ci-après dénommé le Fabricant, qui est un producteur et un distributeur conformément au règlement de la Communauté européenne relatif aux dispositifs médicaux. Pour plus de détails contacter le distributeur local.*

5. PANNEAU DE CONTRÔLE

5.1. CLAVIER TACTILE SUR LA MACHINE

Chaque bouton du clavier est doté d'une LED blanche : si la LED est éteinte, le bouton correspondant est désactivé, si la LED est allumée, le bouton est actif.

Zone panneau de commande :

A Bouton de confirmation

Exécute des fonctions différentes en fonction de l'état de la machine (indiqué par la couleur de la LED d'état **F**) :

Avec LED ROUGE : efface toute erreur.
Avec LED BLEUE CLIGNOTANTE : fonction de réveil à partir d'un dispositif de veille.
Avec LED BLEUE FIXE (appui long >2s) : exécute la fonction de stationnement (si elle est configurée).
Avec LED VERTE FIXE (appui long >2s) : démarrage du mode démo.

B Mouvement Colonne vers le haut

C Mouvement Colonne vers le bas

D Positionnement laser vertical cuspide canine ou condylo pour cadrage patient (+)

E Positionnement laser vertical cuspide canine ou condylo pour cadrage patient (-)

Le panneau de contrôle permet à l'utilisateur de sélectionner les paramètres nécessaires lors du démarrage de l'examen ; sélectionner ensuite l'EXAMEN à effectuer et afficher les informations d'état.
À bord de la machine est prévu un clavier tactile comprenant cinq boutons avec des fonctions de mouvement de parties du dispositif de radiologie (colonne, mentonnière, traces laser) utilisées pour le positionnement du patient.

Sur le clavier sont présents deux LED lumineuses qui indiquent l'état du dispositif :

F LED BLEUE FIXE : dispositif de radiologie allumé.

LED BLEUE CLIGNOTANTE :
dispositif de radiologie en état de pause (Standby).

LED VERTE FIXE :
dispositif de radiologie prêt pour l'émission de rayons X, défini comme « état de Prêt » (Ready) : si la commande à distance d'émission des rayons X est enfoncée, l'examen radiologique démarre.

LED VERTE CLIGNOTANTE :
dispositif branché sur un interrupteur INTERLOCK qui signale à la machine l'ouverture de la porte d'accès à la salle de radiologie ; dans ce cas, l'état de Prêt est seulement potentiel, car l'émission de rayons X sera validée uniquement après la fermeture de la porte. En appuyant sur la commande à distance d'émission des rayons X, un message d'erreur sera affiché sur l'écran (voir le chapitre Messages d'erreur).

LED BLEU CIEL :
Opération de réinitialisation du dispositif en cours.

LED ROUGE :
dispositif en état d'erreur.

G LED JAUNE FIXE :
émission de rayons X en cours

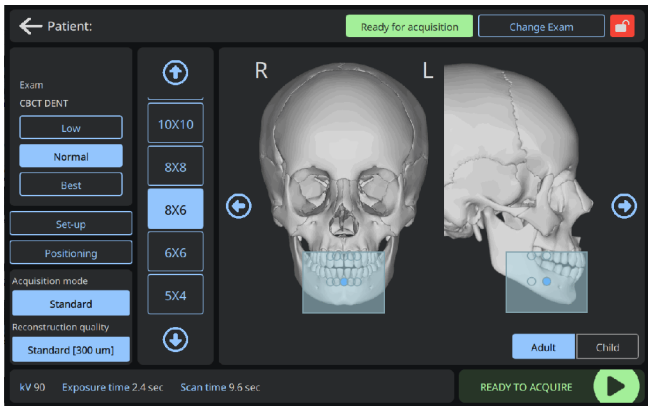
LED JAUNE CLIGNOTANTE :
dispositif en mouvement lors d'un examen

5.2. CONSOLE DE COMMANDE

La console de commande* est une interface qui permet de gérer les fonctions opérationnelles du dispositif de radiologie.

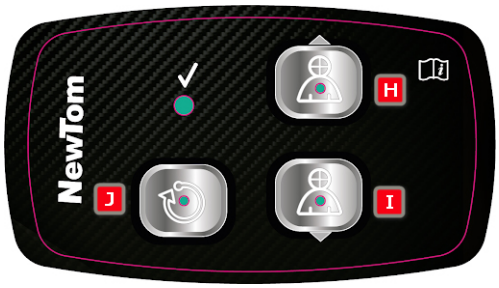
Par le biais de la console de commande, l'opérateur peut configurer l'examen de manière guidée, selon la description détaillée dans les chapitres spécifiques suivants.

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence.*
Pour plus de détails contacter le distributeur local.



5.3. CLAVIER SUR LE BRAS POUR EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES

Pour les unités dotées de bras pour examens céphalométriques, sur le bras, il y a un clavier permettant de déplacer verticalement le dispositif.



H Mouvement de la colonne vers le haut

I Mouvement de la colonne vers le bas

J Bouton de confirmation

Exécute les mêmes fonctions, qui sont différentes selon l'état de la machine (indiqué par la couleur de la LED d'état) : se référer aux fonctions décrites ci-dessus pour le bouton **A**.

LED
Indique l'état du dispositif : se référer aux états décrits ci-dessus pour la LED **F**.

5.4. COMMANDE À DISTANCE DE L'ÉMISSION DE RAYONS X

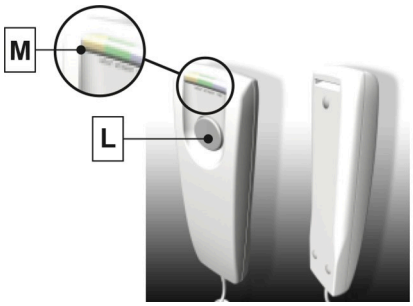
Le dispositif est doté d'une commande à distance de validation de l'émission des rayons X.

La commande à distance comprend :

L Un bouton pour la confirmation d'émission de rayons X

M Deux LED lumineuses

- Verte (machine prête pour l'émission)
- Jaune (émission de rayons en cours)



Quand le dispositif entre dans l'état de Prêt (READY), on peut procéder avec l'émission de rayons X (LED verte allumée de manière fixe) en actionnant le bouton de commande à distance et en le maintenant appuyé pendant toute la durée de l'examen.
L'exécution de l'examen est caractérisée par l'allumage de la LED jaune sur la commande à distance et par l'émission simultanée d'un signal sonore.

BOUTON APPUYÉ

BOUTON RELÂCHÉ

Le relâchement du bouton avant l'achèvement de l'examen comporte l'interruption de la saisie de l'image.

Pendant l'exécution d'examens panoramiques ou céphalométriques, en arrêtant la saisie avant l'achèvement, toute la portion de tissu analysé est toutefois affichée sur le PC avec un message d'erreur.
Si l'image est exhaustive, même si elle est partielle, il ne faut pas répéter l'examen, évitant ainsi d'exposer le patient à une dose ultérieure de radiations.

Respecter les normes de sécurité pour l'opérateur sur les radiations ionisantes (pour des renseignements, voir le paragraphe se référant à la sécurité en matière de Radiations).

5.5. EFFECTUER UNE SIMULATION (DUMMY RUN)

Les opérations suivantes permettent de manœuvrer l'appareil. L'opérateur doit :

- **Surveiller attentivement le patient et, en cas de danger de choc entre l'appareil et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande.**
- **Empêcher au patient de prendre des positions incorrectes (insertion de mains ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou de s'écarter de la zone d'exécution de l'examen.**

Pour exécuter une simulation d'examen mais sans émission de radiations (dummy run) :

- Sélectionner l'examen souhaité ;
- Attendre que la LED d'état devient de couleur VERTE fixe si l'état est de Prêt à l'usage (READY) ou de couleur VERTE clignotante en cas d'interlock actif (porte ouverte) ;
- Maintenir appuyé le bouton de Confirmation (**A**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) pendant toute la simulation de l'examen.

Cette simulation peut être utile pour les patients particulièrement émotifs, les enfants, pour montrer au patient en quoi consiste l'examen.

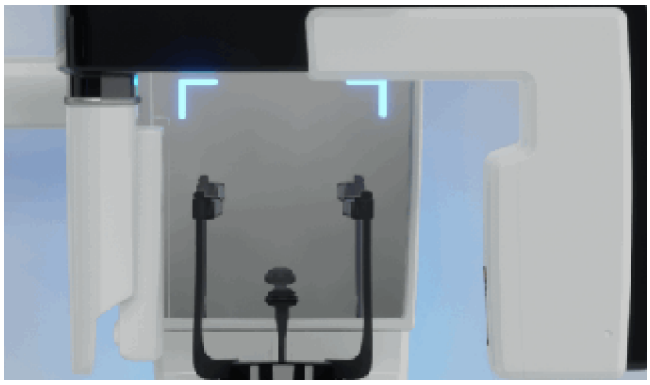
5.6. POSITION DE STATIONNEMENT

Pour porter la machine en position de stationnement, configurable sur demande, il faut appuyer pour une durée de temps assez longue (> 2s) sur le bouton de confirmation (**A**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) jusqu'à ce que la LED d'état ne devienne BLEU FIXE.
Cette fonction est configurable (positions et activation/désactivation).

L'exécution de cette procédure permet en outre de réduire l'encombrement de la machine à l'intérieur de la pièce où elle est installée.

6. SYSTÈMES D'ÉCLAIRAGE ET DE SURVEILLANCE PATIENT

6.1. RÉTRO-ÉCLAIRAGE ÉTAT DU DISPOSITIF



Le dispositif peut être équipé d'un système de rétro-éclairage*, intégré derrière le miroir, pouvant prendre 5 couleurs différentes et affichant immédiatement à l'opérateur et au patient l'état de la machine du début à la fin de l'examen.
Les réglages peuvent être effectués à l'aide de la console de commande.

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence.*
Pour plus de détails contacter le distributeur local.

RÉTRO-ÉCLAIRAGE BLEU :
dispositif de radiologie en état de pause (Standby)

RÉTRO-ÉCLAIRAGE VERT :
dispositif de radiologie prêt pour l'émission de rayons X, défini comme « état de Prêt » (Ready)

RÉTRO-ÉCLAIRAGE BLEU CIEL :
opération de réinitialisation du dispositif en cours

RÉTRO-ÉCLAIRAGE ROUGE :
dispositif en état d'erreur

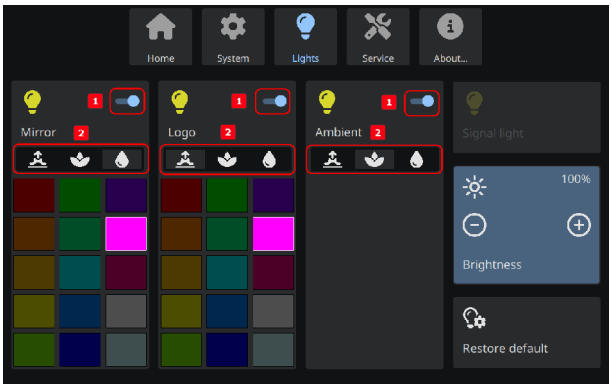
RÉTRO-ÉCLAIRAGE JAUNE :
émission de rayons X en cours

6.2. ÉCLAIRAGE AMBIANT

Le système d'éclairage ambiant* donne à l'utilisateur la possibilité de personnaliser la couleur et l'intensité de la lumière, afin de rendre le dispositif un élément parfaitement adapté et aligné avec le style et l'ameublement du cabinet.
Les réglages peuvent être effectués à l'aide de la console de commande.

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence.*
Pour plus de détails contacter le distributeur local.

6.3. PARAMÈTRES D'ÉCLAIRAGE



À partir de la console de commande, en sélectionnant le menu ÉCLAIRAGE il est possible :

- d'activer ou de désactiver au moyen de la commande* (**1**) les effets d'éclairage pour le rétro-éclairage du miroir, l'éclairage du logo* et l'éclairage d'ambiance
- de régler les effets d'éclairage pour le rétro-éclairage du miroir, l'éclairage du logo* et l'éclairage d'ambiance à l'aide des 3 boutons appropriés (**2**) se référant aux fonctions suivantes :

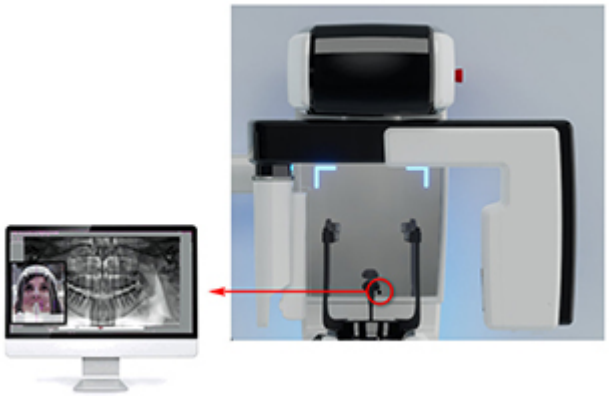
A. Cette fonction active un cycle d'éclairage dynamique qui simule la lumière naturelle du lever et du coucher du soleil. L'intensité lumineuse augmente progressivement jusqu'à atteindre le niveau maximum, ensuite diminue progressivement jusqu'à atteindre le niveau minimum.
B. Ce mode active un cycle de chromothérapie pour le bien-être du patient. Le système gère de manière autonome la variation des couleurs, en alternant de manière fluide de différentes nuances dans une séquence destinée à favoriser la relaxation et à réduire le stress.
C. Cette fonction permet de choisir une couleur spécifique et de la rendre statique. Une fois la teinte souhaitée sélectionnée à partir de l'interface, l'éclairage reste statique et constant.

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence.*
Pour plus de détails contacter le distributeur local

6.4. SYSTÈME SURVEILLANCE PATIENT

Le système de surveillance patient* est composé d'une caméra intégrée sous le miroir et d'un système d'interphone qui permet une communication à distance entre l'opérateur et le patient en temps réel.

** Certains équipements en option pour le dispositif pourraient ou non être disponibles en fonction du marché de référence.*
Pour plus de détails contacter le distributeur local.



7. EXÉCUTION D'UN EXAMEN DE RADIOGRAPHIE 2D

Les démarches à suivre pour la correcte exécution d'un examen de radiographie 2D consistent dans :
1. Allumage du dispositif et du PC sur lequel se trouve le pilote d'acquisition
2. Sélection de l'examen de radiographie (à partir du logiciel *Neowise*)
3. Préparation de l'examen de radiographie (à partir de la console de commande ou du logiciel *Neowise*)
4. Positionnement du patient
5. Exécution de l'examen de radiographie
6. Affichage et élaboration de l'image

7.1. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

Allumer le dispositif en actionnant le bouton interrupteur général d'allumage, situé en haut du côté droit du dispositif, près du bouton d'urgence : l'écran s'allume et un signal acoustique retentit.

Si le dispositif de radiologie est en standby, appuyer sur le bouton de Confirmation (A) pour rétablir les fonctions.
Une fois correctement démarré, la LED (F) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) reste allumée de manière fixe et bleue.

7.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN ET SAISIE DES DONNÉES RELATIVES AU PATIENT

7.2.1. EXAMENS 2D DISPONIBLES ET SÉLECTION

1. Allumer le PC et exécuter le programme *Neowise*. L'image d'identification de votre appareil apparaît. Si l'appareil est inactif, l'icône d'état déconnecté sera affichée.

2. Si nécessaire, le dispositif va demander de compléter la **procédure de vérification avec saisie blank**.
   La demande de contrôle quotidien est indiquée par une icône orange.
   Pour plus d'informations sur cette procédure, se reporter au paragraphe « OPÉRATIONS DE CALIBRAGE ».

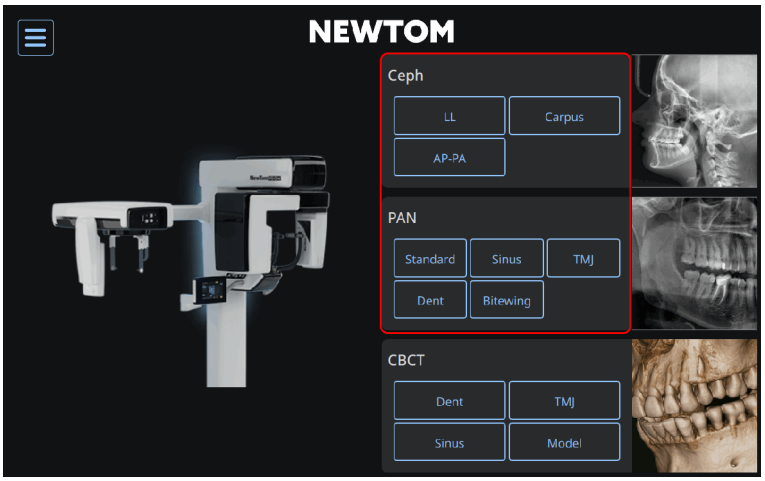
3. À la fin du contrôle avec saisie blank, le dispositif sera disponible pour l'examen. L'état de dispositif prêt est indiqué par une icône bleue.

4. Saisir la base de données du patient à laquelle l'examen sera associé (ou, dans le cas d'une base de données existant déjà dans le programme, rechercher le patient correct).

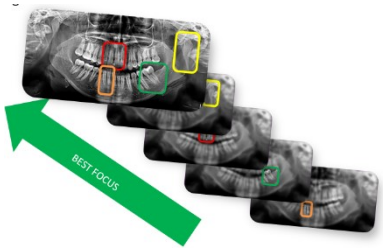
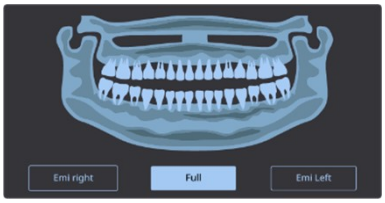
   Pour plus de détails sur les bases de données des patients, veuillez vous référer au *Manuel de l'utilisateur de Neowise*.

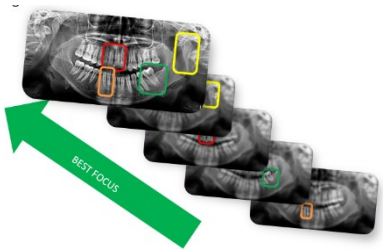
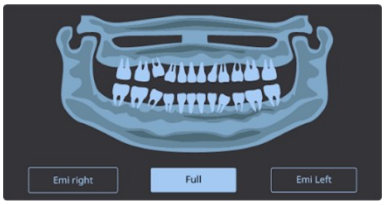
NE PAS laisser que le patient accède au dispositif de radiologie pendant les opérations de sélection de l'examen, mais uniquement au terme de la procédure décrite dans ce paragraphe.

5. À ce stade, il sera possible de choisir le type d'examen 2D à réaliser (à partir de la console à bord de la machine, le cas échéant, ou directement à partir du software *Neowise*). Les examens prévus pour la catégorie « 2D » sont :

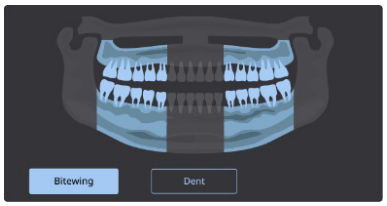
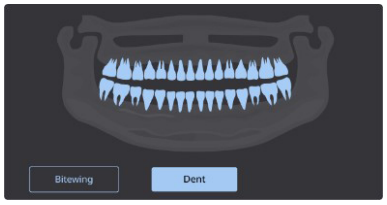


Examens panoramiques 2D (PAN) :

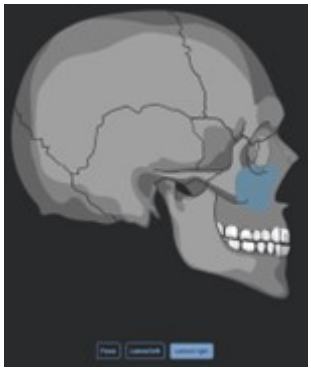
NOM	DESCRIPTION	APERÇU
PAN ADULT	**PAN (FULL) :** Projection haute définition qui permet d'obtenir la vue de toute l'arcade dentaire et des TMJ (articulations temporo-mandibulaires). Limitable en option à : • **HALF PAN RIGHT** (limitée à la latérale droite) • **HALF PAN LEFT** (limitée à la latérale gauche) Options prévues pour la sélection des profils de dose : • **ECO** (projection à doses et à temps de balayage réduits) • **REGULAR** (projection à temps de balayage optimal pour obtenir des images à résolution standard) • **ORTHO** (projection à orthogonalité augmentée). *Il n'est pas recommandé d'utiliser cette projection sur des patients porteurs de prothèses ou d'implants en métal dans la région postérieure ou sur la branche mandibulaire et de faire très attention au bon positionnement du patient.* Options prévues pour la reconstruction de l'image : • **SINGLE** (création d'une couche de mise au point) • **MULTI** (création de plusieurs couches de mise au point) • **AUTO** (création de cinq couches de mise au point, parmi lesquelles sera choisie automatiquement celle plus appropriée à la reconstruction de l'image) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (nouvelle fonction intelligente fournissant une seule image avec mise au point optimisée pour la morphologie du patient. Le résultat final est une seule PAN créée automatiquement par le dispositif avec les zones anatomiques de chaque couche ayant une mise au point majeure grâce au mode Focus-Free).  **Seulement pour les examens PAN REGULAR (FULL)*	

NOM	DESCRIPTION	APERÇU
PAN CHILD	**PAN (FULL) :** Projection qui effectue la vue de toute l'arcade dentaire et des TMJ (articulations temporo-mandibulaires) ; optimisée dans la version pédiatrique qui s'adapte à la morphologie de l'enfant. Options prévues pour la sélection des profils de dose : • **QUICK** (projection à doses et à temps de balayage réduits) • **REGULAR** (projection à temps de balayage optimal pour obtenir des images à résolution standard) Options prévues pour la reconstruction de l'image : • **SINGLE** (création d'une couche de mise au point) • **MULTI** (création de plusieurs couches de mise au point) • **AUTO** (création de cinq couches de mise au point, parmi lesquelles sera choisie automatiquement celle plus appropriée à la reconstruction de l'image) • **Focus Pro (BEST FOCUS)*** (nouvelle fonction intelligente fournissant une seule image avec mise au point optimisée pour la morphologie du patient. Le résultat final est une seule PAN créée automatiquement par le dispositif avec les zones anatomiques de chaque couche ayant une mise au point majeure grâce au mode Focus-Free).  **Seulement pour les examens PAN REGULAR (FULL)*	

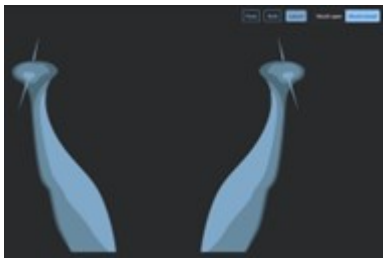
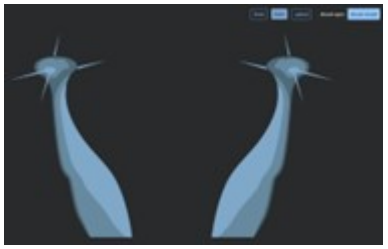
Examens denture 2D (BITEWING et DENT) :

NOM	DESCRIPTION	APERÇU
BTW	**BTW (FULL) :** Série de 4 images optimisées pour la représentation des couronnes de toute la denture. Limitable en option à : • **BTW RIGHT** (limitée à la latérale droite - 2 images) • **BTW LEFT** (limitée à la latérale gauche - 2 images)	
DENT	**DENT (FULL) :** Projection de toute l'arcade dentaire sans TMJ (articulations temporo-mandibulaires) avec orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Limitable en option à : • **DENT RIGHT** (1^{er} et $4^{ème}$ quadrant de l'arcade) • **DENT LEFT** ($2^{ème}$ et $3^{ème}$ quadrant de l'arcade) • **DENT FRONT** (incisives inférieures et supérieures) Options prévues pour la reconstruction de l'image : • **SINGLE** (création d'une couche de mise au point) • **MULTI** (création de plusieurs couches de mise au point) • **AUTO** (création de cinq couches de mise au point, parmi lesquelles sera choisie automatiquement celle plus appropriée à la reconstruction de l'image)	

Examens des sinus maxillaires 2D (SIN) :

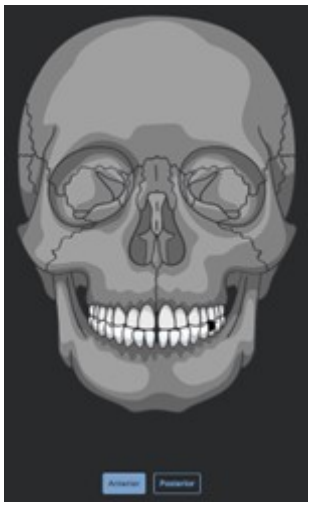
NOM	DESCRIPTION	APERÇU
SIN FRONT	Projection linéaire du crâne en vue postéro-antérieure, au niveau des sinus maxillaires.	
SIN L	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté gauche uniquement.	
SIN R	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté droit uniquement.	

Examens des articulations temporo-mandibulaires 2D (TMJ) :

NOM	DESCRIPTION	APERÇU
TMJ FRONT	Projection postéro-antérieure des deux articulations.	
TMJ LAT	Projection latérale (le long de l'axe le plus grand des condyles mandibulaires) des deux articulations temporo-mandibulaires.	
TMJ BOTH	Projection permettant d'effectuer aussi bien l'examen latéral que frontal des deux articulations (droite et gauche).	

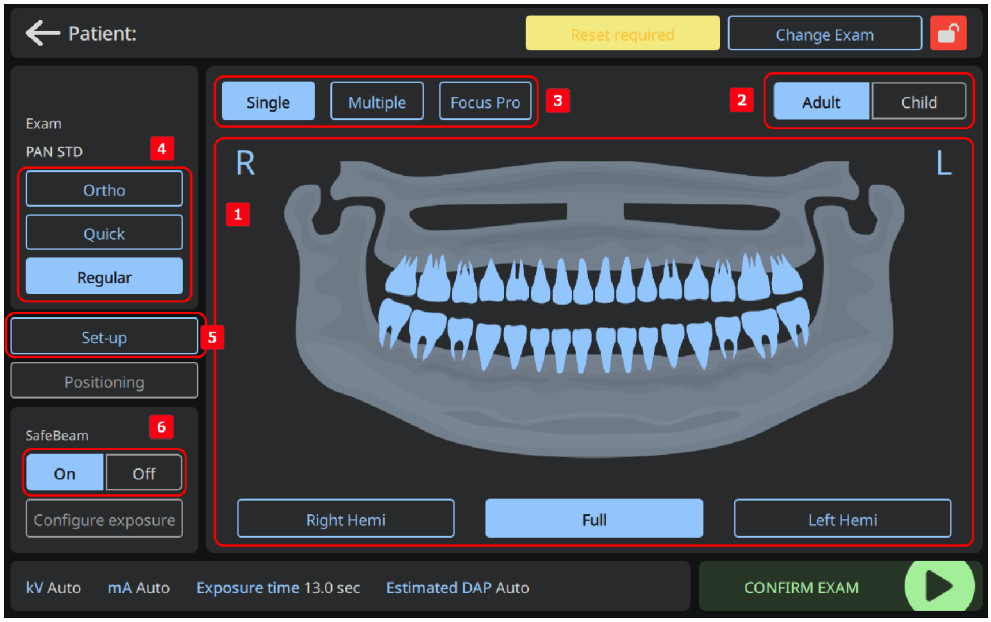
Pour chaque programme de diagnostic des TMJ, on peut exécuter le même examen avec la bouche fermée, au repos et avec la bouche ouverte.

