

# VistaVox S

FR



Notice d'utilisation



2210200378L03



 **DÜRR  
DENTAL**

2104V010



# Sommaire



## Informations importantes

<b>1 Concernant le présent document . . .</b>	<b>3</b>
1.1 Avertissements et symboles . . .	3
1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle . . . . .	4
<b>2 Sécurité . . . . .</b>	<b>5</b>
2.1 Usage de destination et indications . . . . .	5
2.2 Utilisation conforme . . . . .	5
2.3 Utilisation non conforme du produit . . . . .	5
2.4 Contre-indications . . . . .	5
2.5 Consignes générales de sécurité . . . . .	5
2.6 Protection contre les rayonnements . . . . .	5
2.7 Personnel qualifié . . . . .	6
2.8 Protection contre le courant électrique . . . . .	6
2.9 Performances essentielles . . . . .	7
2.10 Obligation de signaler les incidents graves . . . . .	7
2.11 N'utiliser que des pièces d'origine . . . . .	7
2.12 Transport . . . . .	7
2.13 Élimination . . . . .	7
2.14 Protection contre les menaces provenant d'Internet . . . . .	8



## Description du produit

<b>3 Cliché synoptique . . . . .</b>	<b>9</b>
3.1 Détail de livraison . . . . .	10
3.2 Articles en option . . . . .	10
3.3 Consommables . . . . .	11
<b>4 Caractéristiques techniques . . . . .</b>	<b>12</b>
4.1 Caractéristiques du tube à rayons X . . . . .	13
4.2 Dimensions . . . . .	19
4.3 Plaque signalétique . . . . .	20
4.4 Évaluation de conformité . . . . .	20

<b>5 Fonctionnalité . . . . .</b>	<b>21</b>
5.1 Description du fonctionnement . . . . .	21
5.2 Éléments de commande . . . . .	21
5.3 DEL d'affichage d'état . . . . .	22
5.4 Aides au positionnement . . . . .	22
5.5 Déclencheur . . . . .	23
5.6 Slot pour la carte mémoire . . . . .	23
5.7 Fenêtre du capteur . . . . .	23



## Utilisation

<b>6 Utiliser l'écran tactile . . . . .</b>	<b>24</b>
6.1 Navigation . . . . .	24
6.2 Utilisation du menu . . . . .	24
6.3 Consulter les messages sur l'écran tactile . . . . .	24
<b>7 Utilisation . . . . .</b>	<b>25</b>
7.1 Mettre l'appareil en marche . . . . .	25
7.2 Configuration du logiciel d'imagerie . . . . .	26
7.3 Installation des aides au positionnement . . . . .	32
7.4 Positionnement du patient . . . . .	37
7.5 Démarrage du test de trajectoire . . . . .	40
7.6 Générer une radiographie . . . . .	41
7.7 Arrêt d'urgence . . . . .	42
<b>8 Nettoyage et désinfection . . . . .</b>	<b>44</b>
8.1 Surface de l'appareil . . . . .	44
8.2 Aides au positionnement . . . . .	44
<b>9 Préparation . . . . .</b>	<b>46</b>
9.1 Évaluation des risques et classification . . . . .	46
9.2 Procédure de préparation conformément à ISO 17664 . . . . .	46
9.3 Informations générales . . . . .	47
9.4 Préparation sur le site d'utilisation . . . . .	47
9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage . . . . .	48

9.6	Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage . . . . .	48
9.7	Contrôler et vérifier le bon fonctionnement . . . . .	48
9.8	Stérilisation à la vapeur . . . . .	49
9.9	Valider le produit stérile . . . . .	49
9.10	Stocker le produit stérile . . . . .	49
<b>10</b>	<b>Maintenance . . . . .</b>	<b>50</b>
10.1	Plan de maintenance recommandé . . . . .	50



## Recherche des défauts

<b>11</b>	<b>Conseils aux utilisateurs et aux techniciens . . . . .</b>	<b>52</b>
-----------	---	-----------




## Annexe

<b>12</b>	<b>Paramètres de programme . . . . .</b>	<b>54</b>
12.1	Paramètres de programme CBCT . . . . .	54
12.2	Paramètres de programme Panoramique . . . . .	55
<b>13</b>	<b>Informations sur le rayonnement diffusé . . . . .</b>	<b>56</b>
13.1	Rayonnement diffusé en cliché CBCT . . . . .	56
13.2	Rayonnement diffusé en cliché panoramique . . . . .	56
<b>14</b>	<b>Informations sur le taux de fuite . . . . .</b>	<b>57</b>

# Informations importantes

## 1 Concernant le présent document

La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.