Examens céphalométriques 2D (CEPH) :

NOM	DESCRIPTION	APERÇU
LATERAL (LL)	**LATERAL :** Examen latéro-latéral du crâne avec fonction d'amélioration automatique des tissus mous qui met en valeur le profil esthétique du visage. Limitable en option à : • **FULL STANDARD** • **FULL LONG** Agrandissement égal à 1,13. Options prévues pour la sélection des profils de dose : • **LOW DOSE (QUICK)** (projection à doses et à temps de balayage réduits) • **REGULAR** (projection à temps de balayage optimal pour obtenir des images à résolution standard)	
AP-PA	Examen antéro-postérieur (AP) ou postéro-antérieur (PA) du crâne. Agrandissement égal à 1,13.	
CARPUS	Effectue le balayage du carpe, à l'aide d'un support spécifique pour la main.	

7.2.2. CONFIGURATION DE L'EXAMEN

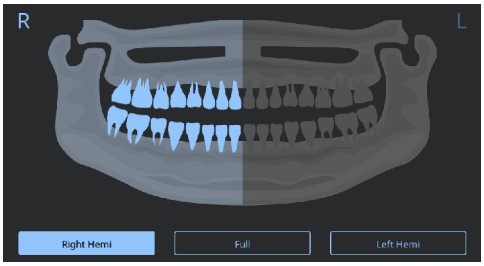
Après avoir sélectionné le type d'examen souhaité, la page-écran des PARAMÈTRES s'affichera sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du logiciel *Neowise*. Sur cette page-écran se trouvent :



1 **Résumé TYPE projection et ANATOMIES choisies :**

En touchant cette zone, vous pouvez sélectionner l'ANATOMIE souhaitée.

Pour les examens de radiographie qui le permettent, on peut limiter l'exposition à des régions anatomiques spécifiques en touchant les encadrés qui s'affichent sur la représentation graphique de la région anatomique concernée par l'examen.



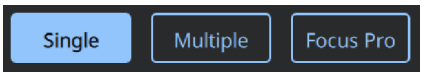
2 **Configuration de l'examen ADULTE/ENFANT**

Toucher l'interrupteur ADULTE/ENFANT sur l'écran suivant, s'il est disponible.

Le modèle anatomique de référence change par conséquent et des profils de dose réduits par rapport au cas adulte sont préparés.

3 **Paramètres pour la reconstruction de l'image (examens PAN) :**

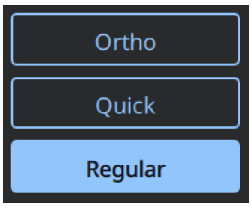
- **SIMPLE** (création d'une couche de mise au point)
- **MULTIPLE** (création de plusieurs couches de mise au point)
- **Focus Pro (BEST FOCUS)** (nouvelle fonction intelligente fournissant une seule image avec mise au point optimisée pour la morphologie du patient. Le résultat final est une seule PAN créée automatiquement par le dispositif avec les zones anatomiques de chaque couche ayant une mise au point majeure grâce au mode Focus-Free).



4 Sélection du PROFIL DE DOSE

Permet de sélectionner le profil de dose entre :

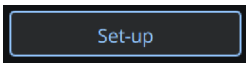
- **ORTHO** (projection à orthogonalité augmentée).
- **QUICK** (projection à doses et à temps de balayage réduits).
- **REGULAR** (projection à temps de balayage optimal pour obtenir des images à résolution standard)



5 ÉQUIPEMENT POUR LA PRÉPARATION DES EXAMENS

En touchant le bouton ÉQUIPEMENT, l'utilisateur est informé des opérations à effectuer sur le dispositif pour réaliser l'examen. Ce contrôle consiste en :

- indiquer quels dispositifs pour le positionnement patient sont demandés et comment les placer ;
- si nécessaire, se préparer au déplacement des capteurs amovibles.



La page-écran montre les actions nécessaires pour la bonne préparation de la machine.

Les images de l'équipement changent en fonction du type d'examen choisi au préalable.

6 Paramètres SafeBeam (exposimètre) :

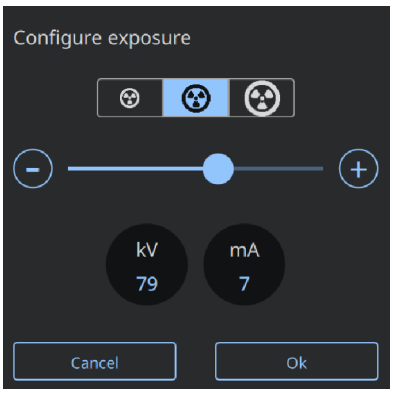
Dans cette partie on peut sélectionner le mode de délivrance de la dose. Les possibilités sont les suivantes :

A **SafeBeam ALLUMÉ :** les facteurs de la technique sont configurés en mode automatique pour garantir la meilleure qualité de l'image finale, en optimisant la dose radiogène administrée au patient.

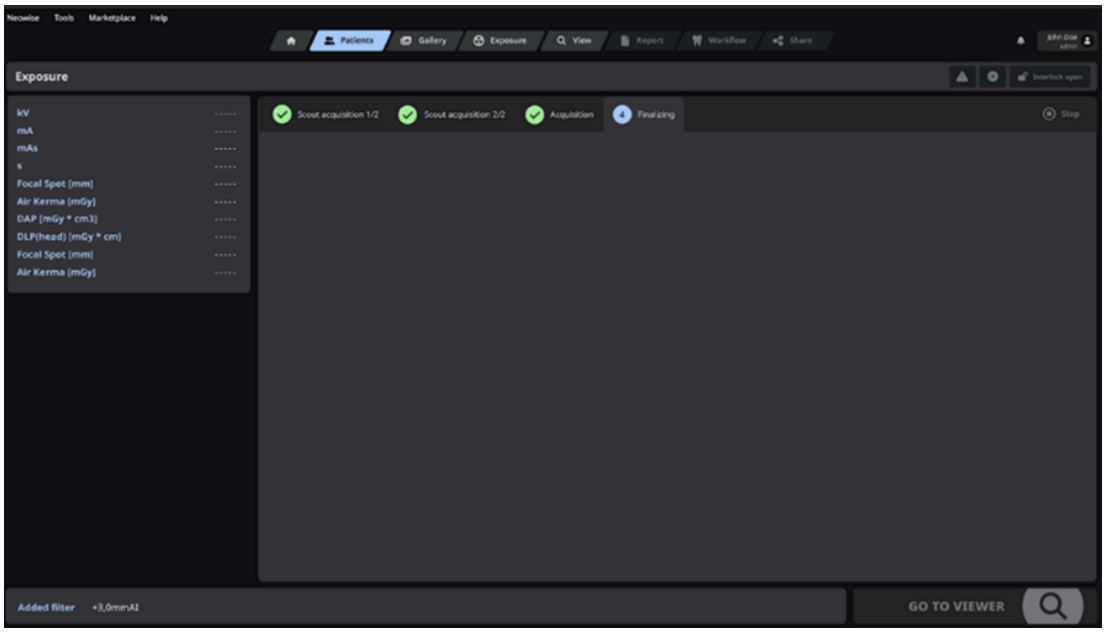
B **SafeBeam ÉTEINT :** permet d'activer la configuration manuelle de l'exposimètre au moyen du bouton CONFIGURER L'EXPOSIMÈTRE.

Cette fonction permet de configurer les paramètres en suivant des valeurs prédéfinies parmi les trois profils différents : low, medium, high.

Pour augmenter ou réduire la dose délivrée, appuyer sur les icônes « + » et « - ».



Le logiciel fournit une preuve de la filtration supplémentaire qui est automatiquement insérée par l'unité dans certains protocoles d'examen.



7.2.3. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT

TYPOLOGIE D'EXAMEN 2D	SUPPORT MOBILE	IMAGE
PAN – DENT – BTW	Crâniostat, mentonnière mors PAN et mors générique	
TMJ	Support en dessous du nez et crâniostat	
SIN	Support en dessous du nez et crâniostat.	
CEPH	Céphalostat céphalométrique pour positionnement du crâne.	
CARPUS	Support pour positionnement du carpe (EN OPTION).	

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

Avant chaque examen de radiographie, contrôler que le patient ait rangé tous les objets métalliques portés, comme lunettes, prothèses mobiles, boucles d'oreilles et d'autres objets amovibles au niveau de la tête et du cou. Si l'on utilise un tablier de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient n'est pas couvert ; dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

7.2.4. DÉPLACEMENT DES CAPTEURS

Ces informations sont adressées uniquement aux utilisateurs possédant un dispositif doté de capteurs amovibles.

Contrôler que le capteur à utiliser est inséré dans la position correcte pour l'examen à exécuter ; dans le cas contraire, il faut repositionner le capteur.

Si le capteur n'est pas dans la position correcte pour l'examen à exécuter, un message sera affiché sur la console de commande et il ne sera pas possible de continuer avec l'examen choisi.
Durant le fonctionnement ne pas enlever le capteur.
Ne pas enlever le capteur si cette fonction n'est pas nécessaire ni prévue par le dispositif de radiologie. Le capteur est une partie électronique délicate.
Le dispositif de radiologie se positionne automatiquement pour le démontage ou l'insertion si l'on confirme le démarrage d'un type d'examen qui nécessite que le capteur soit dans une position différente.

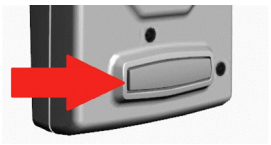
Au cas où le dispositif de radiologie dans la version 2D serait équipé du bras CEPH pour examens céphalométriques, il faut déplacer le capteur de la position CEPH à la position PAN et vice versa, suivant le type d'examen que l'on souhaite effectuer.
Le dispositif de radiologie reconnaît automatiquement la présence du capteur dans la position dans laquelle il est inséré et suivant le type d'examen planifié : si le capteur n'est pas dans la position correspondante à l'examen, le dispositif permet de le retirer pour le déplacer dans la position correcte.
Le système d'accrochage du capteur contient des parties électroniques et un élément d'arrêt mécanique.

Agir comme illustré ci-dessous pour accrocher le capteur PAN / CEPH, en suivant les phases de la 1 à la 3.

CAPTEUR PAN / CEPH

Pour décrocher le capteur PAN / CEPH, appuyer sur le bouton correspondant situé derrière le capteur et suivre les phases de la 3 à la 1.

BOUTON POUR DÉCROCHER LE CAPTEUR



Veiller à faire très attention dans le montage de chaque capteur sur le support correct. Les deux capteurs peuvent être reconnus par la hauteur de la bande noire qui identifie la zone sensible aux rayons X. Voir les images.

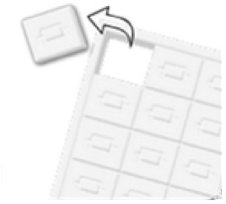
CAPTEUR PAN

CAPTEUR PAN / CEPH

7.2.5. DISPOSITIFS POUR LES PATIENTS ÉDENTÉS

Dans le cas de patients édentés au cours des examens PAN, DENT, SIN ou CBCT qui exigent le mors de butée, utiliser l'insert mou jetable, qui est fourni comme accessoire, de la manière suivante :

1. extraire le bite mou de la matrice



2. appliquer la protection jetable sur le mors de butée

3. enfiler le bite mou dans le mors, comme indiqué dans la figure

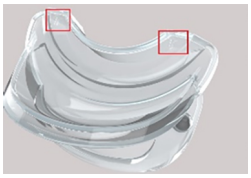
4. pousser le bite jusqu'à ce que le petit bloc de matériau ne soit expulsé

5. Suivre la procédure normale de mise en place pour l'examen, en demandant au patient de serrer les muqueuses au centre de l'insert mou.

Dans le cas de patients édentés nécessitant l'utilisation du mors anatomique avec couverture en silicone autoclavable :

1. après avoir effectué un cycle de stérilisation de la couverture en silicone, insérer la couverture dans le mors, en la faisant adhérer complètement

Faire attention au sens d'insertion, les flèches doivent être orientées vers le haut.



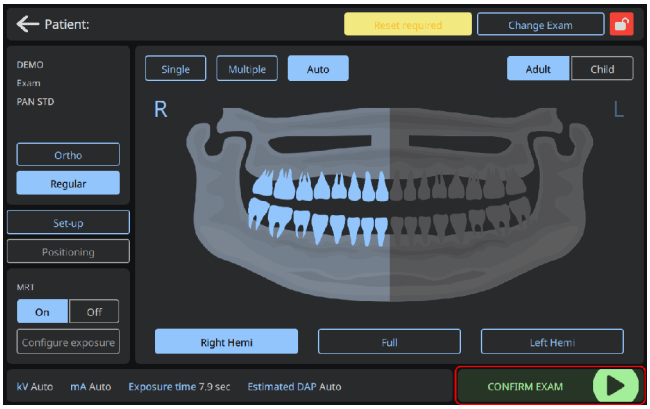
2. appliquer la protection jetable sur le mors de butée

Les protections hygiéniques jetables constituent un instrument important de protection contre la transmission d'agents microbiens de patient à patient.
Pour prévenir la transmission de maladies infectieuses, utiliser des protections jetables pour les parties en contact avec le patient. Avant le positionnement d'un nouveau patient, toujours insérer / remplacer les protections hygiéniques jetables du mors.

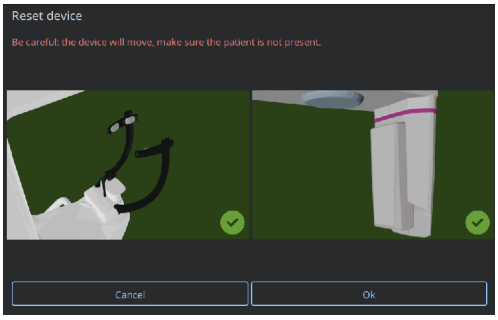
3. Suivre la procédure normale de mise en place pour l'examen, en demandant au patient de serrer les muqueuses au centre de la couverture en silicone.

7.2.6. CONFIRMATION DE DÉMARRAGE EXAMEN

Les paramètres de l'examen confirmés, toucher le bouton CONFIRMER EXAMEN sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du logiciel *Neowise*.



À ce stade, la machine nécessitera un mouvement de réinitialisation en se préparant automatiquement pour le POSITIONNEMENT PATIENT, confirmer à l'aide de la touche OK.



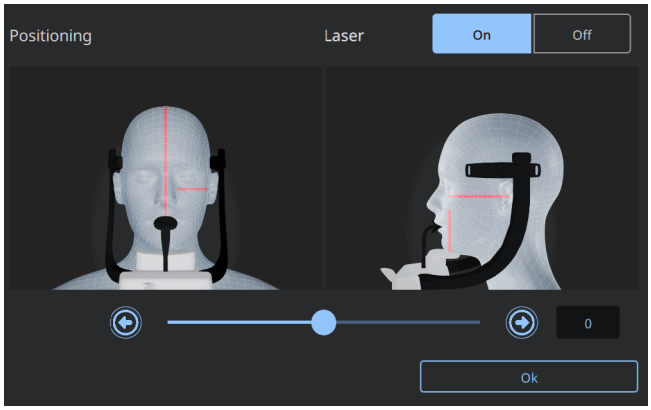
7.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT

À ce stade, le bouton POSITIONNEMENT de la console est activé. Faire asseoir le patient et définir le positionnement du crâne seulement quand la machine a terminé de se déplacer et la console se trouve sur la page de positionnement patient.
Si l'on souhaite arrêter le mouvement de la machine, appuyer à nouveau sur le bouton CONFIRMER.

Ici se trouvent les indications sur la façon dont doit être fait le positionnement patient avec les dispositifs de positionnement prévus.
Il est indiqué comment positionner le patient à l'aide des traces laser.
La position du laser Vertical de mise au point est également indiquée. En agissant sur les touches « flèche » il est possible de déplacer la colonne ou la position du laser vertical en pas de 1 mm, dans la direction identifiée par la flèche.

En agissant sur l'interrupteur les lasers peuvent s'allumer et s'éteindre à volonté.

Pendant l'entrée du patient (et de toute façon avant de commencer l'examen), vérifier que le dispositif de radiologie n'est pas heurté involontairement : si c'est le cas, il est conseillé de faire sortir le patient de la machine et de remettre en place le dispositif de radiologie en retournant à la page-écran « Configuration Examen » et en répétant la procédure.



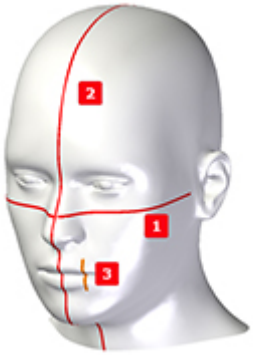
7.3.1. TRACES LASER

Le dispositif de radiologie dispose de trois traces lumineuses d'aide au positionnement du patient :

1 **Trace Laser Horizontale**
utilisée dans tous les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), examens 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), examens CEPH

2 **Trace Laser Verticale Sagittale**
utilisée dans tous les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), examens 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 **Trace Laser Verticale de mise au point**
utilisée dans les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Trace Laser Horizontale (1)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiographique.
Le réglage se fait à l'aide de la roulette située dans la partie inférieure du générateur et permet d'identifier sur les patients de tailles différentes le *plan de Francfort*[1] (ou le *plan de Camper*[2]), utile à l'alignement correct du patient ; il permet également d'établir, au moyen de la règle située sur le générateur lui-même et des icônes dessinées correspondantes, la hauteur du FOV la plus appropriée à la saisie de la région de pertinence clinique :

Les icônes à côté de la règle se réfèrent aux positionnements disponibles uniquement dans les dispositifs dotés de détecteur 3D et/ou de capteur pour examens CEPH.

Pour les dispositifs dotés de capteur 2D, la ligne centrale de la règle (6 cm) indique la ligne médiane du panneau.

Trace Laser Verticale Sagittale (2)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé au-dessous du miroir. Assure la symétrie de la tête du patient par rapport à la ligne médiane sagittale. En observant cette trace, il faut contrôler que le patient regarde droit devant soi pour éviter qu'il incline la tête latéralement ou qu'il la tourne légèrement.

La trace verticale de mise au point (3)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiographique. Indique la position du foyer pour obtenir une mise au point optimale.

Chaque pression du bouton CONFIRMER comporte le déplacement de toutes les parties mobiles du dispositif. Veiller à NE PAS appuyer sur le bouton pendant le positionnement du patient et contrôler que le dispositif se déplace dans des conditions de sécurité.

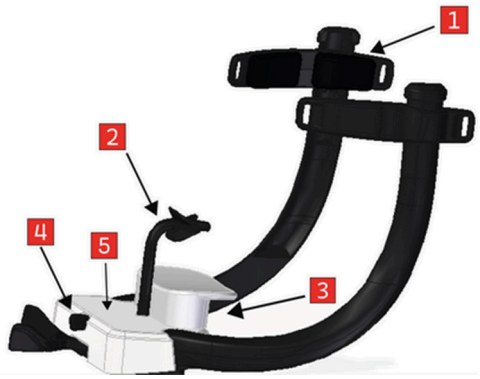
---

[1] Le plan de Francfort est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du méat acoustique à la limite inférieure de l'orbite.
[2] Le plan de Camper est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du conduit auditif externe à l'épine nasale antérieure.

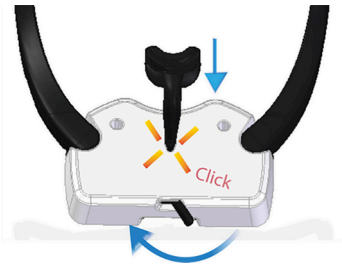
7.3.2. DESCRIPTION DU SYSTÈME DE POSITIONNEMENT DU PATIENT (CRÂNIOSTAT ERGONOMIQUE)

Composants du crâniostat :

1. **Arcs anatomiques avec éléments en caoutchouc pour tempes**
2. **Mors**
3. **Mentonnière**
4. **Curseur blocage mors**
5. **Base**

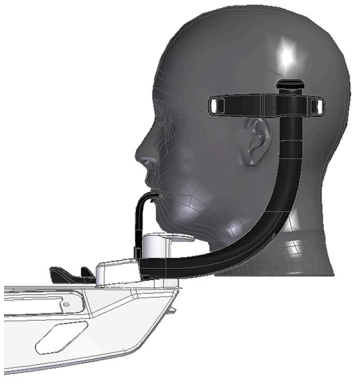


Le mors (**2**) s'insère dans le trou prévu à cet effet du logement (**1**) : une fois positionné à la hauteur souhaitée, tirer le levier central (**4**) de gauche (position de déblocage) vers la droite (position de blocage) pour le centrer et le bloquer dans la position correcte.



Les arcs sont généralement fermés par un mécanisme à ressort. Pour les ouvrir complètement et permettre le positionnement du patient, il faut actionner le levier (**A**).
En maintenant le levier actionné, on fait asseoir le patient et on lui demande de poser son menton sur la mentonnière.
Les arcs sont aussi réglables en hauteur.

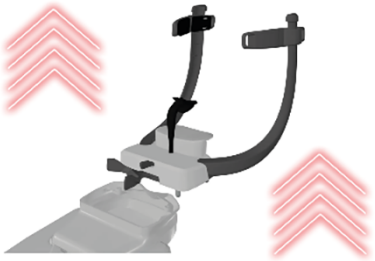
Ensuite, on relâche lentement le levier et les arcs reposent sur la zone temporale du patient, en s'adaptant à la conformation du crâne.
Le positionnement est achevé en demandant au patient de mordre sur le mors de butée.



Il est recommandé d'utiliser les bandes de maintien de la tête, le support dans la partie frontale empêche que la tête n'avance pendant l'examen. Cette caractéristique est particulièrement utile pour garantir la stabilité du patient lors de procédures telles que les balayages 3D et contribue à maintenir les baguettes en place.

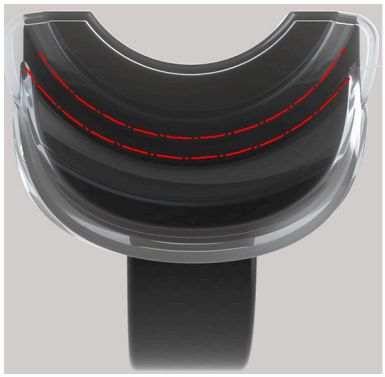
Pour une stabilité maximale de la tête, en particulier lors d'examens prolongés (par exemple, examens 3D à double balayage), les bandes peuvent également être fermées à l'arrière, assurant ainsi une fixation complète.

L'ensemble du crâniostat peut être retiré (par exemple pour les examens CEPH) en le saisissant simplement par la base et en le soulevant verticalement.

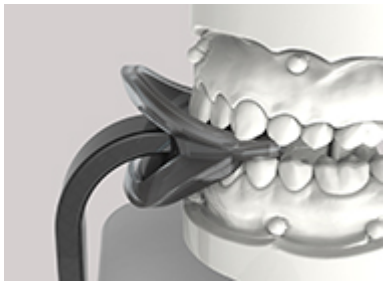


7.3.3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION MORS ERGONOMIQUE DE POSITIONNEMENT

1. Insérer le mors avec le film (protection hygiénique jetable), en réglant la hauteur.



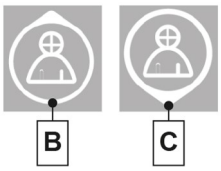
2. Mordre le mors ou bite en positionnant l'arcade inférieure et supérieure dans les deux rainures comme l'image le montre.



3. Veiller à ce que les lèvres restent positionnées à l'intérieur des bords comme sur l'image suivante et pas plus loin.

7.3.4. EXAMENS PAN, DENT ET BTW

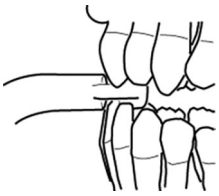
1. Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons pour le mouvement vers le haut (**B**) ou vers le bas de la colonne (**C**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE). Au début, la colonne télescopique se déplace lentement, pour accélérer ensuite. Régler la hauteur jusqu'à ce que le mors de butée soit un peu plus en haut par rapport au plan occlusal du patient. De cette manière, on pousse le patient à s'étirer pour atteindre le mors, en l'aidant ainsi à allonger et redresser le cou.



2. S'assurer que le mors de butée est tourné latéralement de manière à laisser de la place au patient. S'assurer que la protection jetable du mors est insérée.
3. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le mors de butée et qu'il puisse saisir les grandes poignées. Inviter le patient à appuyer son menton sur la mentonnière.

4. Demander au patient d'avancer en faisant un pas vers l'avant et sans relâcher les poignées jusqu'à atteindre la position montrée dans la figure

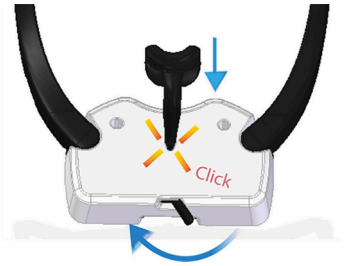
5. Régler la hauteur du mors et le tourner vers l'intérieur de la bouche, en faisant mordre le mors comme la figure le montre. La pointe des incisives supérieures et inférieures doit se trouver dans la rainure du mors. L'espace interproximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du mors.



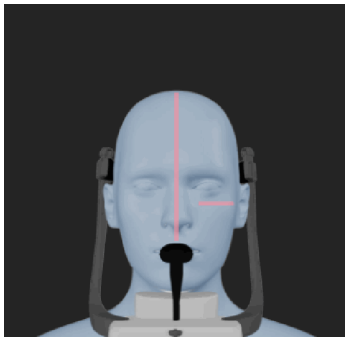
6. Le positionnement correct du mors de butée est favorisé par la capacité de coulissement vers le haut ou vers le bas du pilier de support correspondant.

   Si l'on est en train d'exécuter un examen BTW, il FAUT RÉGLER LA HAUTEUR DU MORS en un point précis. On conseille de retirer le support pour le menton.

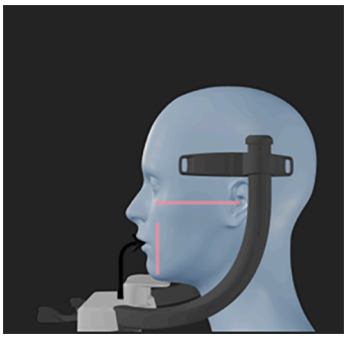
   Ensuite, ajuster la position verticale du mors au point où l'on perçoit un feed-back sonore (« clac ») et tactile (légère résistance contre le coulissement vertical du mors). Après avoir atteint cette position, bloquer le mors comme décrit au paragraphe précédent en tournant le levier vers la position de blocage.



7. Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace verticale sagittale en regardant vers le miroir.

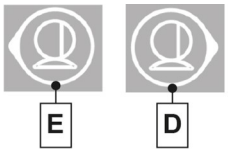


8. Vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace horizontale. Pour régler l'inclinaison de la tête du patient, agir sur les boutons de réglage vers le haut ou vers le bas de la colonne. Veiller à ce que le patient tienne le dos bien droit et étendu, et que son menton reste bien en appui sur la mentonnière.



9. Une fois l'orientation correcte trouvée, bloquer le crâniostat comme expliqué dans le paragraphe précédent, en agissant sur les deux leviers qui permettent l'ouverture / la fermeture pour le réglage des arcs et le réglage et le blocage du mors.

10. Demander au patient de sourire afin de découvrir la denture supérieure. Normalement la trace lumineuse verticale arrive sur la cuspide de la canine.
    En cas de dysmorphies particulières du patient, déplacer la trace lumineuse en avant ou en arrière vers la canine, en agissant sur les boutons (**E**) et (**D**) de la console (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE), afin d'optimiser la mise au point de la denture.



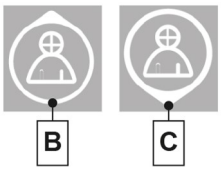
11. Avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux, de déglutir et d'appuyer la langue au palais.

7.3.5. EXAMEN TMJ

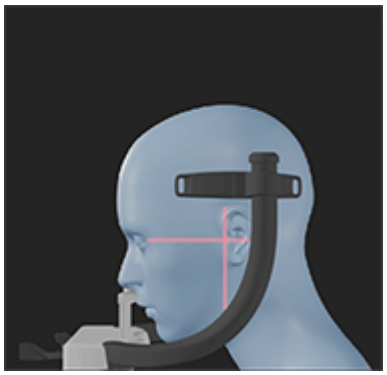
7.3.5.1. TMJ LATÉRAL

1. Retirer la mentonnière et le mors, insérer le support dessous de nez (**A2**) et régler la hauteur des arcs anatomiques du crâniostat.