 En cas de non-respect des instructions et consignes figurant dans la présente notice d'utilisation, la société Dürr Dental décline toute garantie ou responsabilité pour l'utilisation sécurisée et le fonctionnement sûr de l'appareil.

La notice d'utilisation originale est en langue allemande. Toutes les autres langues sont des traductions de la notice originale.

Cette notice d'utilisation est valable pour VistaVox S, référence : 2210200001.

Respecter les instructions du manuel d'installation pour le montage, l'installation et la configuration de l'appareil (document N°2210200379).

### 1.1 Avertissements et symboles

#### Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :



Symbole d'avertissement général

Les avertissements sont structurés comme suit :



#### MENTION

##### Description du type et de la source du danger

Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement

- Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

- **DANGER**  
Danger immédiat de blessures graves ou de mort
- **AVERTISSEMENT**  
Danger éventuel de blessures graves ou de mort
- **ATTENTION**  
Danger de blessures légères
- **AVIS**  
Danger de dommages matériels conséquents

#### Autres symboles

Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :



Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'appareil.



Référence



Numéro de série



Produit médical



Label CE avec numéro d'organisme notifié



Fabricant



Éliminer conformément aux exigences de la directive européenne 2012/19/CE (WEEE).



Pièce d'application du type BF



Ne pas réutiliser



Non stérile







Stériliser à la vapeur à 134 °C






Borne de mise à la terre



Liaison équipotentielle

-  Fragile : manipuler avec précaution
-  Limites de pression atmosphérique inférieure et supérieure
-  Limites de température inférieure et supérieure
-  Limites d'humidité inférieure et supérieure


-  Limite d'empilement
-  Recyclage
-  Stocker au sec
-  Stocker et transporter debout et en haut de pile
-  Protéger contre l'exposition directe aux rayons du soleil


-  Suivre la notice d'utilisation.
-  Utiliser des gants de protection.
-  Utiliser des lunettes de protection.
-  Utiliser un masque.
-  Utiliser des vêtements de protection.
-  Mettre l'appareil hors tension.

-  Attention
-  Arrêt d'urgence

 Produit de la classe de laser 1

 Attention aux rayons x

 Avertissement, tension électrique dangereuse

 Attention aux rayons x

## 1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice de montage et d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Dürr Dental.

## 2 Sécurité

L'appareil a été développé et conçu de façon à exclure presque entièrement les risques en cas d'utilisation conforme.

Malgré cela, les risques résiduels suivants peuvent survenir :

- Dommages corporels dus à une mauvaise utilisation/manipulation abusive
- Dommages corporels dus à des effets mécaniques
- Dommages corporels dus à la tension électrique
- Dommages corporels dus au rayonnement
- Dommages corporels dus au feu
- Dommages corporels dus à des effets thermiques sur la peau
- Dommages corporels dus à un manque d'hygiène, p.ex. infection

### 2.1 Usage de destination et indications

#### Appareil

Réalisation de clichés radiographiques 3D, panoramiques et (en option) céphalométriques en radiographie dentaire pour patients adultes et en cours de croissance.

#### Pièce à mordre

L'accessoire doit permettre de positionner la mâchoire du patient.

L'accessoire est destiné à être utilisé dans la cavité buccale du patient et peut être stérilisé par le praticien avant son utilisation.

L'accessoire sert à satisfaire le but spécifique de la famille VistaVox .

#### Autres aides au positionnement

L'accessoire est destiné à positionner le patient pour le cliché radiographique médico-dentaire.