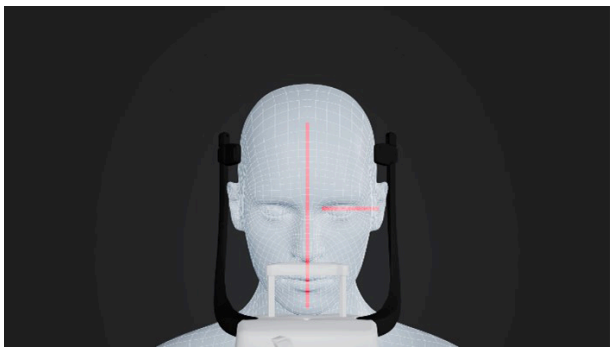
2. Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons (**B**) et (**C**) pour le mouvement vers le haut ou vers le bas de la colonne (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) jusqu'à ce que le support dessous de nez soit à la hauteur de la base du nez. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement, pour accélérer ensuite.
   Les examens TMJ peuvent être effectués avec la bouche ouverte ou avec la bouche fermée en sélectionnant l'icône correspondante sur la console de commande.



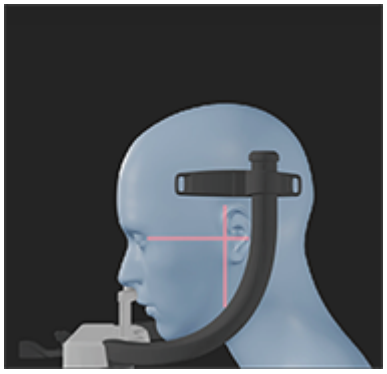
3. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes poignées. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez comme la figure le montre.



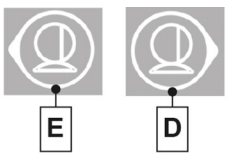
4. Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale, comme montré dans la figure précédente. Si c'est exigé par l'examen et en cas de besoin, incliner légèrement la tête du patient vers l'avant pour faciliter une ouverture maximum de la bouche.



5. Une fois l'orientation correcte trouvée, bloquer le crâniostat comme expliqué au paragraphe DESCRIPTION DU SYSTÈME DE POSITIONNEMENT PATIENT (CRÂNIOSTAT ERGONOMIQUE), en agissant sur le levier qui permet l'ouverture / la fermeture pour le réglage des arcs.



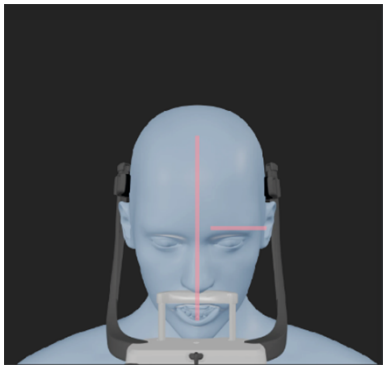
6. S'assurer que l'examen que l'on veut effectuer est correctement sélectionné.
   Agir alors sur les boutons (**E**) et (**D**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) pour positionner la trace lumineuse verticale de mise au point exactement sur la tête du condyle, comme la figure le montre.



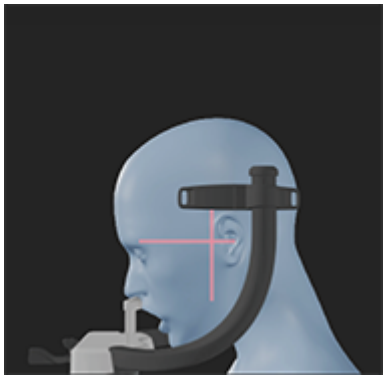
7. Avant d'abandonner la salle pour appuyer sur la commande à distance d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de rester immobile.

7.3.5.2. TMJ FRONTAL

1. Répéter les phases de l'examen TMJ Latéral du numéro **1** au numéro **3**.

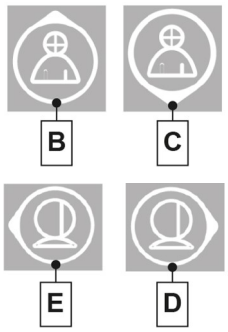


2. Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; incliner la tête du patient vers l'avant tant que la trace lumineuse horizontale ne passe par la partie inférieure du méat acoustique et au-dessous de l'arcade sourcilière, comme la figure à côté le montre.



3. Pour régler l'inclinaison de la tête, il suffit de lever ou de baisser l'unité à l'aide des boutons de réglage de la hauteur (**B**) et (**C**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE).

4. Agir alors sur les boutons (**E**) et (**D**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) pour positionner la trace lumineuse verticale de mise au point exactement sur la tête du condyle, comme la figure le montre.

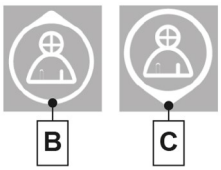


7.3.6. EXAMEN SINUS MAXILLAIRES

1. Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support dessous de nez.

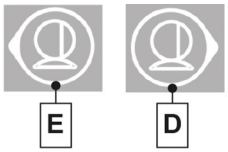
   Le support dessous de nez doit être inséré avec la partie « arquée » comme indiqué sur la figure, afin d'obtenir la condition de positionnement du patient la meilleure.

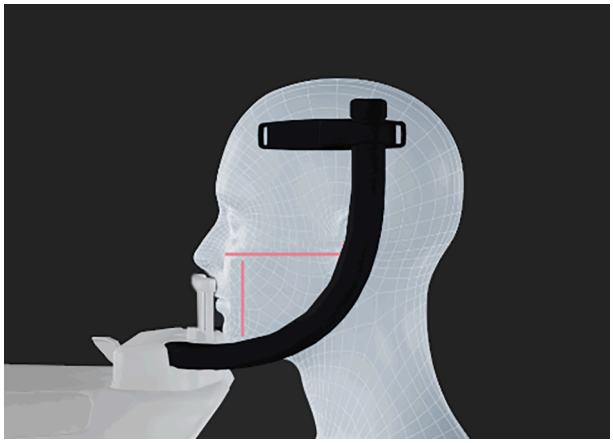
2. Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons (**B**) et (**C**) pour le mouvement vers le haut ou vers le bas de la colonne (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) jusqu'à ce que le support spécialement prévu pour les sinus soit à la hauteur de la base du nez. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement, pour accélérer ensuite.
3. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes poignées. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez.



4. Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure, comme la figure le montre.

5. Une fois l'orientation correcte trouvée, bloquer le crâniostat comme expliqué au paragraphe DESCRIPTION DU SYSTÈME DE POSITIONNEMENT PATIENT (CRÂNIOSTAT ERGONOMIQUE), en agissant sur le levier qui permet l'ouverture / la fermeture pour le réglage des arcs.
6. S'assurer que l'examen que l'on veut effectuer est correctement sélectionné.
   Agir alors sur les boutons (**E**) et (**D**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) pour positionner la trace lumineuse verticale de mise au point **entre la première et la deuxième prémolaire supérieures**, correspondant à la ligne médiane du sinus maxillaire, comme la figure le montre.





7. Appuyer sur la touche CONFIRMER et, immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton commande à distance d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de rester immobile.

7.3.7. EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES (CEPH)

Les examens céphalométriques peuvent être exécutés uniquement si le dispositif est doté du bras pour examens céphalométriques avec le céphalostat correspondant. Pour ces examens, le patient reste généralement debout. Dans le cas de patients très grands ou très petits ou sur fauteuil roulant, on peut effectuer l'examen en laissant le patient assis.

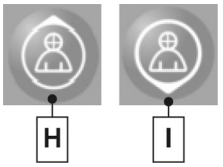
Si l'on utilise un siège, contrôler que le dossier ou les appui-bras n'interfèrent pas avec le mouvement de la machine.

Retirer le mors et la mentonnière avant d'effectuer la RÉINITIALISATION de la machine.

1. Écarter les supports auriculaires en agissant sur les portions supérieures blanches et non pas sur les baguettes transparentes. Insérer les protections jetables auriculaires.

2. Tourner vers le haut le support NASION.

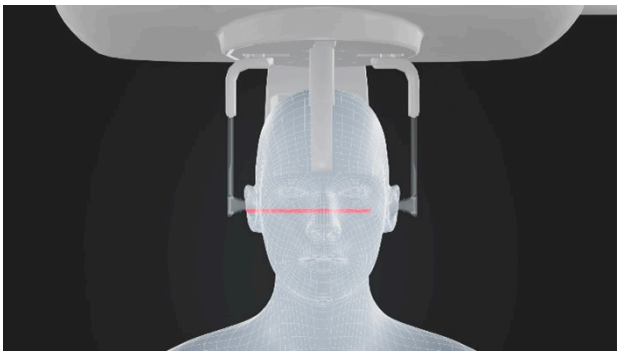
3. Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons (**H**) et (**I**) prévus à cet effet (voir paragraphe CLAVIER SUR LE BRAS POUR EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES) tant que les bagues auriculaires soient au niveau du conduit auditif extérieur du patient.



4. Faire asseoir le patient à l'intérieur du céphalostat. Le patient doit maintenir le dos bien droit et le regard fixe vers l'horizon. Idéalement, la ligne qui relie le méat acoustique et le centre du talon doit être perpendiculaire au sol.

5. Fermer les auriculaires de manière qu'elles s'insèrent légèrement dans les méats acoustiques, tout en veillant à ne pas provoquer du gêne au patient.

6. Positionner la tête du patient de sorte que le plan de Francfort soit en horizontal.

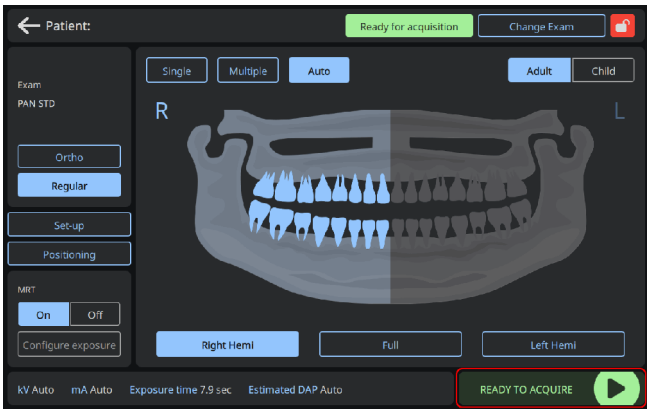


7. Tourner vers le bas le support NASION et régler la profondeur et la hauteur de manière à ce qu'il s'appuie en correspondance du point de Nasion du patient, sans pousser ni modifier la position précédemment réglée.

8. Avant d'appuyer sur le bouton commande à distance d'émission des rayons, demander au patient de regarder droit devant soi, de serrer les dents en fonction de son mors naturel (correspondant généralement à l'intercuspidation maximale) ou suivant la prescription de l'orthodontiste et de garder les lèvres détendues.
   Les baguettes longues sont appropriées pour l'utilisation sur les jeunes enfants.
   Pour le positionnement et l'utilisation des baguettes longues, suivre le point 1.

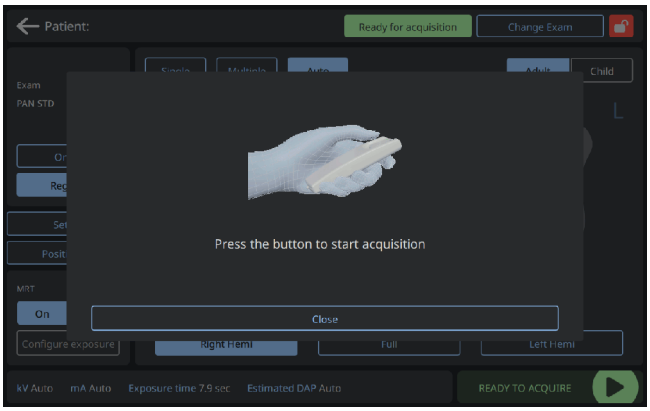
7.4. EXÉCUTION DE L'EXAMEN

Une fois le positionnement du patient confirmé, toucher le bouton PRÊT À L'ACQUISITION sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du logiciel *Neowise*.



Une fenêtre s'affichera pour indiquer de procéder à l'examen en appuyant sur la commande à distance d'émission des rayons X.

- Vérifier visuellement la position correcte du patient et s'assurer que la LED verte est allumée de manière fixe dans la commande à distance d'émission des rayons X.
- Communiquer au patient de ne pas bouger pendant l'examen, respirer lentement et régulièrement,
- Éloigner toutes les personnes non nécessaires de la zone exposée aux radiations et, au besoin, se déplacer derrière la protection prévue à cet effet.



Pendant l'entrée du patient (et de toute façon avant de commencer l'examen), vérifier que le dispositif de radiologie n'est pas heurté involontairement : si c'est le cas, il est conseillé de faire sortir le patient de la machine et de remettre en place le dispositif de radiologie en retournant à la page-écran « Configuration Examen » et en répétant la procédure.

Appuyer sur la commande à distance d'émission des rayons X pour procéder à l'émission et la maintenir appuyée pendant toute la durée de l'examen. La durée de l'examen est déterminée par la LED jaune intermittente du dispositif de commande à distance d'émission des rayons X. L'émission des rayons X est signalée par un signal sonore.
Pour plus de détails sur la procédure de balayage, se référer au Manuel de l'utilisateur de *Neowise*.

Le dispositif de radiologie n'émet des rayons pour acquérir les images que lorsqu'il est en état Prêt, c'est-à-dire lorsque la LED verte est allumée sur la console de commande et sur la commande à distance d'émission des rayons X. Il est possible qu'en raison d'une erreur de l'utilisateur ou du dispositif de radiologie, la machine ne confirme pas l'état Prêt et ne puisse donc pas émettre de rayons. Corriger l'erreur (voir le chapitre Messages d'erreur) et appuyer sur le bouton CONFIRMER.

7.5. VISUALISATION ET SAUVEGARDE

Le dispositif de radiologie est fourni avec le programme *Neowise* pour l'affichage et la sauvegarde des examens ; si l'on utilise ce logiciel, se référer au Manuel d'utilisation de *Neowise*.
Si l'on utilise des programmes de tiers pour afficher et archiver les examens, se reporter aux instructions fournies par les auteurs de l'application logicielle utilisée.

L'utilisation du logiciel *Neowise* est optionnelle en cas d'examens 2D (par ex. panoramiques et céphalométriques).
L'emploi de *Neowise* est au contraire indispensable pour saisir les examens tomographiques car il contient la technologie de reconstruction des images volumétriques.

Si l'on doit remettre l'Examen de radiographie au patient ou à un autre opérateur, *Neowise* guide automatiquement à la création d'un DVD contenant une copie redistribuable de *Neowise* pour l'affichage des images (*Neowise* Viewer).

En alternative, il sera possible d'exporter seulement les images radiographiques dans un format standard (DICOM 3.0) de manière à ce qu'elles puissent être consultées par les programmes de tiers.

7.6. EXTINCTION DU DISPOSITIF

Pour éteindre correctement l'unité, il est nécessaire d'agir sur le bouton interrupteur général, en le commutant sur la position « 0 ». L'interrupteur est situé en haut du côté droit du dispositif, à côté du bouton d'urgence.

8. EXÉCUTION DE L'EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CBCT)

3D Seulement pour machines version 3D

L'examen tomographique 3D (CBCT) est obtenu par la reconstruction tridimensionnelle de la région anatomique soumise à radiographie et peut être consulté aussi bien à travers des vues bidimensionnelles qu'à travers des représentations tridimensionnelles générées par un programme exécuté sur un poste de travail (PC).
Lire le manuel d'utilisation du logiciel *Neowise* pour les instructions relatives à l'élaboration des images.

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

Avant de positionner le patient, s'assurer qu'il a bien déposé tous les objets métalliques qu'il pouvait porter, tels que les lunettes, les prothèses mobiles, les boucles d'oreilles et les autres objets métalliques pouvant être retirés s'ils devaient se trouver au niveau de la tête. Lors de l'utilisation d'un tablier de protection contre les radiations, s'assurer que le cou du patient n'est pas recouvert. Si c'est le cas, une zone ne serait pas exposée à la radiographie.

La procédure à suivre pour la correcte exécution d'un examen 3D consiste en :
1. Allumage du dispositif et du PC sur lequel se trouve le pilote d'acquisition
2. Sélection de l'examen 3D (à partir du logiciel *Neowise*)
3. Préparation de l'examen 3D (à partir de la console de commande ou du logiciel *Neowise*)
4. Positionnement du patient
5. Exécution de l'examen 3D
6. Affichage et élaboration de l'image

8.1. ALLUMAGE DU DISPOSITIF

Allumer le dispositif en actionnant le bouton interrupteur général d'allumage, situé en haut du côté droit du dispositif, près du bouton d'urgence : l'écran s'allume et un signal acoustique retentit.

Si le dispositif de radiologie est en standby, appuyer sur le bouton de Confirmation (A) pour rétablir les fonctions.
Une fois correctement démarré, la LED (F) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) reste allumée de manière fixe et bleue.

8.2. SÉLECTION DE L'EXAMEN ET SAISIE DES DONNÉES RELATIVES AU PATIENT

8.2.1. EXAMENS 3D DISPONIBLES ET SÉLECTION

L'Examen 3D peut être exécuté exclusivement si le dispositif de radiologie est connecté à un PC où le logiciel *Neowise* est installé.

1. Allumer le PC et exécuter le programme *Neowise*. L'image d'identification de votre appareil apparaît. Si l'appareil est inactif, l'icône d'état déconnecté sera affichée.

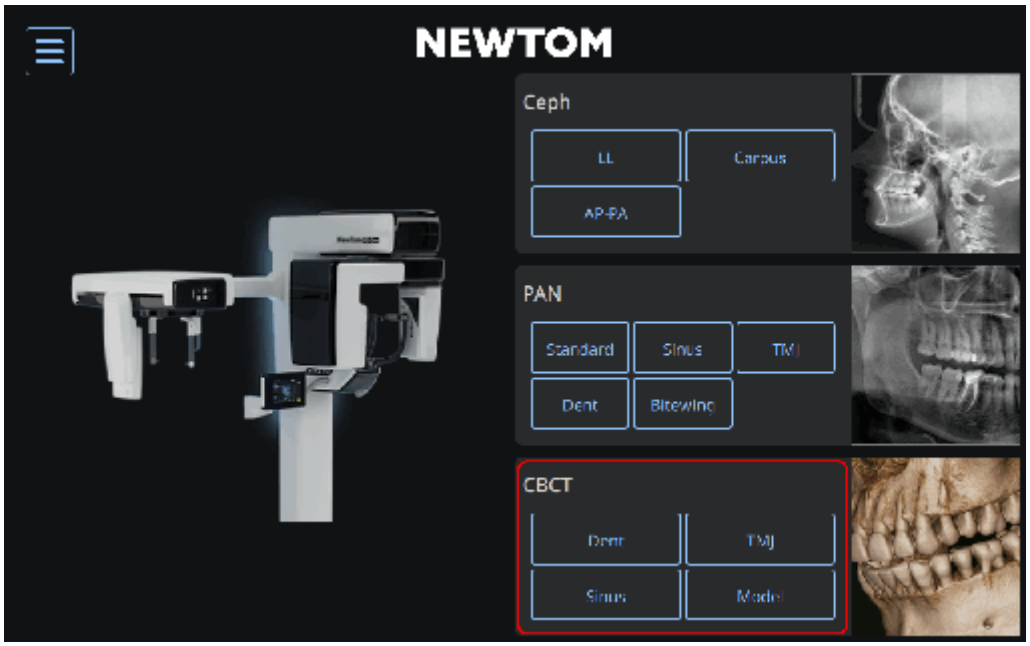
2. Si nécessaire, le dispositif va demander de compléter la **procédure de vérification avec saisie blank**.
   La demande de contrôle quotidien est indiquée par une icône orange.
   Pour plus d'informations sur cette procédure, se reporter au paragraphe « OPÉRATIONS DE CALIBRAGE ».

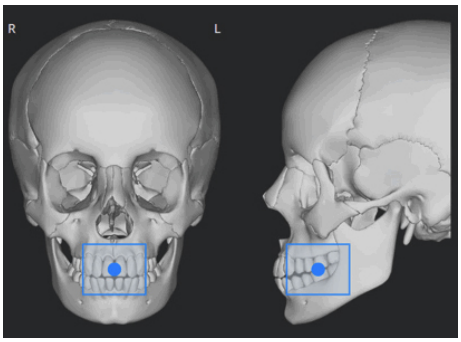
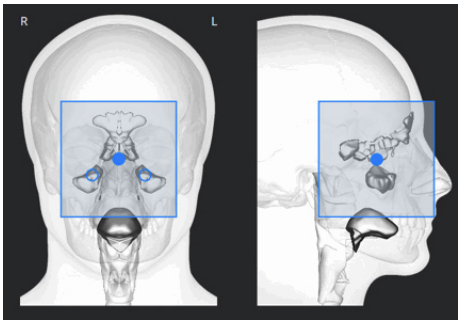
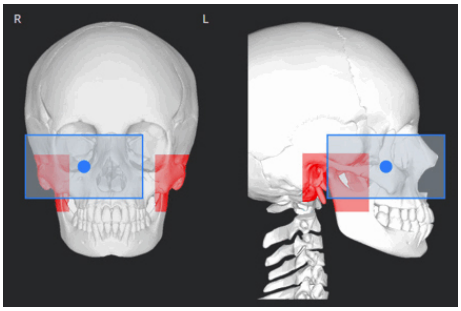
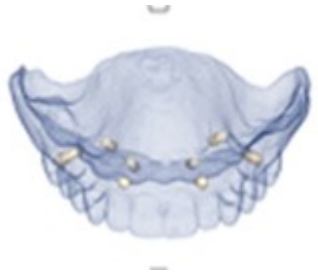
3. À la fin du contrôle avec saisie blank, le dispositif sera disponible pour l'examen. L'état de dispositif prêt est indiqué par une icône bleue.

4. Saisir la base de données du patient à laquelle l'examen sera associé (ou, dans le cas d'une base de données existant déjà dans le programme, rechercher le patient correct).
   Pour plus de détails sur les bases de données des patients, veuillez vous référer au *Manuel de l'utilisateur de Neowise*.

NE PAS laisser que le patient accède au dispositif de radiologie pendant les opérations de sélection de l'examen, mais uniquement au terme de la procédure décrite dans ce paragraphe.

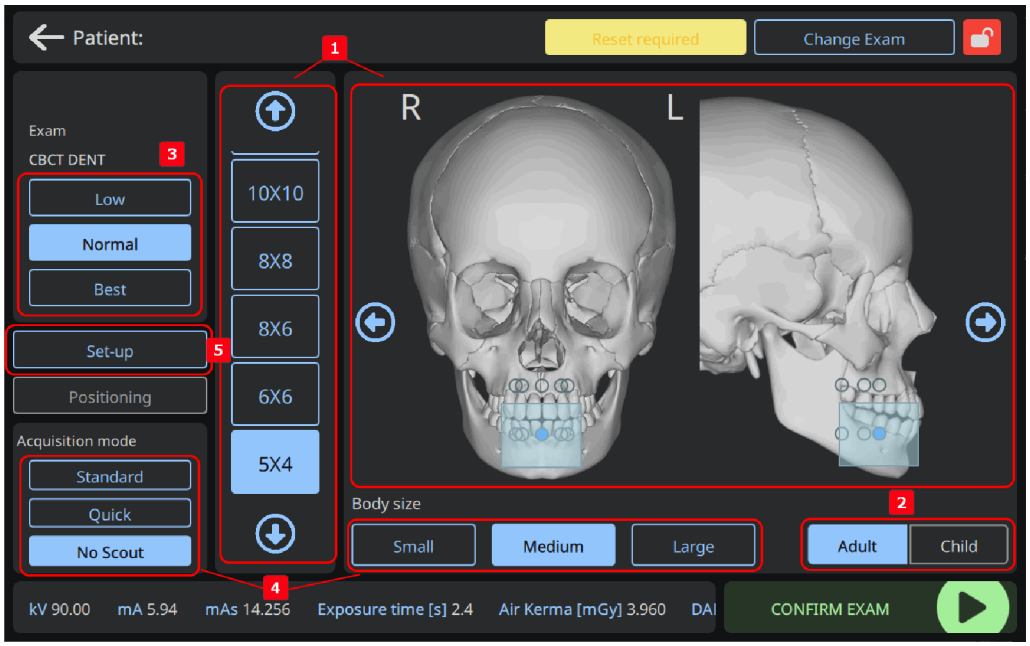
5. À ce stade, il sera possible de choisir le type d'examen 3D à réaliser (à partir de la console à bord de la machine, le cas échéant, ou directement à partir du logiciel *Neowise*). Les examens prévus pour la catégorie « 3D » sont :



NOM	DESCRIPTION	APERÇU
DENT 3D	Examens concernant la denture et les zones osseuses environnantes. *Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité eFOV (extra Field of View) sera disponible ; il s'agit d'un mode d'acquisition par plusieurs expositions adjacentes basées sur la taille du volume sélectionné. Le balayage eFOV est signalé par la présence de la lettre « e » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [15ex11]).*	
SIN 3D	Examens spécifiques des sinus maxillaires visualisables dans un champ de diamètre maximum de 11 cm.	
TMJ 3D	Examens spécifiques des articulations temporo-mandibulaires visualisables dans une amplitude maximale de 15 cm *Si l'option logicielle relative est activée, le balayage en modalité eFOV (extra Field of View) sera disponible ; il s'agit d'un mode d'acquisition par plusieurs expositions adjacentes basées sur la taille du volume sélectionné. Le balayage eFOV est signalé par la présence de la lettre « e » à côté du FOV sélectionné (par ex. : [15ex11]).*	
MODEL 3D	Saisie de modèles de denture en gypse, silicone, résine ou autres matériaux généralement utilisés dans le domaine dentaire, ou de masques ou de guides chirurgicaux. NE PAS sélectionner ce type d'examen sur des patients réels.	

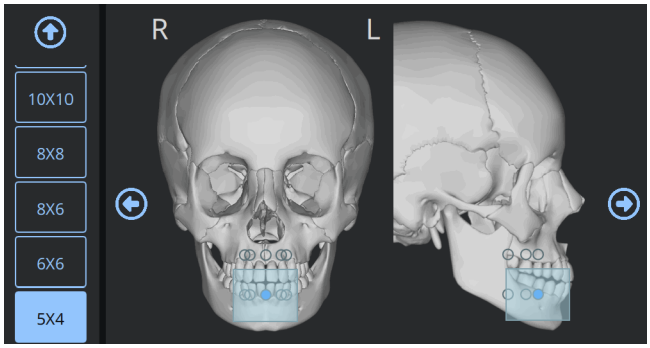
8.2.2. CONFIGURATION DE L'EXAMEN

Après avoir sélectionné le type d'examen souhaité, la page-écran des PARAMÈTRES s'affichera sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du logiciel *Neowise*.
Sur cette page-écran se trouvent :



1 Choix de l'ANATOMIE :

Pour aider l'utilisateur dans le choix, des modèles 3D d'exemple représentatifs du type d'examen qu'on veut faire sont affichés.
Suivant les cas, un modèle anatomique de référence sera affiché, compatible avec le domaine d'examen choisi. Sur le côté, le cas DENT est affiché.



La page-écran affiche le modèle anatomique dans les deux vues frontale et latérale.

L'encadré mis en évidence identifie le champ de vue (FOV) et sa position par rapport au modèle anatomique.

Pour changer la taille du FOV, toucher directement les boutons de sélection à côté des modèles 3D pour élargir/réduire le diamètre et augmenter/diminuer la hauteur du FOV cylindrique.

2 Configuration de l'examen ADULTE/ENFANT

Toucher l'interrupteur ADULTE/ENFANT sur l'écran suivant, s'il est disponible.
Le modèle anatomique de référence change par conséquent et des profils de dose réduits par rapport au cas adulte sont préparés.

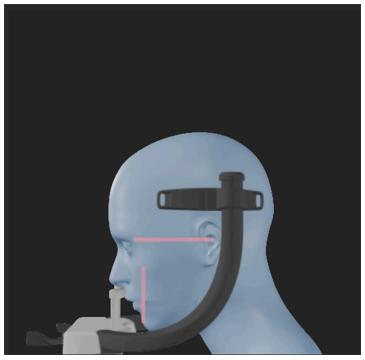
3 Sélection du PROFIL DE DOSE

Permet de sélectionner le profil de dose entre :

- **LOW :** le temps de balayage et les paramètres radiologiques sont minimisés pour obtenir des images de résolution standard
- **NORMAL :** le temps de balayage et les paramètres radiologiques sont ceux optimaux pour obtenir des images de résolution standard
- **BEST :** le temps de balayage et les paramètres radiologiques sont ceux qui permettent la meilleure résolution de l'image

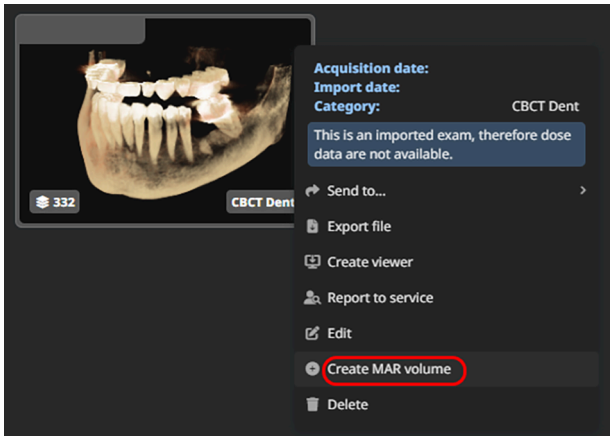
En présence de restaurations métalliques (en particulier les obturations à l'amalgame), il convient de prendre certaines précautions lors de la réalisation de l'examen tomographique afin de réduire les artefacts liés aux objets métalliques que ceux-ci peuvent provoquer : artefacts en stries (« streak artifact ») lorsque le faisceau traverse un seul objet ou artefacts dus à la suppression du faisceau (« beam starvation ») entre deux objets métalliques très rapprochés.
Dans ces cas, il faut :

- Positionner le patient en alignant la trace lumineuse horizontale supérieure avec le plan de Camper[3].



- Sélectionner les modes Normal ou Low Dose dans la section de Profil de DOSE pour une réduction de l'émission des rayons.

- Activer l'algorithme de réduction des artefacts métalliques « **MAR** », en utilisant l'élément de menu approprié dans *Neowise*.
La fonctionnalité est optionnelle et peut être activée lorsque les conditions minimales requises pour le système sont atteintes.
(Pour plus de détails sur les conditions matérielles et logicielles minimales requises et conseillées, se référer à la pièce jointe « *Conditions minimales requises et conseillées pour le système* »).



4 Configuration du MODE D'ACQUISITION

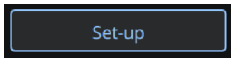
Permet de sélectionner le mode d'acquisition pour l'examen :

- **STANDARD** : en sélectionnant ce mode, 2 scout préliminaires seront réalisées et il sera nécessaire de confirmer manuellement pour continuer l'acquisition de l'examen
- **RAPIDE** : en sélectionnant ce mode, 2 scout préliminaires seront réalisées automatiquement avant l'acquisition de l'examen
- **NO SCOUT** : en sélectionnant ce mode, aucune scout view préliminaire ne sera acquise avant l'acquisition de l'examen et il sera nécessaire de définir le type de corpulence du patient entre PETIT, MOYEN et GRAND

5 ÉQUIPEMENT POUR LA PRÉPARATION DES EXAMENS

En touchant le bouton ÉQUIPEMENT, l'utilisateur est informé des opérations à effectuer sur le dispositif pour réaliser l'examen. Ce contrôle consiste en :

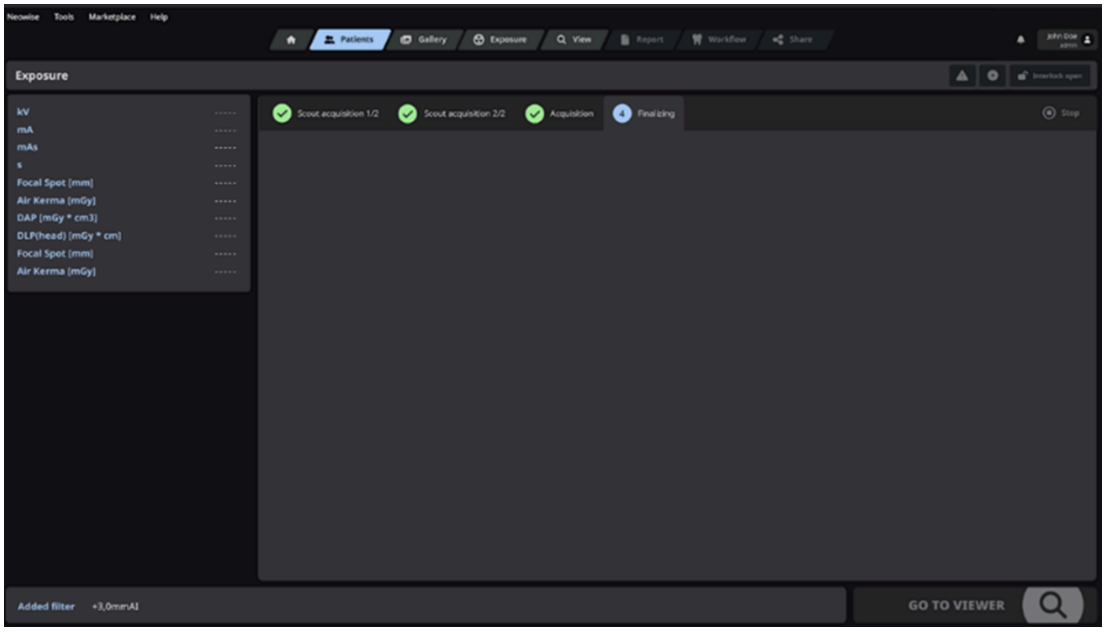
- indiquer quels dispositifs pour le positionnement patient sont demandés et comment les placer ;
- si nécessaire, se préparer au déplacement des capteurs amovibles.



La page-écran montre les actions nécessaires pour la bonne préparation de la machine.

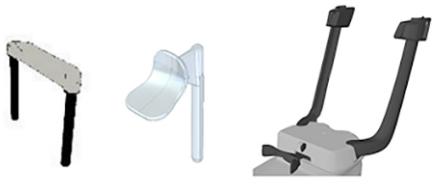
Les images de l'équipement changent en fonction du type d'examen choisi au préalable.

Le logiciel fournit une preuve de la filtration supplémentaire qui est automatiquement insérée par l'unité dans certains protocoles d'examen.



[3] Le plan de *Camper* est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du conduit auditif externe à l'épine nasale antérieure.

8.2.3. DISPOSITIFS POUR LE POSITIONNEMENT DU PATIENT

TYPOLOGIE D'EXAMEN 3D	SUPPORT MOBILE	IMAGE
DENT 3D	Crâniostat, mentonnière mors PAN et mors générique	
DENT 3D 15eX11	Support dessous de nez, support menton anti-avancement et crâniostat compact (en option)	
SIN 3D	Support dessous de nez et crâniostat.	
TMJ 3D	Support dessous de nez et crâniostat.	
MODEL 3D	Support pour balayages 3D de modèles, empreintes, modèles radiologiques, fantômes pour contrôles de qualité / test de constance (en option)	

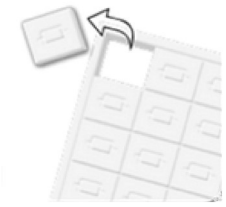
Se rappeler de changer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.

Avant chaque examen de radiographie, contrôler que le patient ait rangé tous les objets métalliques portés, comme lunettes, prothèses mobiles, boucles d'oreilles et d'autres objets amovibles au niveau de la tête et du cou. Si l'on utilise un tablier de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient n'est pas couvert ; dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

8.2.4. DISPOSITIFS POUR LES PATIENTS ÉDENTÉS

Dans le cas de patients édentés au cours des examens PAN, DENT, SIN ou CBCT qui exigent le mors de butée, utiliser l'insert mou jetable, qui est fourni comme accessoire, de la manière suivante :

1. extraire le bite mou de la matrice



2. appliquer la protection jetable sur le mors de butée

3. enfiler le bite mou dans le mors, comme indiqué dans la figure

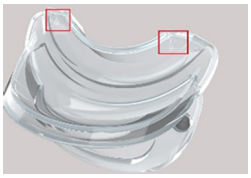
4. pousser le bite jusqu'à ce que le petit bloc de matériau ne soit expulsé

5. Suivre la procédure normale de mise en place pour l'examen, en demandant au patient de serrer les muqueuses au centre de l'insert mou.

Dans le cas de patients édentés nécessitant l'utilisation du mors anatomique avec couverture en silicone autoclavable :

1. après avoir effectué un cycle de stérilisation de la couverture en silicone, insérer la couverture dans le mors, en la faisant adhérer complètement

Faire attention au sens d'insertion, les flèches doivent être orientées vers le haut.



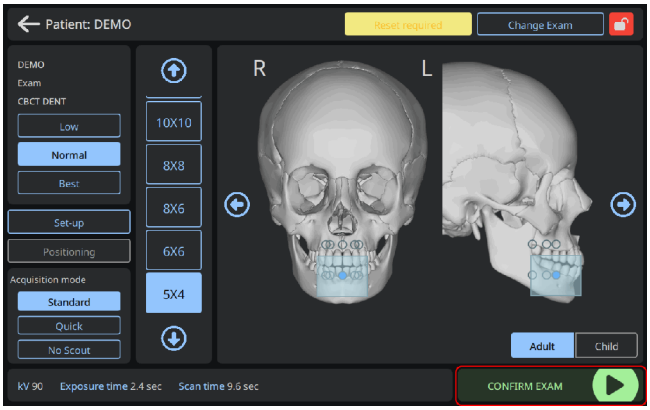
2. appliquer la protection jetable sur le mors de butée

Les protections hygiéniques jetables constituent un instrument important de protection contre la transmission d'agents microbiens de patient à patient.
Pour prévenir la transmission de maladies infectieuses, utiliser des protections jetables pour les parties en contact avec le patient. Avant le positionnement d'un nouveau patient, toujours insérer / remplacer les protections hygiéniques jetables du mors.

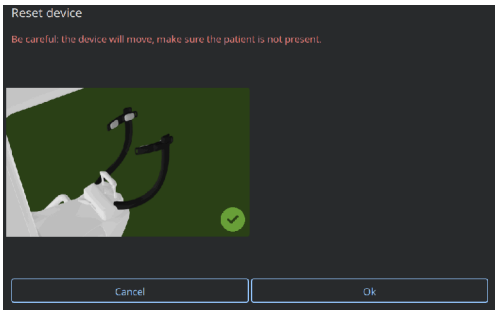
3. Suivre la procédure normale de mise en place pour l'examen, en demandant au patient de serrer les muqueuses au centre de la couverture en silicone.

8.2.5. CONFIRMATION DE DÉMARRAGE EXAMEN

Les paramètres de l'examen confirmés, toucher le bouton CONFIRMER EXAMEN sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du logiciel *Neowise*.



À ce stade, la machine nécessitera un mouvement de réinitialisation en se préparant automatiquement pour le POSITIONNEMENT PATIENT, confirmer à l'aide de la touche OK.



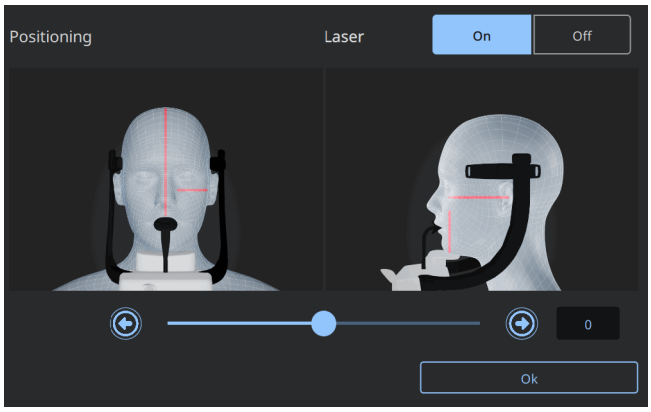
8.3. POSITIONNEMENT DU PATIENT POUR LES EXAMENS 3D

3D Seulement pour machines 3D.

À ce stade, le bouton POSITIONNEMENT de la console est activé. Faire asseoir le patient et définir le positionnement du crâne seulement quand la machine a terminé de se déplacer et la console se trouve sur la page de positionnement patient.
Si l'on souhaite arrêter le mouvement de la machine, appuyer à nouveau sur le bouton CONFIRMER.

Ici se trouvent les indications sur la façon dont doit être fait le positionnement patient avec les dispositifs de positionnement prévus.
Il est indiqué comment positionner le patient à l'aide des traces laser.
La position du laser Vertical de mise au point est également indiquée. En agissant sur les touches « flèche » il est possible de déplacer la colonne ou la position du laser vertical en pas de 1 mm, dans la direction identifiée par la flèche.

En agissant sur l'interrupteur les lasers peuvent s'allumer et s'éteindre à volonté.



Pendant l'entrée du patient (et de toute façon avant de commencer l'examen), vérifier que le dispositif de radiologie n'est pas heurté involontairement : si c'est le cas, il est conseillé de faire sortir le patient de la machine et de remettre en place le dispositif de radiologie en retournant à la page-écran « Configuration Examen » et en répétant la procédure.

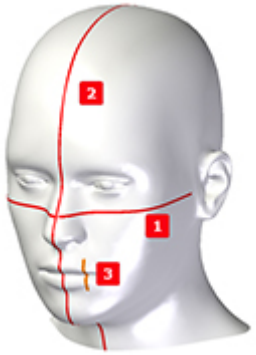
8.3.1. TRACES LASER

Le dispositif de radiologie dispose de trois traces lumineuses d'aide au positionnement du patient :

1 **Trace Laser Horizontale**
utilisée dans tous les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), examens 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL), examens CEPH

2 **Trace Laser Verticale Sagittale**
utilisée dans tous les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ), examens 3D (PAN, DENT, SIN, TMJ, MODEL)

3 **Trace Laser Verticale de mise au point**
utilisée dans les examens 2D (PAN, DENT, SIN, TMJ)



Trace Laser Horizontale (1)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiographique.
Le réglage se fait à l'aide de la roulette située dans la partie inférieure du générateur et permet d'identifier sur les patients de tailles différentes le plan de *Francfort*[1] (ou le *plan de Camper*[2]), utile à l'alignement correct du patient ; il permet également d'établir, au moyen de la règle située sur le générateur lui-même et des icônes dessinées correspondantes, la hauteur du FOV la plus appropriée à la saisie de la région de pertinence clinique :

6 Règle position 7 cm Position appropriée aux examens 3D DENT arcade supérieure adulte (FOV 6x6 sup, 8x6 sup, 11x6 sup) et 3D TMJ (FOV 15ex6, 13ex6)

5 Règle position 5 cm Position appropriée aux examens 3D DENT arcade double adulte (FOV 15ex11, 11x11 inf, 13x10, 10x10) et 3D TMJ/SIN (FOV 15ex11, 11x11 inf)

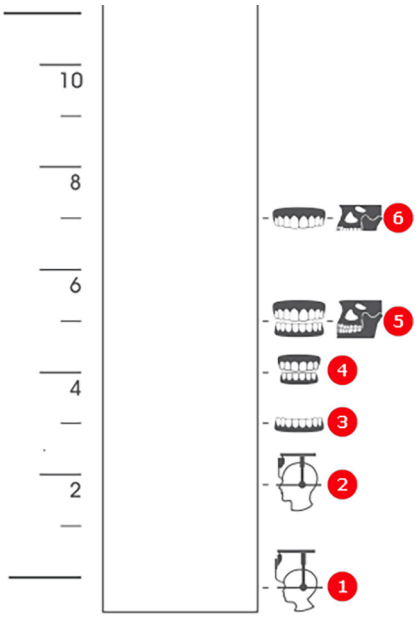
4 Règle position 4 cm Position appropriée aux examens 3D DENT arcade double enfant (FOV 8x8 inf, 11x8 inf)

3 Règle position 3 cm Position appropriée aux examens 3D DENT arcade inférieure adulte (FOV 6x6 inf, 8x6 inf, 11x6 inf)

2 Règle position 2 cm Position appropriée aux examens CEPH adulte (baguettes courtes)

1 Règle position 0 Position appropriée aux examens CEPH enfant (baguettes longues)

Autres :
Règle position 6 cm
3D DENT FOV 5x4 sup



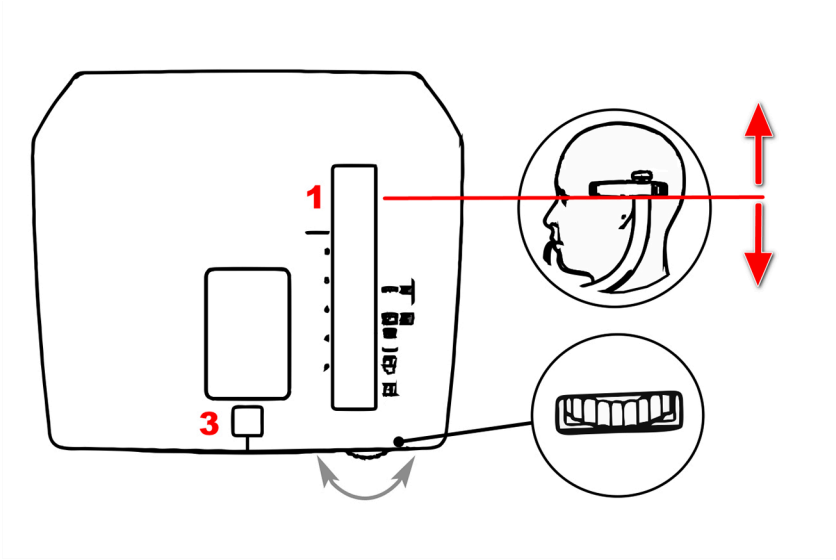
Les icônes à côté de la règle se réfèrent aux positionnements disponibles uniquement dans les dispositifs dotés de détecteur 3D et/ou de capteur pour examens CEPH.

Pour les dispositifs dotés de capteur 2D, la ligne centrale de la règle (6 cm) indique la ligne médiane du panneau.

Trace Laser Verticale Sagittale (2)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé au-dessous du miroir. Assure la symétrie de la tête du patient par rapport à la ligne médiane sagittale. En observant cette trace, il faut contrôler que le patient regarde droit devant soi pour éviter qu'il incline la tête latéralement ou qu'il la tourne légèrement.

Trace Laser Verticale de mise au point (3)
Elle est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiographique. Indique la position du foyer pour obtenir une mise au point optimale.

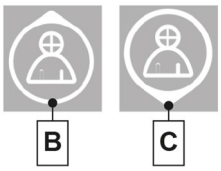
Chaque pression du bouton CONFIRMER comporte le déplacement de toutes les parties mobiles du dispositif. Veiller à NE PAS appuyer sur le bouton pendant le positionnement du patient et contrôler que le dispositif se déplace dans des conditions de sécurité.



[1] Le plan de Francfort est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du méat acoustique à la limite inférieure de l'orbite.
[2] Le plan de Camper est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du conduit auditif externe à l'épine nasale antérieure.

8.3.2. EXAMENS DENT 3D

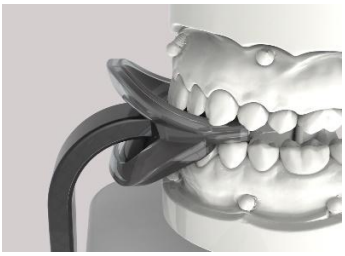
1. Une fois la préparation du dispositif de radiologie terminée, faire asseoir le patient.



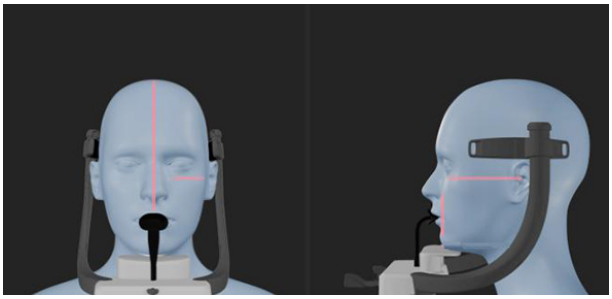
2. Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons (**B**) et (**C**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) afin de faciliter l'entrée du patient. Mettre la colonne à la hauteur du patient.

3. Le patient doit saisir les poignées des deux mains et se tenir debout.

4. Régler la hauteur du mors et le tourner vers l'intérieur de la bouche, en faisant mordre le mors comme la figure le montre. La pointe des incisives supérieures et inférieures doit se trouver dans la rainure du mors. L'espace interproximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du mors.

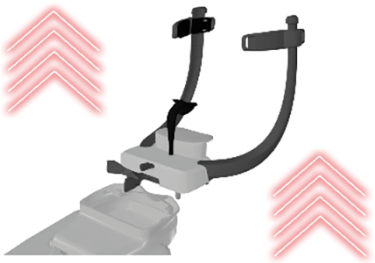


5. Positionner la tête du patient en utilisant comme guide la trace laser frontale qui identifie le plan sagittal qui passe par le centre du FOV sélectionné.
6. Se rendre au poste de travail PC.



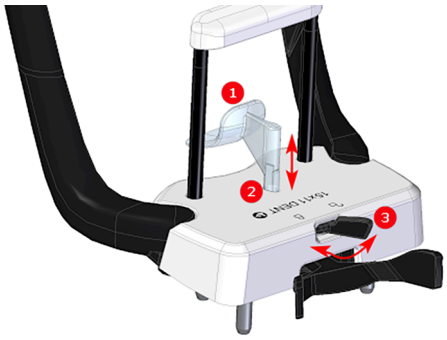
8.3.2.1. EXAMENS DENT 3D 15ex11

1. Retirer l'ensemble du crâniostat ergonomique avec mentonnière et le mors en le saisissant par la base et en le soulevant verticalement.

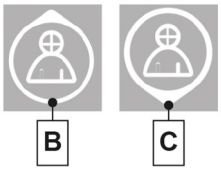


2. Engager le crâniostat compact avec support dessous de nez et support menton anti-avancement spécifiques pour FOV 15ex11.

3. Le support du menton (**1**) s'insère dans le trou prévu à cet effet du logement (**2**) : une fois positionné à la hauteur souhaitée, tirer le levier central (**3**) de la droite (position de déblocage) vers la gauche (position de blocage) pour le centrer et le bloquer dans la position correcte.

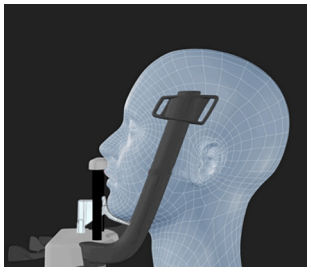


4. Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des touches (**B**) et (**C**) (voir par. CLAVIER SUR LA MACHINE) afin de faciliter l'entrée du patient. Mettre la colonne à la hauteur du patient.

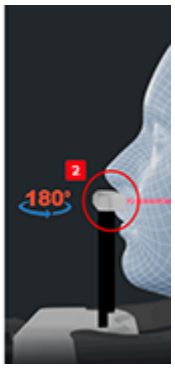


5. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes poignées.

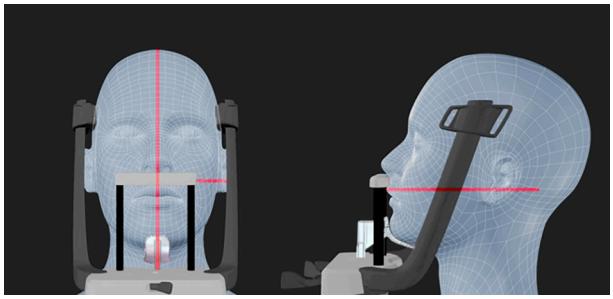
6. Faire reposer la base du nez du patient sur le support dessous de nez, en veillant à ce que l'épine nasale repose fermement sur le support. De plus, faire reposer le menton du patient sur le support du menton pour permettre un positionnement plus stable.



*Le support dessous de nez peut être positionné de deux manières : comme dans la figure (**1**), la position des TMJ est favorisée, surtout dans le cas de patients ayant une conformation particulière, ou si l'on effectue une rotation de 180° comme dans la figure (**2**), la position des dents est favorisée.*



7. Ensuite, procéder au positionnement correct de la tête à l'aide des traces laser :
   - la trace laser frontale identifie le plan sagittal passant par le centre du FOV sélectionné.
   - la trace horizontale du laser peut être positionnée comme suit :
     - Si elle est positionnée sur la règle à une mesure de 5,5 cm, elle indiquera le plan médian du FOV ;
     - Le laser peut être déplacé à volonté pour localiser le plan de Camper

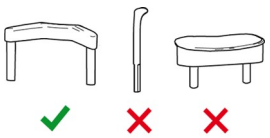


L'utilisation des bandes de maintien de la tête est recommandée pour assurer une stabilité maximale du patient pendant les examens avec un flux à double balayage.

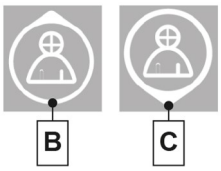
8. Se rendre au poste de travail PC.

8.3.3. EXAMENS SINUS MAXILLAIRES 3D

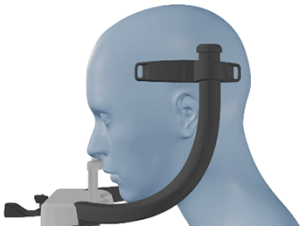
1. Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support dessous de nez. Une fois la préparation du dispositif de radiologie terminée, faire asseoir le patient.



2. Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons (**B**) et (**C**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) afin de faciliter l'entrée du patient. Mettre la colonne à la hauteur du patient.



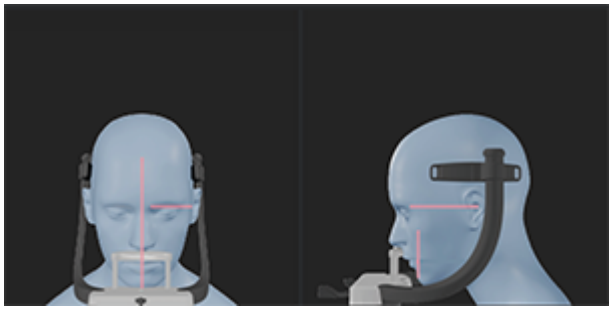
3. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes poignées. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez comme la figure le montre. Vérifier que l'épine nasale est bien appuyée au support.



5. Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure, comme la figure le montre.
   La trace laser horizontale inférieure détermine la limite inférieure de la zone rayonnée.

6. Positionner la tête du patient en utilisant comme guide la trace laser frontale qui identifie le plan sagittal qui passe par le centre du FOV sélectionné.

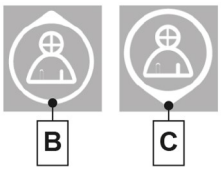
7. Se rendre au poste de travail PC.



8.3.4. EXAMENS TMJ 3D

1. Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support dessous de nez pour TMJ 3D. Une fois la préparation du dispositif de radiologie terminée, faire asseoir le patient.

2. Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons (**B**) et (**C**) (voir paragraphe CLAVIER SUR LA MACHINE) afin de faciliter l'entrée du patient. Mettre la colonne à la hauteur du patient.

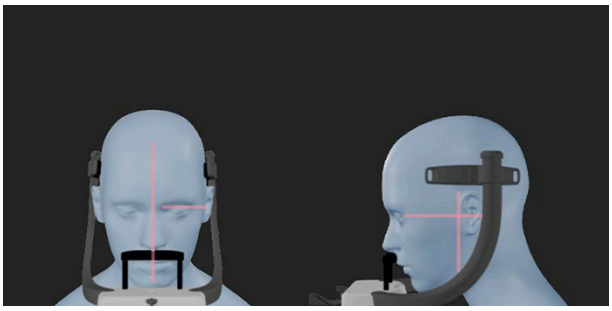


3. Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes poignées. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez comme la figure le montre.
   Vérifier que l'épine nasale est bien appuyée au support.

4. Vérifier la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse sagittale verticale ; vérifier que l'inclinaison de la tête permet une ouverture facile de la mandibule : faire pivoter la tête légèrement vers l'avant si nécessaire.

5. Utiliser les guides laser latéraux afin d'obtenir l'alignement du patient souhaité.

6. Positionner la tête du patient en utilisant comme guide la trace laser frontale qui identifie le plan sagittal qui passe par le centre du FOV sélectionné.

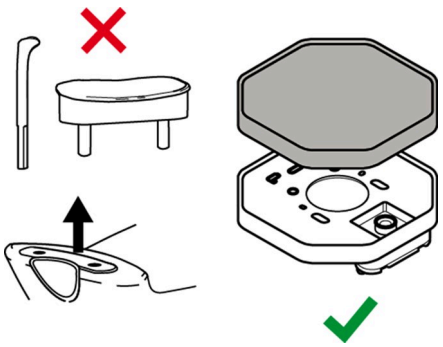


L'utilisation des bandes de maintien de la tête est recommandée pour assurer une stabilité maximale du patient pendant les examens avec un flux à double balayage.

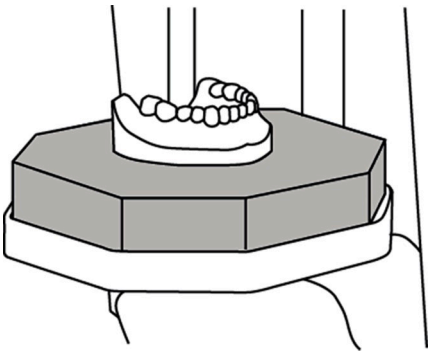
7. Se rendre au poste de travail PC.

8.3.5. EXAMEN MODÈLE 3D

1. Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support prévu à cet effet.



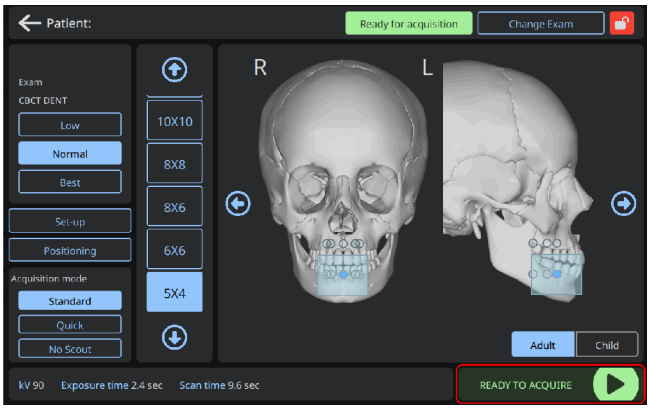
2. Positionner le modèle (empreinte / gabarit radiologique) sur le support.



3. Se rendre au poste de travail PC.

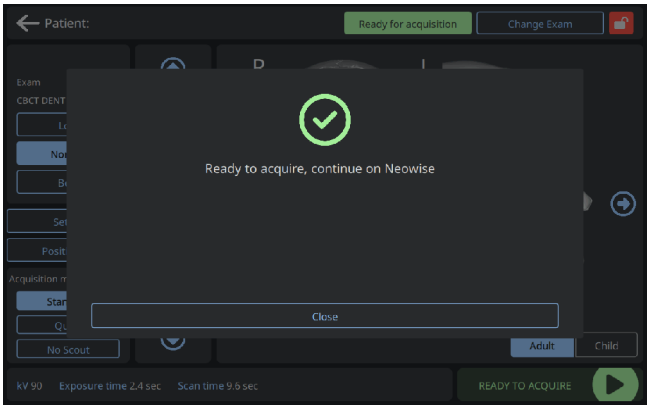
8.4. EXÉCUTION DE L'EXAMEN

Une fois le positionnement du patient confirmé, toucher le bouton PRÊT sur la console à bord de la machine (le cas échéant) ou à partir du software *Neowise*.



La fenêtre indiquant de procéder à l'acquisition de l'examen à l'aide du logiciel *Neowise* s'affichera :

- Vérifier visuellement la position correcte du patient et s'assurer que la LED verte est allumée de manière fixe et dans la commande à distance d'émission des rayons X.
- Communiquer au patient de ne pas bouger pendant l'examen, respirer lentement et régulièrement,
- Éloigner toutes les personnes non nécessaires de la zone exposée aux radiations et, au besoin, se déplacer derrière la protection prévue à cet effet.



Pendant l'entrée du patient (et de toute façon avant de commencer l'examen), vérifier que le dispositif de radiologie n'est pas heurté involontairement : si c'est le cas, il est conseillé de faire sortir le patient de la machine et de remettre en place le dispositif de radiologie en retournant à la page-écran « Configuration Examen » et en répétant la procédure.

Appuyer sur la commande à distance d'émission des rayons X pour procéder à l'émission et la maintenir appuyée pendant toute la durée de l'examen. La durée de l'examen est déterminée par la LED jaune intermittente du dispositif de commande à distance d'émission des rayons X. L'émission des rayons X est signalée par un signal sonore.

Pour plus de détails sur la procédure de balayage, se référer au Manuel de l'utilisateur de *Neowise*.

Le dispositif de radiologie n'émet des rayons pour acquérir les images que lorsqu'il est en état Prêt, c'est-à-dire lorsque la LED verte est allumée sur la console de commande et sur la commande à distance d'émission des rayons X. Il est possible qu'en raison d'une erreur de l'utilisateur ou du dispositif de radiologie, la machine ne confirme pas l'état Prêt et ne puisse donc pas émettre de rayons. Corriger l'erreur (voir le chapitre Messages d'erreur) et appuyer sur le bouton CONFIRMER.

8.5. VISUALISATION ET SAUVEGARDE

Le dispositif de radiologie est fourni avec le programme *Neowise* pour l'affichage et la sauvegarde des examens ; si l'on utilise ce logiciel, se référer au Manuel d'utilisation de *Neowise*.
Si l'on utilise des programmes de tiers pour afficher et archiver les examens, se reporter aux instructions fournies par les auteurs de l'application logicielle utilisée.

L'emploi de *Neowise* est au contraire indispensable pour saisir les examens tomographiques car il contient la technologie de reconstruction des images volumétriques.

Si l'on doit remettre l'Examen de radiographie au patient ou à un autre opérateur, *Neowise* guide automatiquement à la création d'un DVD contenant une copie redistribuable de *Neowise* pour l'affichage des images (*Neowise* Viewer).

En alternative, il sera possible d'exporter seulement les images radiographiques dans un format standard (DICOM 3.0) de manière à ce qu'elles puissent être consultées par les programmes de tiers.

9. CONTRÔLES PÉRIODIQUES ET ENTRETIEN

Pour garantir la sécurité et la santé des patients, du personnel ou de tiers, il est nécessaire de procéder à des inspections et des travaux d'entretien à des intervalles établis.

Période	Opérateur	Objet	Description
Chaque année	Technicien spécialisé du concessionnaire qui a initialement installé l'appareil ou un autre technicien autorisé par le Fabricant	Le dispositif de radiologie dans son ensemble	Afin de garantir la sécurité de fonctionnement du produit, on conseille de soumettre à révision le dispositif de radiologie dans toutes ses parties, de manière à prévenir ou réparer les pannes éventuelles

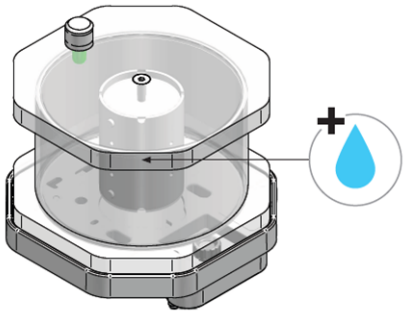
Pour l'exécution correcte de ces procédures, voir le manuel d'utilisation de *Neowise* et le manuel technique.

Pour l'installation aux États-Unis, se référer au chapitre « Contrôle et entretien ».

9.1. CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle de la qualité consiste à effectuer un examen normal sur la poupée de qualité prévue à cet effet remplie d'eau, à l'aide d'une procédure automatique.

Ce contrôle, que l'on recommande d'effectuer au moins une fois par semaine, garantit le fonctionnement correct du dispositif et la validité des résultats obtenus.



La procédure à suivre pour la correcte exécution d'un examen de radiographie consiste en :

1 Remplissage d'eau de la poupée de qualité
2 Allumage du dispositif et du PC sur lequel se trouve le pilote d'acquisition
3 À partir du software *Neowise*, sélection du menu CHECK → CONSTANCY CHECK
4 Préparation de l'examen de radiographie
5 Insertion du support de calibrage pour les contrôles de qualité
6 Positionnement de la poupée sur le support de calibrage pour les contrôles de qualité
7 Exécution de l'examen de radiographie
8 Affichage et élaboration du rapport

Pour plus de détails sur la procédure d'exécution du test, se référer au Manuel d'utilisation de *Neowise*.

9.2. OPÉRATIONS DE CALIBRAGE

Suite à l'allumage du dispositif, le software *Neowise* vérifie s'il est nécessaire d'effectuer des opérations de calibrage avant de procéder à la saisie des examens.

Les opérations de calibrage comprennent deux étapes séquentielles exécutées automatiquement : la **procédure de vérification quotidienne (daily check)** et la procédure de **saisie blank**.

Les opérations de calibrage sont requises si :
- Le dispositif n'a pas effectué d'examens 2D pendant une période dépassant 2 jours
- 3 mois se sont écoulés depuis la dernière opération de calibrage

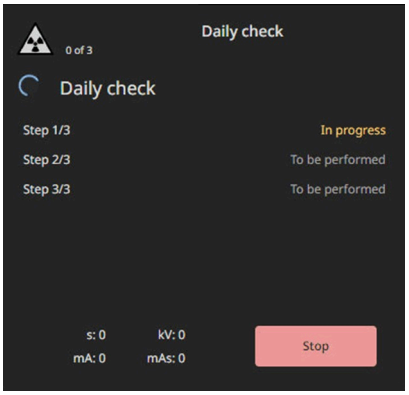
La demande de calibrage est mise en évidence par une icône orange placée près de l'image du dispositif.

9.2.1. PROCÉDURE DE VÉRIFICATION (VÉRIFICATION QUOTIDIENNE - DAILY CHECK)

Grâce à la procédure de vérification, le système vérifie si tous les composants fonctionnent correctement.

Après avoir cliqué sur le bouton spécialement prévu, la procédure de vérification sera lancée.

Attendre la fin de la procédure.

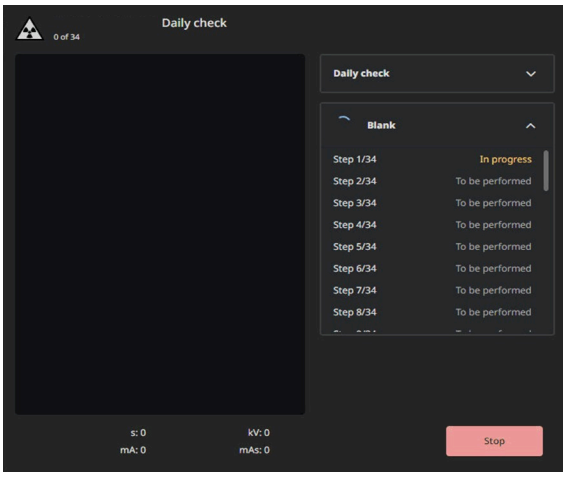


9.2.2. SAISIE BLANK

La procédure de saisie blank permet d'optimiser les performances de chaque FOV par la saisie d'une image de fond.

À la fin de la procédure de vérification, des saisies blank seront effectuées si nécessaire.

Attendre la fin de la procédure.



La vérification sans saisie blank est une procédure de service caractérisée par l'émission de rayons X qui doit être exécutée SANS PATIENT.

Avant de commencer la procédure de vérification avec saisie blank, retirer le mors et la mentonnière.

NE PAS laisser que le patient accède au dispositif de radiologie pendant les opérations de sélection de l'examen, mais uniquement au terme de la procédure décrite dans ce paragraphe.

9.3. SYSTÈME DE REFROIDISSEMENT

En présence du système de refroidissement sur le générateur RX, il est possible d'améliorer les performances du dispositif en passant de :
- Effectuer un examen Panoramique toutes les ~7 minutes pendant 8 heures/jour (équivalant à 66 examens Panoramiques / jour)* (sans système de refroidissement)
- Effectuer un examen Panoramique toutes les ~3.5 minutes pendant 8 heures/jour (équivalant à 146 examens Panoramiques / jour)* (avec système de refroidissement)

*Les conditions ci-dessus se réfèrent à une température ambiante de 25°C. L'examen de référence pris en compte est la Panoramique Standard sur un patient moyen avec les paramètres d'exposition suivants 76KV 6mA.

Les tests ont été réalisés en effectuant l'examen Pan Standard car il est plus énergivore, les données ci-dessus incluent également les examens 3D.

10. IMAGES TYPIQUES SE RÉFÉRANT AUX EXAMENS

10.1. IMAGES TYPIQUES 2D

Les images suivantes dérivent de saisies sur poupées anthropomorphes et patients réels.

10.1.1. EXAMENS PANORAMIQUES SUR DES PATIENTS ADULTES

10.1.1.1. PANORAMIQUE STANDARD

Le programme d'exposition panoramique standard permet une analyse complète ou partielle de la condition du patient en sélectionnant la zone importante du point de vue diagnostique.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition standard PAN.

10.1.1.2. PANORAMIQUE À HAUTE ORTHOGONALITÉ

Par rapport à la panoramique standard, cette exposition est destinée à obtenir une plus grande orthogonalité, en minimisant les superpositions des couronnes de dents adjacentes.

Il n'est pas recommandé d'utiliser cette projection sur des patients porteurs de prothèses ou d'implants en métal dans la région postérieure ou sur la branche mandibulaire et de faire très attention au bon positionnement du patient.

10.1.2. EXAMENS PANORAMIQUES SUR DES PATIENTS ENFANTS

Le programme d'exposition panoramique pour les enfants (PAN CHILD) produit une exposition automatiquement réduite et optimisée qui, tout en ayant des trajectoires / temps / doses réduits, permet l'évaluation de la santé buccale générale du patient.
L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition PAN CHILD.

10.1.3. EXAMEN TMJ (ARTICULATION TEMPORO-MANDIBULAIRE)

Les programmes pour la radiographie des articulations temporo-mandibulaires (TMJ) permettent une étude de l'état des articulations selon les modes suivants :

10.1.3.1. VUE LATÉRALE DES DEUX CONDYLES (2 IMAGES)

On produit deux images à rayons X avec un seul balayage des deux condyles droit et gauche.

L'ensemble des articulations temporo-mandibulaires est montré en vue latéro-latérale.

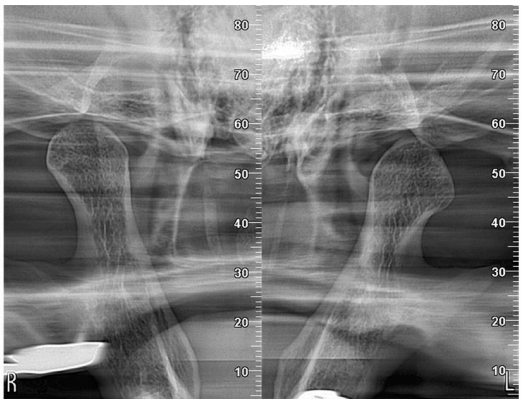
L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition TMJ LAT sur les deux condyles.

10.1.3.2. VUE DE FACE DES DEUX CONDYLES (2 IMAGES)

On produit deux images à rayons X avec un seul balayage des deux condyles droit et gauche.

L'ensemble des articulations temporo-mandibulaires est montré en vue postéro-antérieure.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition TMJ FRONT sur les deux condyles.

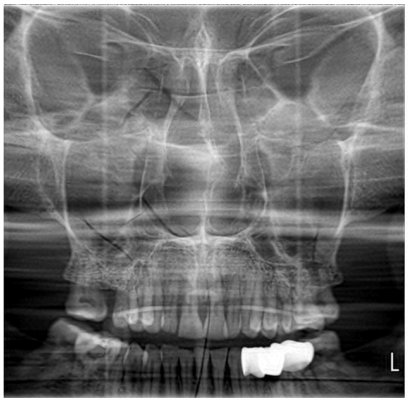


10.1.4. EXAMENS SIN

Le programme pour la radiographie des sinus maxillaires (SIN) permet une étude de la condition de cette zone anatomique à travers une image à rayons X latéro-latérale ou postéro-antérieure.

10.1.4.1. VUE DE FACE

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition SIN FRONT.



10.1.4.2. VUE LATÉRALE

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition SIN LAT.

10.1.5. EXAMENS BITEWING

Le programme d'exposition des couronnes (BiteWing) permet une analyse avec projection orthogonale des structures présentes au niveau du mors du patient, produisant de 2 à 4 images suivant les zones sélectionnées.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition standard BITEWING à 4 images.

10.1.6. EXAMENS DENTITION

Le programme d'exposition de la denture permet de réduire le champ d'exposition uniquement à la denture ou à une partie de celle-ci, réduisant par rapport à la PAN standard la superposition des éléments dentaires.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition DENTITION des deux arcades complètes.

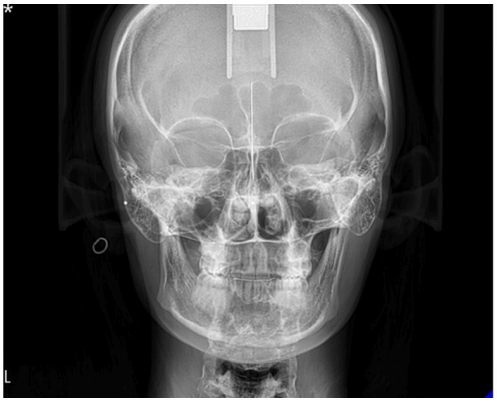
10.1.7. EXAMENS CEPH

Les programmes d'exposition Ceph sont conçus pour produire des images céphalométriques typiquement utilisées dans les analyses et les études de céphalométrie, orthodontie, gnathologie.

10.1.7.1. CEPH AP-PA

Le programme d'exposition Ceph AP-PA, suivant le positionnement du céphalostat en position antéro-postérieure (AP) ou postéro-antérieure (PA), produit une image de la zone maxillo-faciale en vue frontale.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition CEPH AP.



10.1.7.2. CEPH LATÉRAL

Avec les programmes d'exposition Ceph LATERAL, une image du crâne est produite dans une vue latéro-latérale.

Suivant l'étendue du champ de vue sélectionné, il est possible d'acquérir ou d'exclure les zones de l'os temporal jusqu'à l'os occipital dans la direction longitudinale et d'acquérir ou d'exclure la zone supérieure de la calotte crânienne.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition CEPH LATERAL - FULL LONG, qui montre le champ de vue maximal pouvant être acquis avec les programmes CEPH LATERAL.

L'image à droite représente un résultat typique d'une exposition CEPH LATERAL - FULL STANDARD où seule la partie avant du crâne est acquise.

10.1.7.3. CEPH CARPUS

Le programme d'exposition CEPH carpus permet d'afficher les os carpiens de la main gauche, ou toutefois de la main non habituellement dominante, généralement utilisé pour déterminer l'âge squelettique du patient.

10.2. IMAGES TYPIQUES 3D

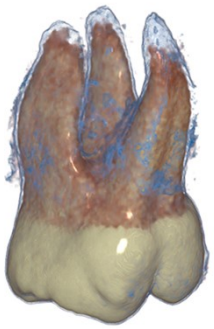
Les paragraphes suivants présentent les FOV et les protocoles d'examen typiques pour différents besoins de diagnostic. Pour plus de détails, se référer au document « *Guide de sélection du FOV et Protocoles d'examen CBCT* ».

10.2.1. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) ADULTES et ENFANTS

Les examens DENT permettent d'obtenir des images tomographiques sectorielles, de la denture complète ou partielle, des arcades maxillaires ou mandibulaires simples ou des deux, même avec le plancher inférieur des sinus maxillaires.

10.2.1.1. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENT SIMPLE, SITE IMPLANTAIRE SIMPLE

FOV typiques pour l'analyse de la morphologie radicale et coronaire, dysmorphie, lésions ou fractures, respectivement pour les dents des arcades supérieure et inférieure, en réduisant l'exposition à la seule zone concernée, avec une résolution adéquate aux examens d'endodontie.

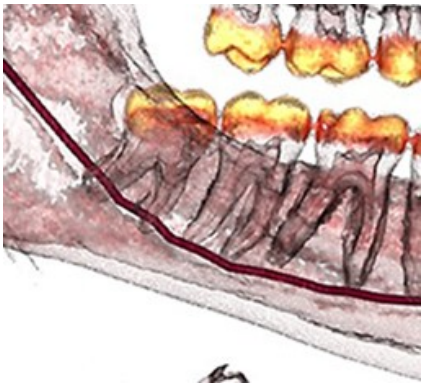


Les principaux programmes disponibles sont :

EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Position des dents, incluses, surnuméraires, granulomes, caries	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose
Implants ou sites édentés, (os et structures voisines, suivi positionnement et ostéo-intégration, état régénération osseuse, extraction)	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose
Troisièmes molaires, résorptions, dent impactée	6x6 (3 et 4 quadrant)	Regular/Best	6x6 (3 et 4 quadrant)	Regular/Best
Endo (lésions apicales, canaux radiculaires, fractures), structures parodontales, canal mandibulaire	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant) 5x4 (1 et 2 quadrant) 5x4 (3 et 4 quadrant)	Best	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant) 5x4 (1 et 2 quadrant) 5x4 (3 et 4 quadrant)	Best

10.2.1.2. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE

FOV typiques : pour le contrôle post-opératoire, la position, la forme, la taille des kystes, la position des dents incluses, surnuméraires et les structures voisines telles que le canal mandibulaire et les dents voisines. Les FOV 6x6 sont également disponibles, permettant de réduire davantage l'exposition à la seule zone concernée, en réduisant la dose.

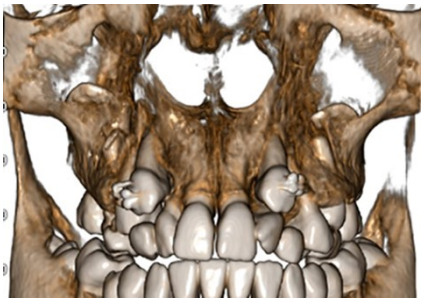


Les principaux programmes disponibles sont :

EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Position des dents, incluses, surnuméraires, granulomes, caries	6x6 (1 et 2 quadrant) 6x6 (3 et 4 quadrant) 8x6 (demi-arcade 1 et 2 quadrant) 8x6 (demi-arcade 3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose	6x6 (demi-arcade 1 et 2 quadrant) 6x6 (demi-arcade 3 et 4 quadrant)	Quick/Low dose
Implants ou sites édentés, (os et structures voisines, suivi positionnement et ostéo-intégration, état régénération osseuse, extraction, sinus lift ou relevé de sinus)		Quick/Low dose		Quick/Low dose
Rapport racines canal		Regular/Best		Regular
Endo (lésions apicales, canaux radiculaires, fractures), structures parodontales, canal mandibulaire		Best		Best

10.2.1.3. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - ARCADE DENTAIRE SIMPLE

FOV typiques pour le contrôle post-opératoire, la position, la forme, la taille des kystes, la position des dents incluses, surnuméraires et les structures voisines telles que le canal mandibulaire et les dents voisines. Les FOV supplémentaires sont également disponibles, afin de réduire la dose en cas de patients de taille plus petite.



Les principaux programmes disponibles sont :

<table>
<tr><th rowspan="2">EXIGENCE DE DIAGNOSTIC</th><th colspan="2">ADULTE</th><th colspan="2">ENFANT</th></tr>
<tr><th>FOV</th><th>PROTOCOLE</th><th>FOV</th><th>PROTOCOLE</th></tr>
<tr><td>Position des dents, incluses, surnuméraires, granulomes, caries</td><td rowspan="4">10x6 (mâchoire)
10x6 (mandibule)</td><td>Quick/Low dose</td><td rowspan="4">8x6 (mâchoire)
8x6 (mandibule)</td><td>Quick/Low dose</td></tr>
<tr><td>Implants ou sites édentés, générations de guides chirurgicaux (os complet et structures voisines, suivi positionnement et ostéo-intégration, régénération osseuse, sinus lift ou relevé de sinus)</td><td>Regular/ Best dans mandibule</td><td>Regular/ Best dans mandibule</td></tr>
<tr><td>Rapport racines canal</td><td rowspan="2">Best</td><td rowspan="2">Best</td></tr>
<tr><td>Endo (lésions apicales, canaux radiculaires, fractures), structures parodontales, canal mandibulaire</td></tr>
</table>

10.2.1.4. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE (2 ARCADES) ET SINUS MAXILLAIRES

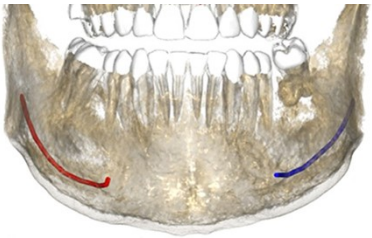
FOV typiques pour les patients dont la tête est de taille inférieure, pour le contrôle pots-opératoire, la position, la forme, la taille des kystes, la position des dents incluses, surnuméraires et les structures voisines telles que le canal mandibulaire et les dents voisines, pour la planification implantaire.

Les principaux programmes disponibles sont :

EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Position des dents, incluses, surnuméraires, granulomes, caries	10x10-11x11 (sinus maxillaires ou portion inférieure des mêmes inclus)	Quick/Low dose	8x8-11x8	Quick/Low dose
Implants ou région édentée, (os complet et structures voisines, suivi positionnement et ostéo-intégration, régénération osseuse, sinus lift ou relevé de sinus)		Regular		Regular
Rapport racines canal		Regular/ Best		Regular
Endo (lésions apicales, canaux radiculaires, fractures), structures parodontales, canal mandibulaire		Best		Best

10.2.1.5. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - BRANCHES ASCENDANTES MANDIBULE

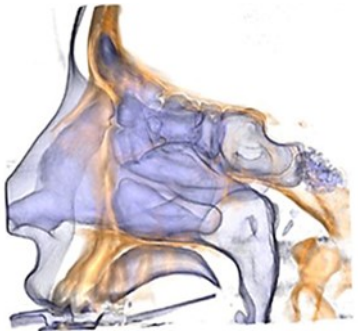
FOV typiques pour le contrôle post-opératoire, la position des dents incluses et le rapport avec les structures voisines telles que le canal mandibulaire et les dents voisines, pour la planification implantaire.
Des FOV supplémentaires sont disponibles pour réduire davantage l'exposition à la seule zone concernée pour les patients dont la tête est de taille réduite.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Troisièmes molaires, planification implantaire ou suivi	11x6	Quick/Low dose Regular Best	8x6 11x6	Quick/Low dose Regular

10.2.1.6. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - DENTURE (MÂCHOIRE) ET SINUS MAXILLAIRES

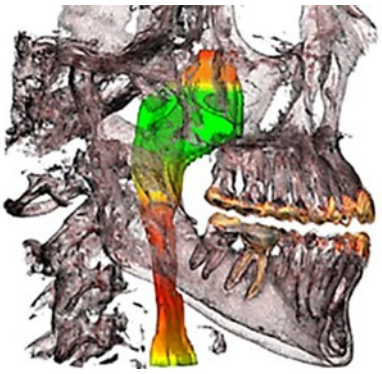
Fov typique 10x10 ou 11x11, avec le fov supplémentaire de 8x6, permettant une dose réduite, pour l'analyse des voies aériennes supérieures ou portion inférieure des sinus maxillaires (gorge, nez, sinus) avec l'arcade supérieure.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Analyse des voies aériennes supérieures (gorge, nez, sinus)	10x10 11x8 11x11	Regular	8x8-11x8 (mâchoire+portion inf. sinus)	Regular

10.2.1.7. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) - ARCADES DENTAIRES + ANALYSE DES VOIES AÉRIENNES SUPÉRIEURES (GORGE, NEZ, SINUS)

FOV typiques qui permettent l'acquisition des deux arcades dentaires, avec les voies aériennes supérieures (nez, gorge, sinus), en fonction de la taille de la tête du patient.
Des FOV sont également disponibles pour limiter la région concernée exposée dans le cas des enfants ou des patients de petite taille.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Arcades dentaires + analyse des voies aériennes supérieures (nez-gorge-sinus)	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10	Quick/Low dose Regular

10.2.1.8. EXAMENS 3D DENTAIRES (DENT) – DOUBLE ARCADE DENTAIRE + BRANCHES ASCENDANTES TMJ

FOV typique pour l'étude volumétrique dentaire de l'ensemble de la région maxillaire et mandibulaire avec des branches ascendantes pour une évaluation complète des structures osseuses et des tissus avoisinants pour les investigations avant et après le traitement (planification et contrôle).

EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Double arcade dentaire + branches ascendantes TMJ	15ex11*	Regular Best	15ex11*	Quick/Low dose Regular

* Dimensions volume reconstruit : Ø(150 x 110) x H110.

10.2.2. EXAMENS 3D SINUS (SIN) ADULTES et ENFANTS

Les examens SIN permettent la saisie d'images tomographiques de la région des sinus maxillaires, nez et pommettes compris, ou de la zone des sinus paranasaux, selon la corpulence du patient.

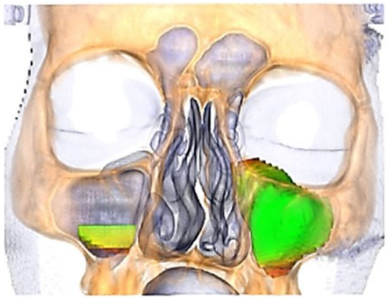
10.2.2.1. NEZ, POMMETTES ET SINUS MAXILLAIRES (SIN)

FOV typiques pour la vérification de la morphologie, d'anomalies ou de pathologies telles que les sinusites, les cancers, les obstructions, les malformations d'origine génétique, l'ouverture du méat moyen.

EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Sinusites, cancers, obstructions pathologiques, malformations d'origine génétique, méat moyen	10x10-11x11	Regular/Best	8x8-11x8	Regular

10.2.2.2. SINUS PARANASAUX (SIN)

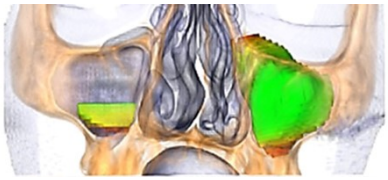
FOV typiques pour la vérification d'anomalies ou de pathologies telles que les sinusites, les cancers, les obstructions pathologiques, les malformations d'origine génétique, l'ouverture du méat moyen.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Sinusites, cancers, obstructions pathologiques, malformations d'origine génétique, méat moyen	10x10-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10 11x8	Quick/Low dose Regular

10.2.2.3. POMMETTES ET SINUS MAXILLAIRES (SIN)

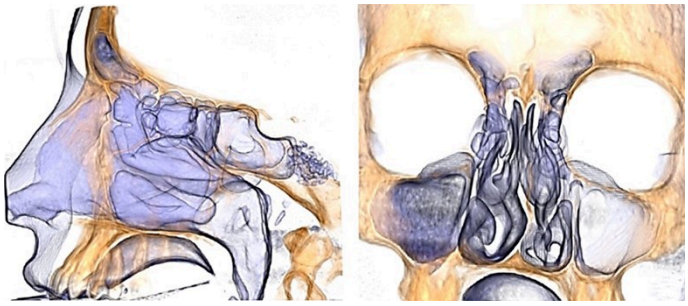
FOV typiques pour la vérification d'anomalies ou de pathologies telles que les sinusites, les cancers, les obstructions pathologiques, les malformations d'origine génétique, l'ouverture du méat moyen.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Dépistage/implants	11x8	Regular	8x6	Quick/Low dose

10.2.2.4. SINUS MAXILLAIRES (SIN)

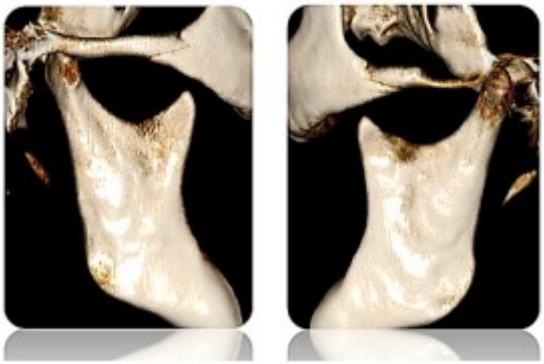
FOV typiques pour le dépistage générique et l'étude de relevé de sinus.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
Sinus maxillaires (dépistages génériques, relevés sinus)	10x10 11x8-11x11	Quick/Low dose Regular	8x8-10x10	Quick/Low dose

10.2.3. EXAMENS 3D ARTICULATION TEMPORO-MANDIBULAIRE (TMJ) ADULTES et ENFANTS

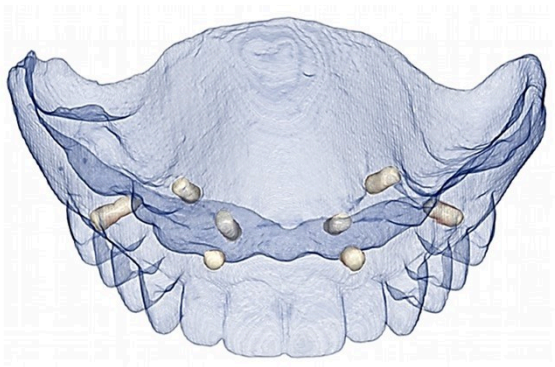
FOV typiques qui permettent respectivement la vue des deux condyles, du condyle simple avec la fosse et de l'articulation temporo-mandibulaire simple, sinus compris.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	ADULTE		ENFANT	
	FOV	PROTOCOLE	FOV	PROTOCOLE
TMJ double : Forme et position, usure, analyse chaîne des osselets et structures voisines	15ex11 (TMJ double + branche ascendante) 15ex6 pack TMJ (en option)	Quick/Low dose Regular Best	13x10 (TMJ double + branche ascendante) 13ex6 pack TMJ (en option)	Quick/Low dose Regular
TMJ simple : Forme et position, usure, analyse chaîne des osselets et structures voisines	11x11 (condyle simple) 11x6 (condyle simple)	Quick/Low dose Regular Best	11x11 (condyle simple) 11x6 (condyle simple)	Quick/Low dose Regular

10.2.4. EXAMENS 3D MODÈLE (MODEL)

FOV typiques qui permettent la saisie de modèles de denture en gypse, silicone, résine ou autres matériaux généralement utilisés dans le domaine dentaire, ou de masques ou guides chirurgicaux.
Il est conseillé de **NE PAS** sélectionner ce type d'examen sur des patients réels.



EXIGENCE DE DIAGNOSTIC	FOV	PROTOCOLE
Saisie de modèles de denture en gypse, silicone, résine, masques radiologiques.	11x11	Regular Best

11. DONNÉES TECHNIQUES

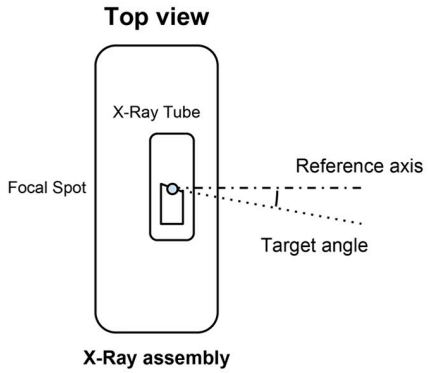
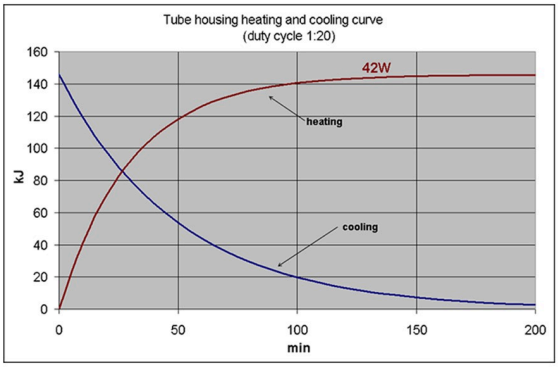
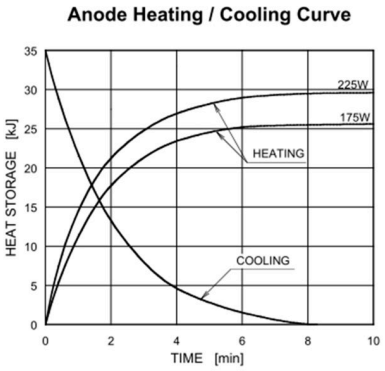
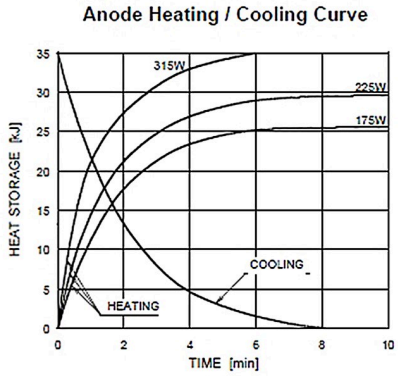
11.1. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

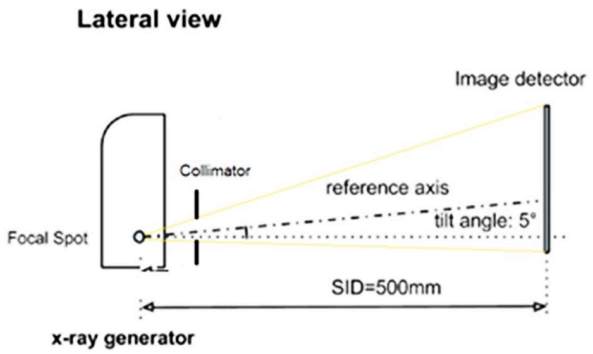
Tension d'alimentation	115 – 240 VCA monophasée 115 – 180 VCA (Fusible F20A) 180 – 240 VCA (Fusible F12A)
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Courant absorbé en conditions de repos	2A @ 115V; 1A @ 240V
Courant maximum absorbé en conditions de travail	20A @ 115V; 12A @ 240V
Cycle de travail de manœuvre de la colonne	25 s ON, 400 s OFF
Résistance maximum apparente de ligne	0,5 Ω @ 240 V - 0,25 Ω @ 115 V
Type d'installation et d'utilisation	Installée en permanence
Connexion à l'alimentation	Installée en permanence
Classification en termes de moyens de protection	Classe I
Partie appliquée	Type B
Protection contre l'entrée de liquides et poussière	IPX0
Type de fonctionnement	Discontinu, charge intermittente
Absorption moyenne / dissipation moyenne	0,65 kWh par jour / 2200 BTU par jour (2D)[1] 0,80 kWh par jour / 2700 BTU par jour (3D)[1]

[1] Donnée calculée sur la base de 80 examens par jour : 80 % PAN Standard @ 76kV / 8mA, 20% CEPH Full Lateral @ 82kV / 12mA.

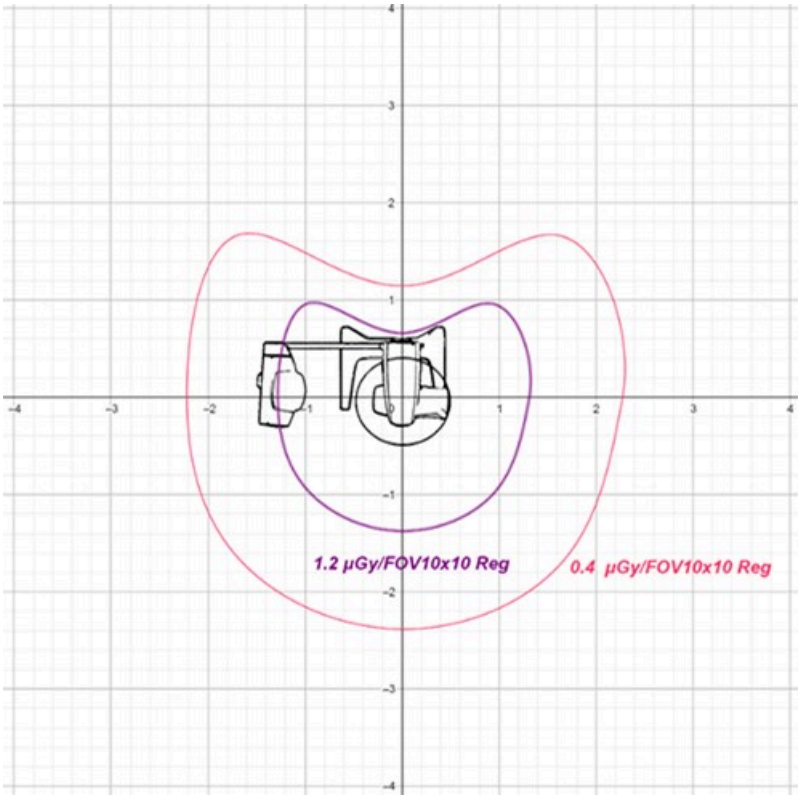
11.2. CARACTÉRISTIQUES RADIOLOGIQUES

Type de générateur	Potentiel constant (DC)
Tension du générateur	60 – 90 Kv
Ripple (ondulation) sur la tension du générateur	≤ 5 %
Courant anodique	2D : 4 - 15 mA 2D/3D : 2 - 16 mA
Puissance anodique maximale d'entrée continue	42 W
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV ; 0,47 mA
Puissance maximale d'entrée de crête à l'anode	2D : 1080 W @ 72 kV- 15 mA 2D/3D : 1260 W @ 84 kV- 15 mA
Temps d'exposition	Mode 2D : 1 - 15 s Mode 3D (uniquement pour les modèles 2D/3D) : 1 - 40
Décalage maximum des valeurs déclarées	kV : < 5 % mA : < 10 % ms : < 5 % + 50 ms mAs : < 10 % + 0,2 mAs Erreur linéarité < 0,2 Coefficient de variation < 0,05
Tube radiogène	*Exclusivement pour la machine version 2D :* CANON / TOSHIBA D-054SB *Exclusivement pour la machine version 2D/3D :* CANON / TOSHIBA D-067SB
Dimensions tache focale	2D : 0,5 mm (IEC 60336) avec CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D : 0,6 mm (IEC 60336) avec CANON / TOSHIBA D-067SB
Matériau de construction anode	Tungstène (W)

Inclinaison anode	2D : 5° avec CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D : 12° avec CANON / TOSHIBA D-067SB 
Capacité thermique de l'anode	35 kJ = 49 kHU (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Taux de refroidissement de l'anode	35 kJ / 8 min
Moyen de refroidissement de l'anode	Huile
Courbes thermiques du monobloc	
Courbes thermiques de l'anode	2D : CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D : CANON / TOSHIBA D-067SB 

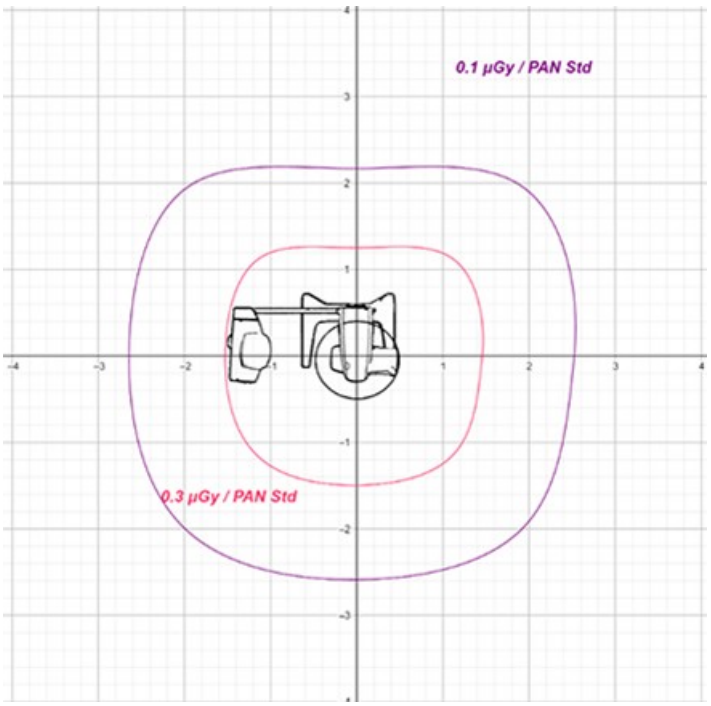
Filtration inhérente (y compris la filtration supplémentaire) / Filtration totale	2D : >2.5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Examens 2D : >2.5 mm Al @ 90 kV 2D/3D, Examens 3D : >6 mm Al @ 90 kV (avec filtre automatique supplémentaire de 5 mm Al) NewTom VG-One 2D : filtration inhérente du monobloc > 2.5mmAl @ 90kV filtre supplémentaire sur le monobloc = 1mm Al, plus 1mm Al supplémentaire sur le collimateur NewTom VG-One 3D : filtration inhérente du monobloc > 2.5mmAl @ 90kV filtre supplémentaire sur le monobloc = 1.5mm Al, plus 1mm Al supplémentaire sur le collimateur pour les examens 2D, ou 6mm Al supplémentaire pour les examens 3D (celui de 1mm est enlevé et celui de 6mm ajouté), la commutation entre les filtres 2D et 3D est automatique lors de la sélection de l'examen La mentonnière et les baguettes transparentes doivent être considérées comme des matériaux interposés entre le point d'émission du faisceau et le patient. La filtration équivalente de celles-ci a été mesurée à l'aide de l'essai décrit au paragraphe 203.10 de la norme IEC 60601-2-63. La valeur obtenue est de 0,7 mm d'Al.
Radiation de fuite	<0,88mGy / h à 1 mètre du foyer à 90 KV dans des conditions de puissance d'entrée anodique continue maximale de 42 W (conformément à 21CFR et IEC)
Distance source – collimateur primaire	2D : 100 mm 2D/3D : 110 mm
Distance source – détecteur (SID)	2D PAN : 500 mm ± 5 mm 2D CEPH : 1610 mm ± 5 mm 3D CBCT : 500 mm ± 5 mm
Axe de référence générateur :	

11.3. COURBES ISODOSES POUR LES EXAMENS CBCT

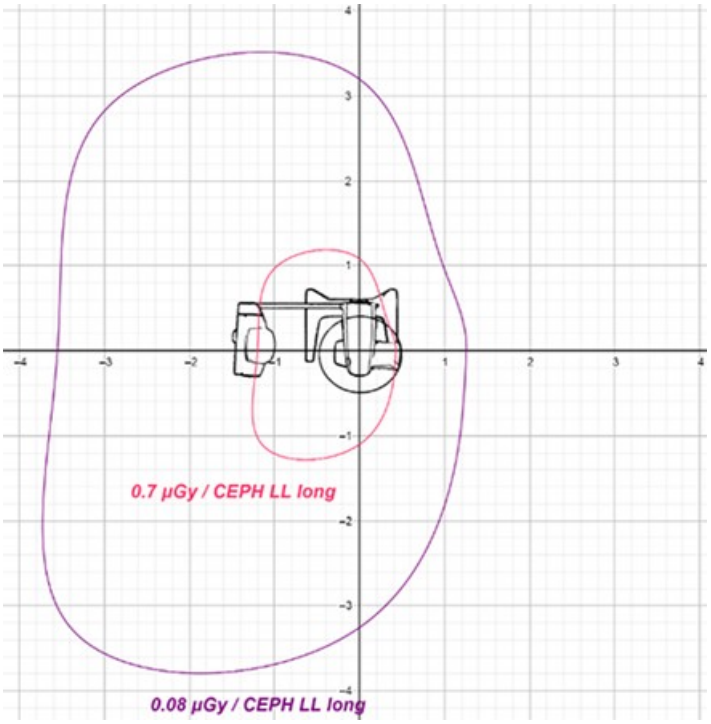


11.4. COURBES ISODOSES POUR LES EXAMENS PAN ET CEPH

PAN



CEPH



11.5. CARACTÉRISTIQUES DU DÉTECTEUR CBCT

Certaines caractéristiques techniques du capteur pourraient varier selon la technologie appliquée et/ou le marché de référence ; pour connaître les détails des caractéristiques concernant le capteur installé dans votre dispositif, veuillez vous référer à l'Annexe « Déclarations de dose et test d'approbation » ou contacter éventuellement votre distributeur local.

	Modèle A	**Modèle B***	**Modèle C****	**Modèle D****
Dimensions zone sensible effective	CBCT : 159,54 x 159,54 mm	CBCT : 161,3 x 161,3 mm	CBCT : 169,7 x 169,7 mm	CBCT : 162 x 162 mm
Dimension pixel	98 µm	105 µm	110,5 µm	127 µm
Technologie capteur	IGZO TFT	IGZO TFT	IGZO TFT	Silicium amorphe
Matériau et type de scintillateur	Direct Deposition CsI			
MTF (Modulation Transfer Function)	65 % @ 1 lp/mm(1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)	58 % @ 1 lp/mm(1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)	65% @ 0 lp/mm (1x1)	78% @ 0 lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)
Dimensions matrice capteur	1628x1628 pixels (1x1) 814x814 pixels (2x2)	1536x1536 pixels (1x1) 768x768 pixels (2x2)	1532x1532 pixels (1x1) 766x766 pixels (2x2)	1280x1280 pixels
Niveaux de gris	14 bit	14 bit	14 bit	16 bit
Connexion	Gigabit Ethernet			

* vérifier la disponibilité en fonction de la zone de commercialisation
** modèles ne pouvant pas être configurés commercialement

11.6. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR PANORAMIQUE 2D DÉDIÉ (PAN)

Certaines caractéristiques techniques du capteur pourraient varier selon la technologie appliquée et/ou le marché de référence ; pour connaître les détails des caractéristiques concernant le capteur installé dans votre dispositif, veuillez vous référer à l'Annexe « Déclarations de dose et test d'approbation » ou contacter éventuellement votre distributeur local.

	Modèle A	**Modèle B***	**Modèle C****	**Modèle D****
Dimensions zone active	6,7 x 152 mm	6,2 x 149 mm	7,2 x 153,6 mm	6 x 151,2 mm
Dimensions zone sensible effective	6 x 148 mm	6,2 x 149 mm	6 x 148 mm	6 x 148 mm
Dimension pixel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Technologie capteur	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Matériau et type de scintillateur	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70 % @ 0lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)	77 % @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveaux de gris	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Connexion	Gigabit Ethernet			

* vérifier la disponibilité en fonction de la zone de commercialisation
** modèles ne pouvant pas être configurés commercialement

11.7. CARACTÉRISTIQUES DU CAPTEUR POUR EXAMENS CÉPHALOMÉTRIQUES (CEPH)

Certaines caractéristiques techniques du capteur pourraient varier selon la technologie appliquée et/ou le marché de référence ; pour connaître les détails des caractéristiques concernant le capteur installé dans votre dispositif, veuillez vous référer à l'Annexe « Déclarations de dose et test d'approbation » ou contacter éventuellement votre distributeur local.

	Modèle A	**Modèle B****	**Modèle C****	**Modèle D****
Dimensions zone active	6,7 x 228 mm	6,2 x 223 mm	7,2 x 230,4 mm	6 x 223 mm
Dimensions zone sensible effective	6 x 223 mm	6,2 x 223 mm	6 x 223 mm	6 x 223 mm
Dimension pixel	99 µm	97 µm	100 µm	100 µm
Technologie capteur	CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Matériau et type de scintillateur	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI
MTF	60% @ 1lp/mm(1x1)	57 % @ 1lp/mm (1x1)	63% @1lp/mm (1x1)	58% @ 1 lp/mm (1x1)
DQE	70 % @ 0lp/mm (1x1)	70 % @ 0lp/mm (1x1)	77 % @ 0lp/mm (1x1)	65% @ 0 lp/mm (1x1)
Niveaux de gris	14 bit	10 bit	14 bit	14 bit
Connexion	Gigabit Ethernet			

* vérifier la disponibilité en fonction de la zone de commercialisation
** modèles ne pouvant pas être configurés commercialement

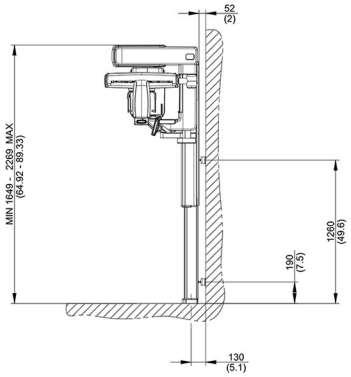
11.8. CARACTÉRISTIQUES DU LASER

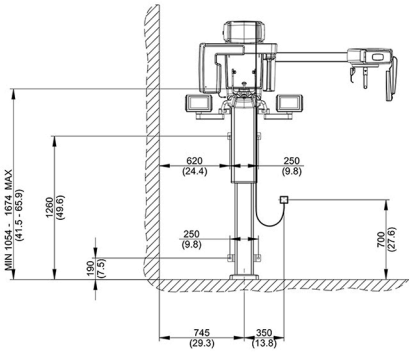
Classification	Classe 1 suivant IEC 60825-1:2014
Puissance laser	Max 3mW (sans optique)
Optique diffractive	Lentille asphérique ; forme linéaire ; ouverture 58°
Longueur d'onde	635-650 nm
Mode d'activation	Temporisé
Plaquette d'avertissement	

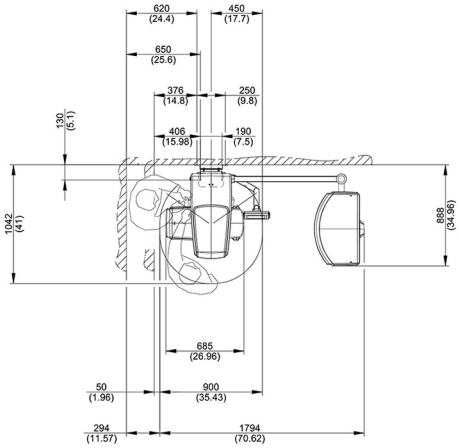
11.9. CARACTÉRISTIQUES DIMENSIONNELLES

Poids	Machine de base 3D : 56 Kg Machine de base 2D : 51 Kg Colonne télescopique (version au sol) : 43 Kg Colonne télescopique (version suspendue) : 34 Kg Bras pour examens céphalométriques avec capteur PAN / CEPH : 21 Kg Base du pied (version pour machine avec bras pour examens céphalométriques) : 26 Kg Base du pied (version pour machine sans bras pour examens céphalométriques) : 20,5 Kg
Encombrement maximum en plan	Version au sol, sans bras pour examens céphalométriques : 1030 x 872 mm Version au sol, avec bras pour examens céphalométriques : 1030 x 1785 mm Version suspendue, sans bras pour examens céphalométriques : 983 x 872 mm Version suspendue, avec bras pour examens céphalométriques : 983 x 1785 mm
Hauteur (min – max)	1630 - 2250 mm
Emballage et sectionnement pour le transport	Machine de base : 930 x 690 x 960 mm Colonne télescopique (version au sol et suspendue) : 1860 x 355 x 350 mm Bras pour examens céphalométriques avec capteur PAN / CEPH : 1275 x 575 x 380 mm

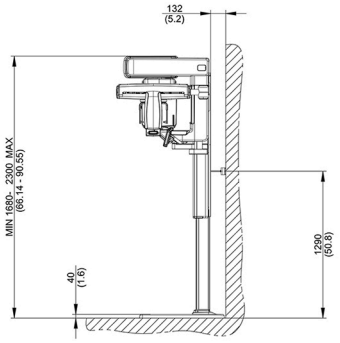
Version au sol (sans pied) avec bras pour examens céphalométriques

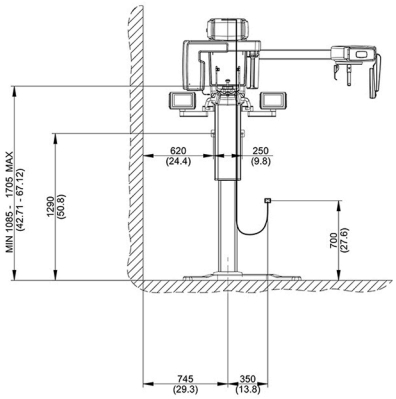


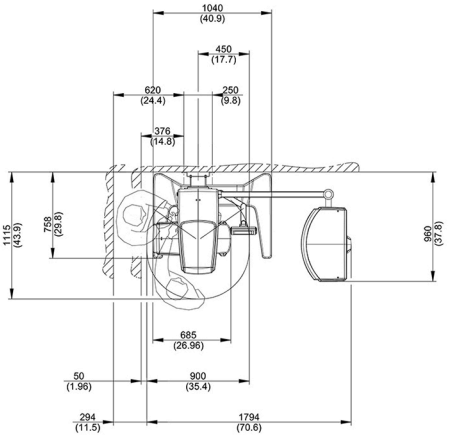




Version au sol (avec pied) et bras pour examens céphalométriques







11.10. CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

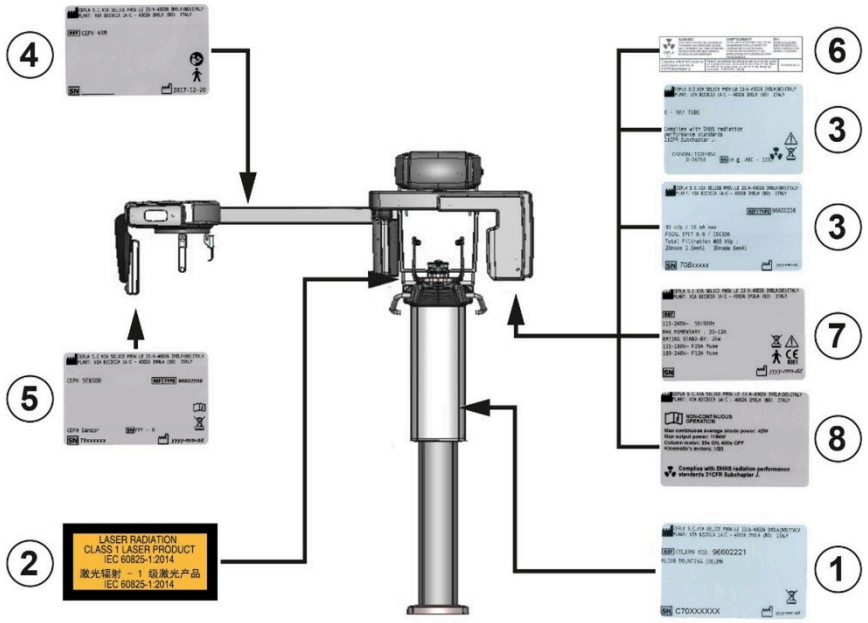
Conditions opérationnelles	Température +10 - +30 °C
	Humidité relative 10 – 90 %
	Pression 710 – 1060 hPa
	Altitude < = 3000 m
Conditions de transport et de stockage	Température -10 - +60 °C
	Humidité relative 10 – 90 %
	Pression 710 – 1060 hPa

11.11. PRÉREQUIS DE L'ORDINATEUR PERSONNEL

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 ».

11.12. POSITION PLAQUETTES D'IDENTIFICATION

Le relâchement du bouton avant l'achèvement de l'examen comporte l'interruption de la saisie de l'image.



1 Plaquette colonne
2 Plaquettes avertissements et danger Laser
3 Plaquettes générateur
4 Plaquette bras CEPH
5 Plaquette d'identification capteur PAN / CEPH
6 Plaquette AVERTISSEMENT et DHHS
7 Plaquette principale
8 Plaquette marques

12. MESSAGES D'ERREUR

CODE	MESSAGE	DESCRIPTION/SOLUTION
COMMUNICATIONS UTILISATEUR		
	La porte blindée connectée au dispositif de radiologie est ouverte.	Fermer la porte ou les autres dispositifs rendant sure l'émission des rayons pour l'opérateur.
AVERTISSEMENT		
0,1	Commande à distance d'émission des rayons X relâchée pendant l'exposition.	Maintenir enfoncée la commande d'émission de rayons X jusqu'à la fin de la procédure.
0,2	Commande à distance d'émission des rayons X non relâchée à la fin de l'examen.	• Commande à distance d'émission des rayons X enfoncée trop longtemps au-delà de la fin de l'exposition (>15s). • Commande de réinitialisation envoyée alors que la commande à distance d'émission des rayons X était enfoncée. • Le dispositif a quitté le mode stand-by alors que la commande à distance d'émission des rayons X était enfoncée.
0,3	Bouton d'urgence à bord de la machine enfoncé.	Relâcher le bouton d'urgence.
0,7	Porte ouverte détectée (interlock actif).	Contrôler l'interrupteur interlock (porte non fermée ?).
0,9	Dispositif non configuré.	Configurer depuis l'ordinateur.
0,10	Dispositif non calibré.	Effectuer le calibrage de l'unité.
0,13	Touche appuyée au démarrage.	Touches appuyées au démarrage détectées. Contrôler que toutes les touches du clavier fonctionnent correctement.
0,18	Contrôler la position correcte du Crâniostat.	Contrôler la position correcte du Crâniostat.
0,20	Déplacer le Détecteur 2D en position PAN.	Déplacer le Détecteur 2D en position PAN.
0,21	Déplacer le Détecteur 2D en position CEPH.	Déplacer le Détecteur 2D en position CEPH.
0,24	Attendre la confirmation avant d'appuyer.	Commande à distance d'émission des rayons X enfoncée avant de démarrer la procédure d'examen CBCT. Pour les examens CBCT, lancer « Balayage patient » depuis *Neowise* et attendre la demande explicite avant d'appuyer sur la commande à distance d'émission des rayons X.

Pour toute autre erreur, éteindre l'unité, attendre 30 sec et l'allumer à nouveau. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente.

13. CONTRAT DE LICENCE D'EXPLOITATION

IMPORTANT : LIRE ATTENTIVEMENT

13.1. CONDITIONS GÉNÉRALES DE LICENCE DU LOGICIEL

Cette licence ne s'applique qu'au logiciel, à savoir pilotes et bibliothèques spécifiques pour la connexion et le contrôle du dispositif de radiologie numérique, ainsi qu'au logiciel de visualisation et d'archivage d'images, collectivement identifié comme « *Neowise* » et « *Neowise* viewer » (dans la suite « logiciel ») élaboré par CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) (Italie), (dans la suite « auteur ») et livré au client (dans la suite « utilisateur »). Ces conditions s'entendent intégralement connues et acceptées au moment de l'installation du programme.
L'installation régulière du programme et son utilisation comportent donc l'acceptation inconditionnelle de toutes les conditions.

13.1.1. LICENCE D'EXPLOITATION

Le logiciel dont l'auteur est et reste le propriétaire à tous les égards, est concédé à l'utilisateur sous une licence d'utilisation non exclusive.
La licence d'utilisation ne donne pas droit au code source du logiciel, ni de disposer de la documentation logique et de conception correspondante.
L'utilisateur reconnaît donc que l'auteur est et reste le seul, exclusif et légitime propriétaire de l'ensemble des droits de propriété, droits d'auteur et d'utilisation économique du logiciel et de la documentation associée.
L'utilisateur est conscient et reconnaît expressément que les produits logiciels, en général, contiennent et produisent inévitablement des erreurs, et que les versions mises à jour du logiciel peuvent corriger des erreurs mais aussi en introduire de nouvelles.
L'utilisateur accepte donc expressément que le logiciel puisse contenir des erreurs.
À ce titre, l'utilisateur s'engage, dans son propre intérêt, à toujours faire des copies de sauvegarde des archives (données et images) en prévision d'éventuels dysfonctionnements du logiciel, ainsi que des systèmes sur lesquels il est installé.
L'acceptation de la possibilité que le logiciel puisse contenir des erreurs est une condition nécessaire pour que l'auteur accorde à l'utilisateur une licence d'utilisation du produit logiciel.
Cette licence donne uniquement le droit d'exploiter le logiciel en tant qu'utilisateur final, selon les modalités qui suivent et selon les conditions et avertissements supplémentaires contenus dans la documentation en ligne.

13.1.2. DROITS DE PROPRIÉTÉ

Ce Logiciel est protégé par les lois, les décrets, les règlements et toute autre disposition nationale applicable, notamment par les normes régissant le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, ainsi que par les règles communautaires et les traités internationaux en matière pertinents.
Le produit Logiciel, toute copie et partie ou tout composant du même (y compris, à titre d'exemple, sans toutefois s'y limiter : toute image, icône, photographie, vidéo, tout texte), n'importe quel texte ou quelle image, la documentation électronique et en ligne concernant le produit logiciel sont la propriété exclusive de l'auteur ou de ses fournisseurs, et leur reproduction de la part de l'utilisateur sous n'importe quelle forme ou modalité est interdite.
Tous les droits de marque, de dénomination des produits et de tout autre signe distinctif sont réservés à l'auteur ou à leurs titulaires légitimes respectifs.
L'utilisateur s'engage, en particulier, à ne pas copier ou reproduire le logiciel octroyé, en totalité ou en partie, ni sur papier ni sur un support lisible par l'ordinateur, ainsi que toute autre documentation relative au logiciel, sauf pour des raisons de sécurité et de fonctionnalité opérationnelle, et sous réserve du consentement explicite de l'auteur.

13.1.3. UTILISATION DU LOGICIEL ET CLAUSE RÉSOLUTOIRE

1. **Logiciel. L'utilisateur peut installer le Logiciel et l'utiliser aux conditions et conformément aux limitations de cette licence.**
   L'utilisateur n'est pas autorisé à distribuer le Logiciel, ni gratuitement ni contre paiement, ni à fournir des services ou à développer des produits ou d'applications logicielles basés sur le Logiciel ou à en faire un usage quelconque.
   Toute modification du logiciel ou incorporation partielle ou totale dans d'autres programmes est expressément interdite, ainsi que la suppression, l'altération ou la contrefaçon de marques/noms commerciaux/numéros ou tout autre élément inséré dans le logiciel ou ses supports.
2. **Restrictions concernant le décodage, la décompilation et le désassemblage.** L'utilisateur n'est pas autorisé à décoder, décompiler, désassembler, modifier ou traduire le produit Logiciel sauf dans les cas expressément autorisés par la loi applicable.
3. **Interdiction de cession / de sous-licence / de location.** L'utilisateur ne peut ni céder ni sous-licencier le Logiciel, ni gratuitement ou contre paiement, ni le louer ou le donner en leasing ou pour toute autre raison, à des tiers.
   Sauf convention contraire, l'utilisateur ne doit pas permettre à des tiers d'utiliser le Logiciel même à des fins promotionnelles, de démonstration ou éducatives.
   Si l'utilisateur ne respecte pas ces conditions d'utilisation du Logiciel, et donc en cas de non-respect ou de violation des dispositions visées à ce point et marquées des numéros 1, 2 et 3, la licence sera considérée comme révoquée de plein droit. Dans ce cas, l'auteur pourra demander à l'utilisateur de détruire toutes les copies du Logiciel et de tous ses composants qu'il possède.
   L'auteur est en droit d'exiger la réparation des préjudices subis.

13.1.4. GARANTIE ET EXCLUSION DE GARANTIE

Le Logiciel est fourni tel quel et l'auteur ne donne et ne reconnaît aucune garantie pour des vices d'origine ou successifs et ne garantit aucunement la qualité et le bon fonctionnement du Logiciel, ne donne et ne reconnaît aucune garantie concernant la conformité du Logiciel avec ce qui est décrit dans la documentation électronique ou « en ligne » ou à disposition de l'utilisateur, sauf la garantie sur le support physique (CLÉ MÉMOIRE USB), s'il devait s'avérer abîmé ou inutilisable.
Toute autre garantie est exclue, même au cas où le Logiciel ferait partie d'autres applications logicielles développées par des tiers. Quant à ces applications, en outre, l'auteur déclare expressément ne pas avoir contrôlé ni vérifié et, de toute façon, ne pas envisager de contrôler ni vérifier leur fonctionnement.

13.1.5. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

En aucun cas l'auteur ou 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 produit Logiciel, même si l'auteur 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 de l'auteur, mais aussi en cas d'utilisation conforme.

13.1.6. LOI APPLICABLE, JURIDICTION ET COMPÉTENCE

Les conditions de cette licence sont soumises à la loi italienne. Nonobstant les règles de rattachement différentes des systèmes juridiques ou des conventions internationales, tout litige qui pourrait survenir entre les parties concernant l'interprétation ou l'exécution des présentes sera soumis exclusivement à la juridiction italienne, le tribunal de Bologne, Italie, ayant une compétence exclusive.

13.1.7. FORME ÉCRITE

Toute modification doit être faite par écrit sous peine de nullité. Les parties conviennent de ne reconnaître aucune validité juridique aux déclarations verbales antérieures, contemporaines ou ultérieures faites par toute personne, et renoncent par la présente à se prévaloir de tout accord verbal censé modifier les présentes conditions générales. L'auteur se réserve le droit de modifier les présentes conditions générales à tout moment et unilatéralement en le notifiant par les moyens jugés les plus appropriés.

13.1.8. TRADUCTIONS

Pour les traductions en d'autres langues de la présente licence, il est entendu qu'en cas de conflit d'interprétation, c'est la version italienne qui devra prévaloir.

13.1.9. CONFORMITÉ DU LOGICIEL AUX NORMES EN VIGUEUR

Au cas où l'auteur déclarerait que son propre Logiciel est conforme aux législations spécifiques ou normes règlementaires, l'existence de cette conformité doit être considérée comme valable à la date d'introduction du produit sur le marché de la part de l'auteur.
Étant entendu que les lois ou règlements peuvent toujours être soumis aux modifications, ainsi que l'interprétation des normes peut varier, et en considérant également que toute modification ou variation invalideraient la conformité du Logiciel propriétaire de l'utilisateur à ces dispositions règlementaires, l'utilisateur s'engage cas par cas à vérifier si l'utilisation prévue du Logiciel est licite (ou toutefois est encore licite), en évitant toute utilisation en cas de doute vis à vis de la conformité à la législation pour l'usage prévu, et informant l'auteur de la situation dans les meilleurs délais.

14. INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL

14.1. PRÉREQUIS NÉCESSAIRES

Avant de procéder à l'installation du logiciel, il est nécessaire de vérifier que les postes de travail directement connectés à son dispositif d'acquisition et/ou les postes de travail supplémentaires disposent des conditions matérielles / logicielles nécessaires pour fonctionner correctement.
Pour plus d'informations, se référer au document « Conditions minimales requises et conseillées pour le système ».

Avant de procéder à l'installation du logiciel, redémarrer le système d'exploitation du poste de travail.

14.2. CONFIGURATIONS ET POSTES DE TRAVAIL

Le logiciel est installé sur un ordinateur personnel à usage général et offre toutes les fonctions nécessaires pour effectuer l'examen, du contrôle du mouvement à l'acquisition des images radiographiques pour les dispositifs CEFLA s.c., sauvegarder les images et les données du patient, gérer, traiter, afficher et partager les images 2D et 3D, qu'elles soient obtenues à partir du dispositif CEFLA s.c. ou de sources externes (dans ce cas, uniquement pour obtenir des images pour le traitement) et prévoit l'importation / exportation d'images ou de rapports dans divers formats standard.

Le logiciel peut avoir 2 configurations différentes :
1. dans une configuration possible, le logiciel est installé sur un ordinateur générique (PC Windows) externe au dispositif (poste de travail) ;
2. Seulement si *Neowise* est utilisé en conjonction avec les dispositifs CEFLA s.c., une autre configuration possible comprend 2 ordinateurs, une machine embarquée (carte d'acquisition) et un ordinateur externe (poste de travail).

En outre, deux types de postes de travail peuvent être utilisés :
- poste de travail primaire (obligatoire)
- postes de travail secondaires (facultatifs)

Si seul le poste de travail primaire est présent, toutes les fonctions suivantes sont incluses : acquisition, processus de calibrage du module logiciel (uniquement sur les dispositifs CEFLA s.c. pour effectuer l'examen), traitement, archivage et interface opérateur du module logiciel.

Dans le cas des postes de travail primaires et secondaires, les fonctions peuvent être divisées comme suit :
- poste de travail primaire : dédié à l'acquisition, au processus de calibrage du module logiciel (uniquement sur les dispositifs CEFLA s.c. pour effectuer l'examen)
- poste de travail secondaire : dédié au traitement, à l'archivage et à l'interface opérateur du module logiciel.

Neowise peut acquérir des images de tiers et ensuite effectuer le traitement et l'archivage des images (y compris les algorithmes d'intelligence artificielle).
Le logiciel est installé sur le poste de travail par le technicien chargé de l'installation ou l'utilisateur final (selon qu'il s'agit d'un poste primaire ou secondaire) et ses fonctions sont ensuite activées par l'activation du paquet de licence acheté par l'utilisateur.

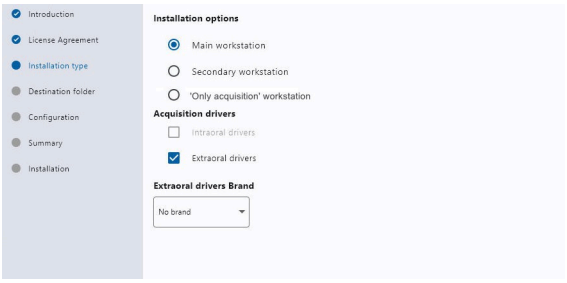
14.3. INSTALLATION DU LOGICIEL

Lancer l'installation du logiciel, la page-écran d'installation s'affichera permettant de choisir la langue souhaitée.

Ensuite, il sera demandé si le poste de travail est un :

- **Poste primaire :**
  poste qui hébergera la base de données des patients.
- **Poste secondaire :**
  poste client (viewer).

Il sera également demandé s'il est nécessaire d'installer des pilotes pour l'acquisition avec son dispositif (intra-oral et/ou extra-oral) et la marque.

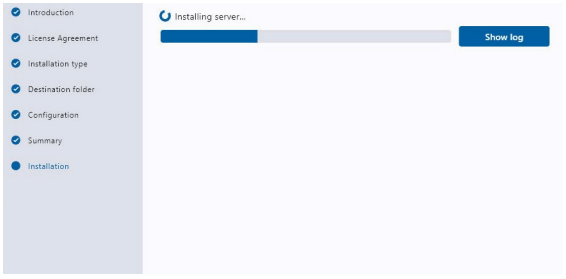


Ensuite, il sera demandé le chemin d'installation du logiciel.

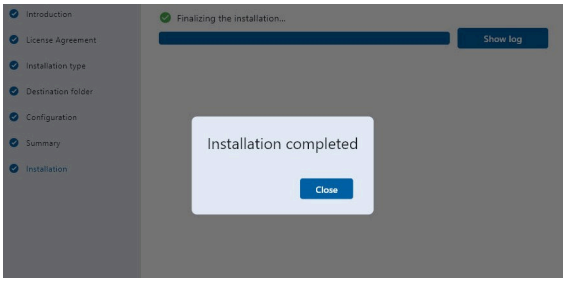
Les chemins d'accès aux documents et à la base de données des patients, ainsi que le port de communication de la base de données.

Patienter pendant le processus d'installation.

Si l'installation en tant que poste primaire a été choisie, le système vérifiera si d'autres postes de travail similaires existent déjà dans le réseau et le signalera par un avertissement : il sera possible de confirmer son choix ou de choisir un autre type.



Une fois le processus terminé, le message correspondant s'affichera à l'écran.

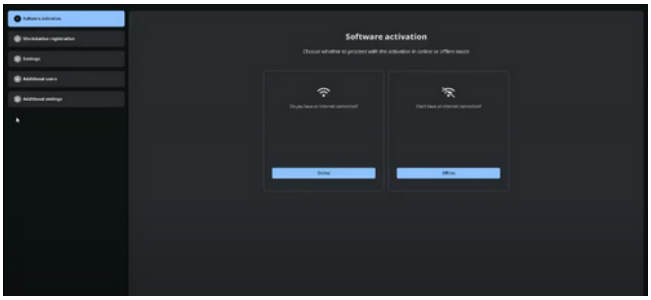


14.4. ACTIVATION DU LOGICIEL

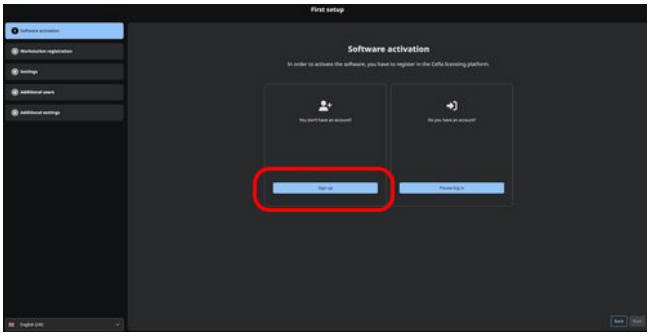
14.4.1. ACTIVATION EN LIGNE ET DÉMARRAGE DU LOGICIEL

Démarrer le logiciel en double-cliquant sur l'icône *Neowise*.

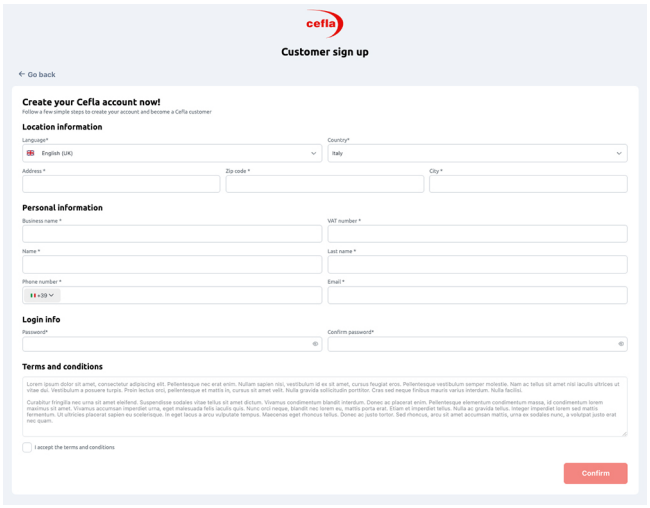
Si une connexion Internet est disponible, cliquer sur la case correspondante.



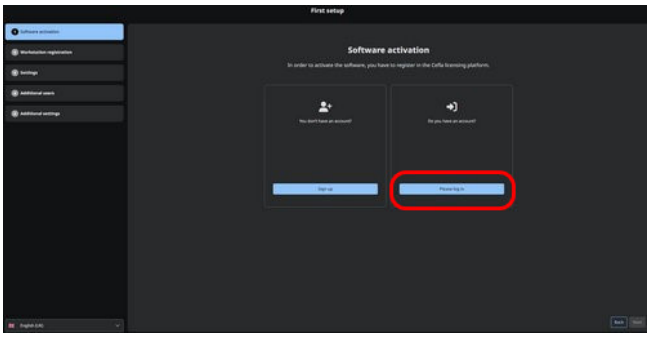
La page-écran d'activation du logiciel s'affichera : cliquer sur le bouton d'enregistrement.



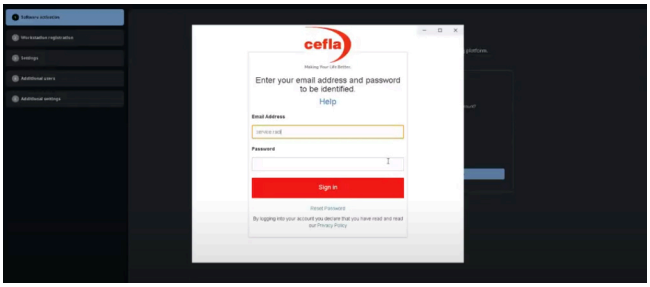
La page d'enregistrement du compte client s'ouvrira automatiquement : saisir les données requises et confirmer.



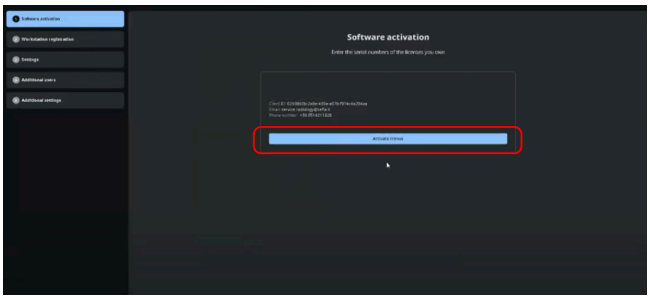
Une fois ses données confirmées, cliquer sur le bouton d'authentification dans le logiciel.



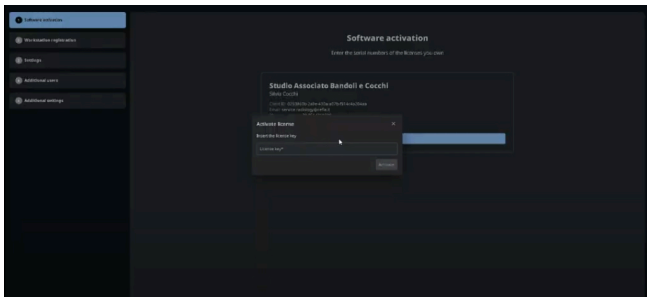
Saisir les identifiants choisis précédemment au cours de la procédure d'enregistrement.



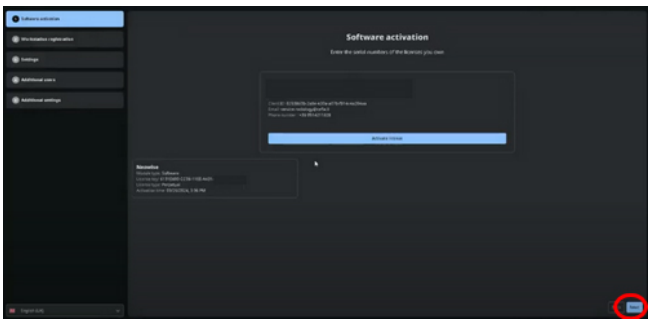
Le système de licence reconnaîtra automatiquement l'utilisateur, confirmer sur la touche d'activation.



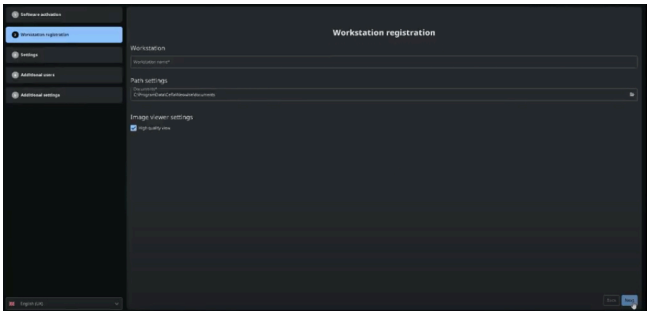
Saisir le code de licence du logiciel et confirmer.



Une fois le code de licence reconnu, cliquer sur le bouton SUIVANT pour continuer.



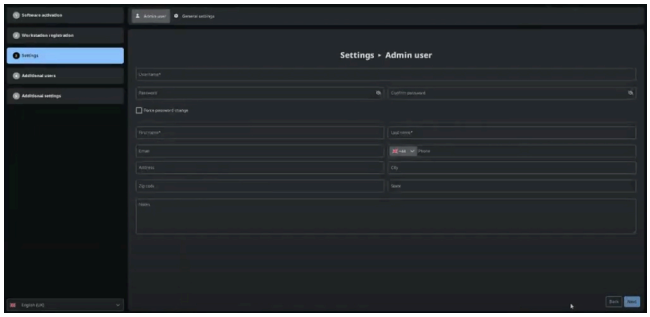
À ce stade, il sera possible d'enregistrer le poste de travail : saisir le nom souhaité du poste et le chemin d'accès au dossier DOCUMENTS, puis continuer avec la touche SUIVANT.



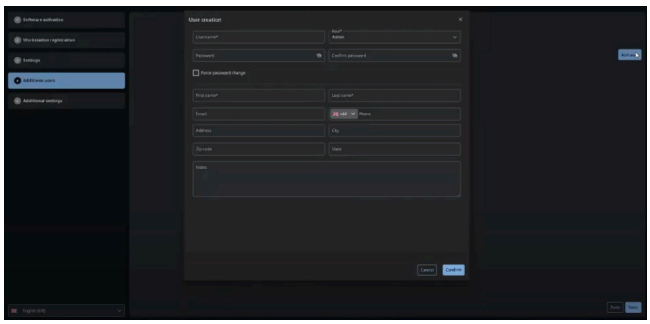
Il sera alors demandé de saisir les données et les identifiants de l'utilisateur administrateur du logiciel, ainsi que certains paramètres généraux (se référer au paragraphe « Paramètres généraux » pour plus de détails).

Les identifiants choisis seront utilisés ultérieurement pour authentifier l'utilisateur dans le logiciel.

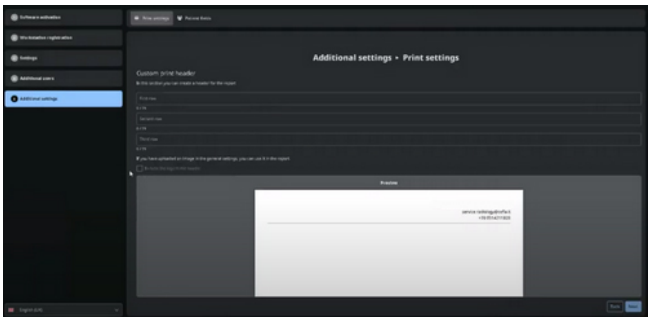
Saisir les données requises et continuer avec la touche SUIVANT.



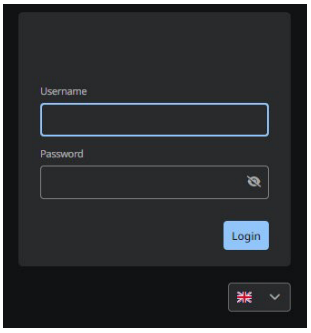
Il est ensuite possible d'ajouter d'autres utilisateurs au logiciel : saisir les données requises (si nécessaire) et continuer avec la touche SUIVANT.



Enfin, il sera demandé d'indiquer les paramètres d'impression pour le service de rapport d'examens et de données.
Saisir les données requises et confirmer à l'aide de la touche SUIVANT.



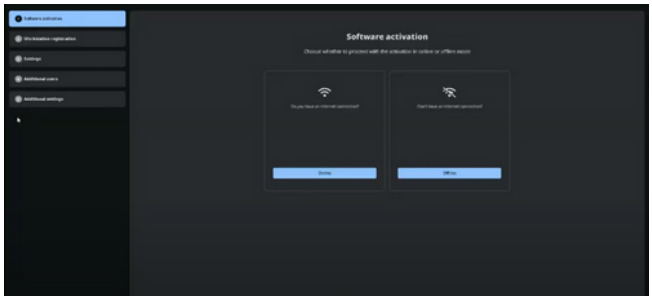
L'opération de configuration est maintenant terminée. La fenêtre d'authentification de l'utilisateur s'affichera.
Saisir les identifiants de l'utilisateur administrateur (ou des utilisateurs supplémentaires) choisis précédemment pour accéder aux fonctionnalités du logiciel.



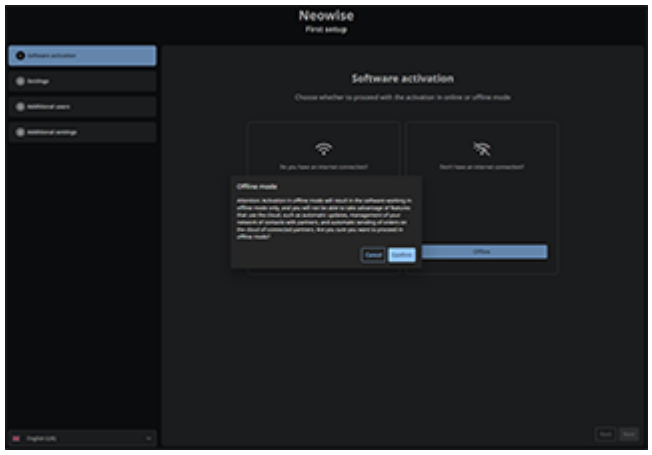
14.4.2. ACTIVATION HORS LIGNE ET DÉMARRAGE DU LOGICIEL

Démarrer le logiciel en double-cliquant sur l'icône *Neowise*.

Si aucune connexion Internet n'est disponible, cliquer sur la case correspondante.

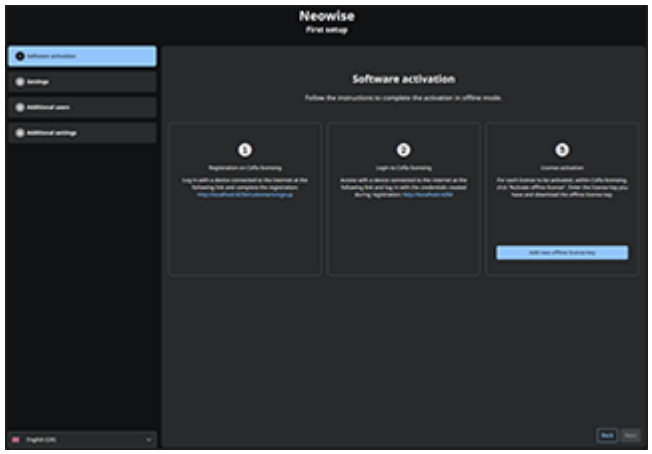


Un avertissement s'affichera : il ne sera pas possible d'utiliser les fonctionnalités du logiciel qui requièrent une connexion Internet.
Il ne sera pas non plus possible d'activer ultérieurement les licences en mode en ligne : il ne sera possible d'activer les licences qu'en mode hors ligne.

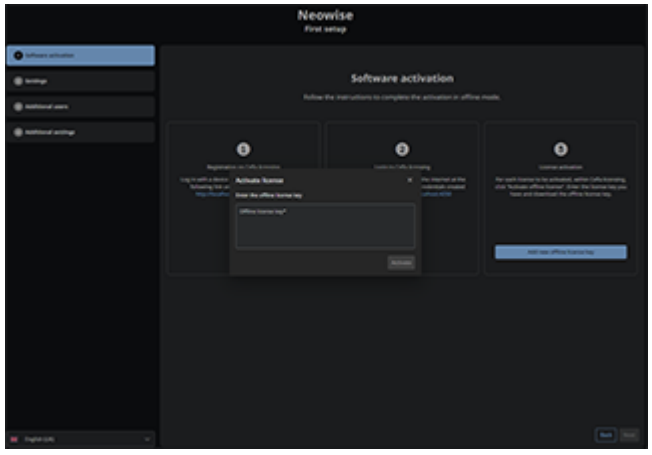


Dans la fenêtre suivante, il sera demandé de :

1. enregistrer l'utilisateur sur le portail https://licensing.cefla.it : en utilisant un navigateur à partir d'un poste connecté à l'Internet ;
2. une fois l'enregistrement terminé, se connecter au portail https://licensing.cefla.it en utilisant un navigateur à partir d'un poste connecté à l'Internet, et activer les licences en mode hors ligne, afin d'obtenir les *offline license key* correspondantes.



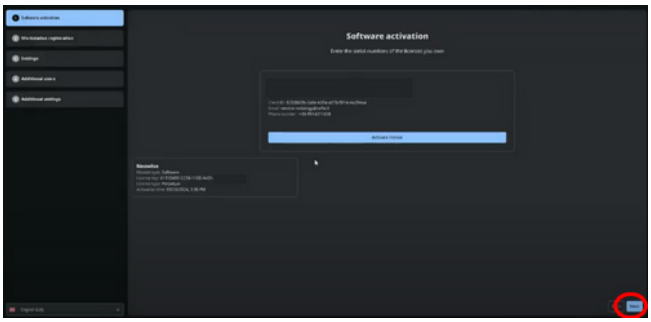
3. une fois l'*offline license key* obtenue, la saisir dans la page-écran d'activation en cliquant sur le bouton approprié et confirmer en cliquant sur le bouton ACTIVER.



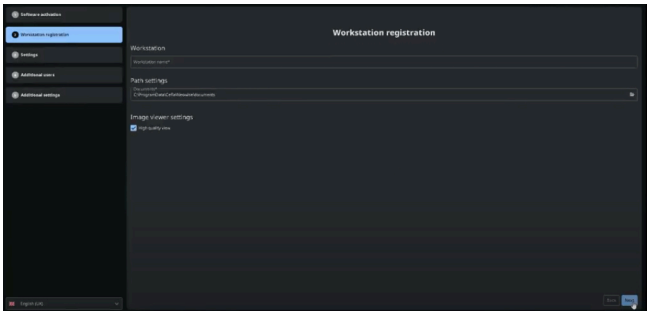
L'offline license key est un message crypté et signé numériquement contenant les informations relatives à l'utilisateur et à la licence associée.

Une fois l'offline license key générée, elle doit être introduite dans le programme et activée dans les 24 heures suivant sa génération.

Une fois le code de licence reconnu, cliquer sur le bouton SUIVANT pour continuer.



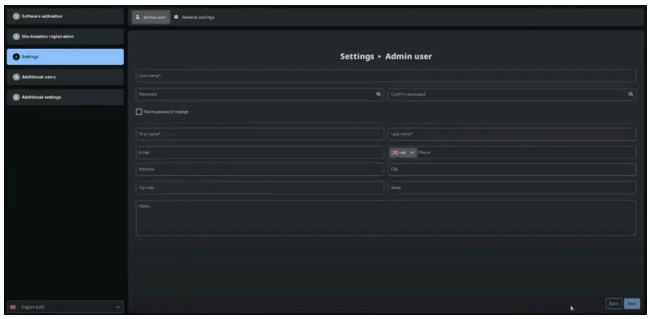
À ce stade, il sera possible d'enregistrer le poste de travail : saisir le nom souhaité du poste et le chemin d'accès au dossier DOCUMENTS, puis continuer avec la touche SUIVANT.



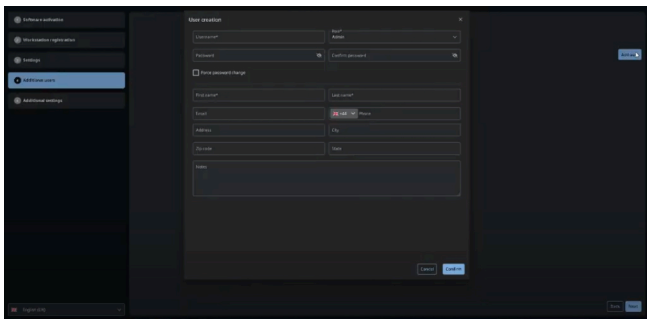
Il sera alors demandé de saisir les données et les identifiants de l'utilisateur administrateur du logiciel, ainsi que certains paramètres généraux (se référer au paragraphe « Paramètres généraux » pour plus de détails).

Les identifiants choisis seront utilisés ultérieurement pour authentifier l'utilisateur dans le logiciel.

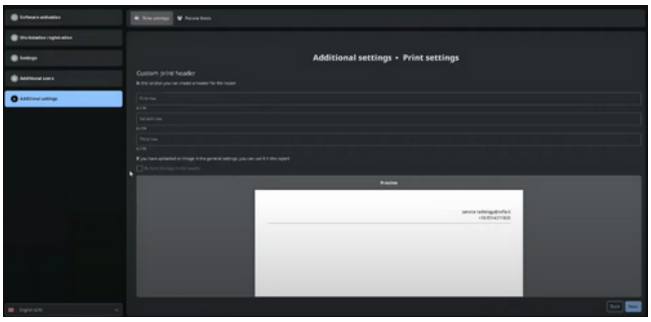
Saisir les données requises et continuer avec la touche SUIVANT.



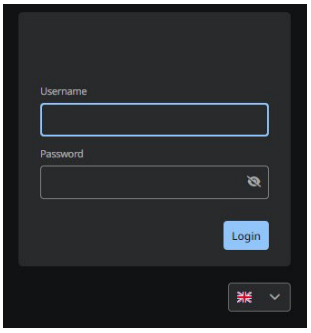
Il est ensuite possible d'ajouter d'autres utilisateurs au logiciel : saisir les données requises (si nécessaire) et continuer avec la touche SUIVANT.



Enfin, il sera demandé d'indiquer les paramètres d'impression pour le service de rapport d'examens et de données.
Saisir les données requises et confirmer à l'aide de la touche SUIVANT.

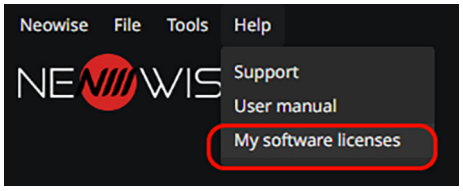


L'opération de configuration est maintenant terminée. La fenêtre d'authentification de l'utilisateur s'affichera.
Saisir les identifiants de l'utilisateur administrateur (ou des utilisateurs supplémentaires) choisis précédemment pour accéder aux fonctionnalités du logiciel.



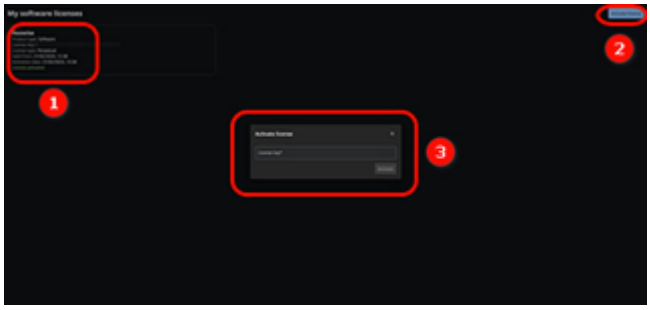
14.4.3. VÉRIFICATION ET ACTIVATION DE NOUVELLES LICENCES

Il est possible de connaître l'état de ses licences et d'effectuer de nouvelles activations en cliquant sur l'élément MES LICENCES LOGICIELLES du menu AIDE.



Sur cette page, il est possible de consulter les détails de chaque licence logicielle activée, expirée ou en voie d'expiration (**1**).

En cliquant sur le bouton d'activation (**2**), il est également possible d'activer de nouvelles licences logicielles en saisissant les license key correspondantes (dans le cas d'une installation en ligne) ou les offline license key correspondantes (dans le cas d'une installation hors ligne (**3**)).



14.5. GESTION DES LOGICIELS DE TIERS

Neowise permet l'interaction avec des logiciels de tiers. L'interaction peut se faire de différentes manières, en fonction de ses besoins :

Interaction via *Neowise Bridge*
Neowise Bridge est un petit outil qui permet d'envoyer des commandes à *Neowise* lorsqu'il est en cours d'exécution et de démarrer *Neowise* s'il n'est pas ouvert. Les principales commandes sont : créer / sélectionner des patients, ouvrir un document, importer une image 2D dans *Neowise*.

Lancement d'un logiciel de tiers à partir de *Neowise*
Neowise permet de lancer un programme externe et/ou d'envoyer des images et des informations sur un patient.

Par exemple, il est possible de :

configurer un bouton / élément de menu dans *Neowise* qui lancera le programme de tiers souhaité ;
décider de le lancer automatiquement après une acquisition.

Pour plus d'informations sur la configuration et la gestion des logiciels de tiers, se référer au document *« Neowise vs third party softwares ».*

15. CONTRÔLE ET ENTRETIEN

15.1. CONTRÔLES DE LA PART DE L'UTILISATEUR

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le dispositif de radiologie extra-orale.
Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question, de même que pour tous les accessoires éventuels fournis en dotation, c'est pourquoi la description de certains composants pourrait ne pas se référer à votre appareil.
Les opérations de contrôle et entretien préventif doivent être exécutées à des intervalles programmés afin de sauvegarder la santé de patients, utilisateurs et autres personnes conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation en matière d'emploi et entretien des dispositifs de radiographie.
Pour assurer la sécurité et la fiabilité du produit, le propriétaire du système devrait contrôler l'appareil à intervalles réguliers (au moins une fois par an) ou bien confier ces opérations à un technicien spécialisé.
Au cas où un ou plusieurs contrôles programmés n'auraient pas donné de résultats satisfaisants, contacter le revendeur pour une intervention d'assistance technique.

Répondre aux questions par oui (√) ou non (−)

			DATE du contrôle				
Phase	**Description**	**Référence dans le manuel**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Contrôler que toutes les étiquettes présentes • sur le(s) détecteur(s), • sur le panneau 3D (si prévu) • à la base de la colonne, • sur le logement du tube radiogène, sont intactes, visibles et fixées de manière correcte.	Chapitre **Position étiquettes d'identification**					
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Chapitre **Description du fonctionnement**					
3	Contrôler que le câble de la commande à distance d'émission des rayons X ne présente pas de traces de rupture ou d'abrasion.	Chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**					
4	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement et en s'assurant que le moniteur de l'écran tactile s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Chapitre **Allumage du dispositif**					
5	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement de la commande à distance d'émission de rayons X.	Chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**					
6	Contrôler le fonctionnement de la console tactile : les fonctions doivent répondre à la requête.	Chapitre **Clavier à bord de la machine**					
7	Contrôler le bon fonctionnement de la LED d'exposition aux rayons X et de l'avertisseur sonore d'exposition.	Chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**					
8	Contrôler le fonctionnement correct des traces laser de centrage des rayons X.	Chapitre **Traces laser**					
9	S'assurer que le détecteur s'insère de façon aisée à l'intérieur des guides sur les côtés Pan et CEPH - seulement pour unité avec bras pour examens céphalométriques et un détecteur amovible.	Chapitre **Déplacement des capteurs**					
10	Effectuer un essai de mouvement en démarrant une procédure panoramique Dummy, en s'assurant que le mouvement sur les 3 axes X, Y, R (rotation et translation simultanées) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra. Chapitre **Effectuer une simulation (dummy run)**					
11	En cas d'installation d'un bras pour examens céphalométriques, exécuter un essai de mouvement du détecteur céphalométrique en utilisant la procédure d'examen Dummy Ceph et en s'assurant que le mouvement sur l'axe H (translation) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type d'examen céphalométrique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra. Chapitre **Effectuer une simulation (dummy run)**					
12	Exécuter des mouvements de la colonne, vers le haut et vers le bas le long de l'axe Z en s'assurant que le fonctionnement est correct. Voir la figure 2 à la page suivante.	Chapitre **Panneau de contrôle (console à bord de la machine)**					
13	Contrôler le fonctionnement du bouton d'urgence. Le bouton d'urgence utilisé pour arrêter le fonctionnement du dispositif de radiologie se trouve sous le bras de support du patient, près de la colonne télescopique (**Bouton d'urgence**).	Manuel d'utilisation, chapitre **Bouton d'urgence**					
14	Contrôler le fonctionnement du Générateur radiogène en exécutant une exposition d'essai complète. Sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Garder le bouton d'émission enfoncé pendant toute la procédure. L'absence de messages d'erreur assure le bon fonctionnement du générateur.	Chapitre **Exécution d'un examen de radiographie 2D**					
Si dans le lieu d'installation il n'y a pas de Poupées Techniques disponibles, contacter le support technique du revendeur local afin qu'on exécute la procédure d'Assurance Qualité de votre système.							
15	Exécuter un examen sur la Poupée Technique 3D et évaluer la qualité de l'analyse volumétrique obtenue.	**Manuel d'utilisation *Neowise***, Chapitre **« Contrôle de qualité »**					
		Nom de l'opérateur					
		Signature					

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'appareil aux contrôles susmentionnés et, en cas d'anomalie détectée, avoir informé un technicien autorisé du revendeur local.

Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !

15.2. ENTRETIEN

Ces instructions fournissent une description des procédures d'entretien pour le dispositif de radiologie extra-orale. Ces instructions sont valables pour toutes les versions de l'appareil en question.
Pour assurer la sécurité et la fiabilité de l'appareil installé, un technicien autorisé doit effectuer un contrôle complet du dispositif au moins une fois par an.
En cas d'opérations de mesure nécessitant d'un multimètre, toujours utiliser un multimètre numérique étalonné.
Tous les essais suivants seront exécutés. Avant d'effectuer le remplacement d'un composant quelconque, il faut informer le client.

Répondre aux questions par oui (√) ou non (−)

			DATE du contrôle		
Phase	**Description**	**Référence dans le manuel**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	« Contrôler que toutes les étiquettes présentes • sur le(s) détecteur(s), • sur le panneau 3D (si prévu) • à la base de la colonne, • sur le logement du tube radiogène, sont intactes, visibles et fixées de manière correcte. »	Manuel d'utilisation, chapitre **Position plaquettes d'identification**			
2	Contrôler que l'appareil ne présente pas de dommages extérieurs pouvant en réduire la protection contre les radiations.	Manuel d'utilisation, chapitre **Description du fonctionnement**			
3	Ouvrir les carters du générateur et vérifier l'absence de fuites de la tête du tube radiogène ; en cas de détection de traces de fuite, remplacer.	Voir Manuel Technique, chapitre **Remplacement Ensemble Monobloc**			
4	Enlever la poussière accumulée à l'intérieur du boîtier du générateur en utilisant un aspirateur, ensuite reposer les carters.	Voir Manuel Technique, chapitre R**emplacement Ensemble Monobloc**			
5	Contrôler que le câble de la commande d'émission à distance ne présente pas des traces de rupture ou d'abrasion.	Manuel d'utilisation, chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**			
6	Éteindre l'unité, la débrancher du réseau et contrôler le câble d'alimentation. Si endommagé, le remplacer. Rebrancher le câble en s'assurant de la bonne connexion de la masse.	Manuel technique - chapitre **Branchements électriques sur la carte PFC**			
7	Contrôler l'interrupteur d'allumage, en vérifiant le bon fonctionnement du bouton ON/OFF et en s'assurant que l'écran tactile s'allume quand l'interrupteur est sur ON (allumé).	Manuel d'utilisation, chapitre **Allumage du dispositif**			
8	Contrôler le fonctionnement de la console tactile : les fonctions doivent répondre à la requête.	Manuel d'utilisation, chapitre **Clavier à bord de la machine**			
9	Contrôler le bon fonctionnement de la LED d'exposition aux rayons X et de l'avertisseur sonore d'exposition.	Manuel d'utilisation, chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**			
10	Contrôler le fonctionnement correct des traces laser de centrage des rayons X.	Manuel d'utilisation, chapitre **Traces laser**			
11	S'assurer que le détecteur s'insère de façon aisée à l'intérieur des guides sur les côtés Pan et CEPH - seulement pour unité avec bras pour examens céphalométriques et un détecteur amovible.	Manuel d'utilisation, chapitre **Déplacement des capteurs**			
12	Effectuer un essai de mouvement en démarrant une procédure panoramique Dummy, en s'assurant que le mouvement sur les 3 axes X, Y, R (rotation et translation simultanées) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra. Manuel d'utilisation, chapitre **Effectuer une simulation (dummy run)**			
13	En cas d'installation d'un bras pour examens céphalométriques, exécuter un essai de mouvement du détecteur céphalométrique en utilisant la procédure d'examen Dummy Ceph et en s'assurant que le mouvement sur l'axe H (translation) soit aisé et silencieux. Voir la figure 1 à la page suivante.	Pour exécuter un cycle dummy, à savoir la simulation d'un examen sans émission de radiations, sélectionner n'importe quel type d'examen céphalométrique et réinitialiser l'unité. Une fois la position de reset atteinte, garder le bouton « Reset » enfoncé pendant toute la procédure, sinon le mouvement s'interrompra. Manuel d'utilisation, chapitre **Effectuer une simulation (dummy run)**			
14	Exécuter des mouvements de la colonne, vers le haut et vers le bas le long de l'axe Z en s'assurant que le fonctionnement est correct. Voir la figure 2 à la page suivante.	Manuel d'utilisation, chapitre **Panneau de contrôle**			
15	Contrôler le fonctionnement du bouton d'urgence. Le bouton d'urgence utilisé pour arrêter le fonctionnement du dispositif de radiologie se trouve sous le bras de support du patient, près de la colonne télescopique.	Manuel d'utilisation, chapitre **Bouton d'urgence**			
16	S'assurer que l'exposition est immédiatement interrompue lors du relâchement de la commande à distance d'émission des rayons X.	Manuel d'utilisation, chapitre **Commande à distance de l'émission de rayons X**			
17	Contrôler le fonctionnement du Générateur radiogène en exécutant une exposition d'essai complète. Sélectionner n'importe quel type de panoramique et réinitialiser l'unité. Garder le bouton d'émission enfoncé pendant toute la procédure. L'absence de messages d'erreur assure le bon fonctionnement du générateur.	Manuel d'utilisation, chapitre **Exécution d'un examen de radiographie 2D**			
18	Exécuter un calibrage complet 2D de l'unité : calibrage colonne, alignement PAN, calibrage détecteur PAN, alignement mécanique PAN, test Laser. En cas d'option Céphalométrique, exécuter également les calibrages suivants : Alignement Ceph, calibrage détecteur Ceph, alignement mécanique Ceph, calibrage Nasion, alignement bagues guide oreilles.	Manuel technique, chapitre **Calibrage 2D**			
19	Au bout de la procédure, exécuter une sauvegarde des calibrages.	Manuel technique, chapitre **Sauvegarde Calibrage**			
20	Exécuter un calibrage complet 3D de l'unité : Essai limiteur faisceau, Contrôle quotidien, Acquisition poupée essai cylindrique.	Manuel technique, chapitre **Calibrage 3D**			
21	Au bout de la procédure, exécuter une sauvegarde des calibrages 3D.	Manuel technique, chapitre **Sauvegarde Calibrage 3D**			
22	Exécuter un examen sur la Poupée Technique 3D et évaluer la qualité de l'analyse volumétrique obtenue.	**Annexe « Opérations de saisie »**			
		Nom de l'opérateur			
		Signature			

Le soussigné / la soussignée confirme avoir soumis l'unité aux contrôles susmentionnés et de l'avoir livrée en état de fonctionnement optimal.

Toutes les opérations de contrôle et entretien exécutées par le propriétaire du système et/ou par le technicien préposé à l'assistance doivent être enregistrées dans ce document et gardées à proximité de l'appareil même !!

cefla
Making Your Life Better.