#### Sachets de protection hygiénique

Les sachets de protection hygiénique sont destinés à être utilisés en tant que sachet de protection hygiénique jetable pour les instruments, les appareils et les accessoires médico-dentaires.

### 2.2 Utilisation conforme

L'appareil doit uniquement être utilisé par un dentiste ou assistant dentaire formé à l'utilisation de rayonnements radiographiques de manière conforme aux dispositions légales en vigueur.

### 2.3 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

### 2.4 Contre-indications

En raison de l'effet biologique des rayonnements radiographiques sur les tissus, les contre-indications suivantes doivent être prises en compte :

- Grossesse
- Antécédents médicaux interdisant l'exécution de clichés tomographiques volumiques CBCT
- Absence d'indication justifiée

Des exceptions peuvent être formulées à l'appréciation du médecin.

### 2.5 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

### 2.6 Protection contre les rayonnements

- › Respecter les réglementations relatives à la protection contre les rayonnements et les mesures de protection contre les rayonnements.
- › Utiliser des accessoires de protection contre les rayonnements.
- › Pour réduire l'exposition aux rayonnements, nous recommandons l'utilisation de bismuth, de protections en plomb ou de tabliers, en particulier pour les enfants et les adolescents.
- › Pendant la prise de vue, l'opérateur doit se tenir éloigné de l'émetteur de rayons X. La distance minimale imposée légalement doit être respectée (par ex. 1,5 m en Allemagne, 2,0 m en Autriche).

- › Les enfants et les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant d'être exposés à une radiographie.
- › Hormis le patient, aucune autre personne n'a le droit de se trouver dans la salle de radiologie sans mesures de protection contre les rayonnements. Dans des cas exceptionnels, une tierce personne, mais non le personnel du cabinet, peut être admise en tant qu'assistante. Entretenir un contact visuel et verbal avec le patient et maintenir le contact visuel avec l'appareil pendant la prise de vue.
- › L'accès à la salle de radiographie doit être interdit aux personnes non compétentes.
- › En cas de perturbations, annuler la prise de vue en lâchant immédiatement la touche de déclenchement.

## 2.7 Personnel qualifié

### Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

### Montage et réparation

- › Ne faire effectuer le montage, les reparamétrages, les modifications, les extensions et les réparations que par Dürr Dental ou par un service agréé à cet effet par Dürr Dental.

## 2.8 Protection contre le courant électrique

- › Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
- › Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés de l'appareil.
- › Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

### Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014.

- › L'appareil est conçu pour être exploité dans des établissements professionnels du secteur médical (conformément à la norme CEI 60601-1-2). Si l'appareil est utilisé dans un autre environnement, tenir compte des répercussions éventuelles sur la compatibilité électromagnétique.
- › Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils chirurgicaux HF ou d'appareils MRT.
- › Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil et les autres appareils électroniques.
- › Tenir compte du fait que les longueurs et les rallonges de câbles ont des répercussions sur la compatibilité électromagnétique.
- › Aucune opération de maintenance n'est requise pour assurer la sécurité CEM de base.
- › Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions autorisent son utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). Dans le cas d'une utilisation dans une pièce à vivre (pour laquelle, selon CISPR 11 la classe courante B est requise), cet appareil n'offre probablement aucune protection adaptée de services de radiocommunication. Le cas échéant, l'utilisateur doit prendre des mesures correctrices comme la mise en oeuvre ou la réorientation de l'appareil.



### AVIS

#### Répercussions négatives sur la CEM dues à l'utilisation d'accessoires non validés

- › N'utiliser que les accessoires désignés ou validés par Dürr Dental.
- › L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner des perturbations électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil et conduire à un mode de fonctionnement défectueux.



**AVIS****Mode de fonctionnement erroné dû à l'utilisation à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés**

- › Ne pas empiler l'appareil sur d'autres appareils.
- › Si cela n'était pas évitable, l'appareil et les autres appareils devraient être observés pour garantir qu'ils travaillent correctement.

**AVIS****Réduction des performances due à une distance insuffisante entre l'appareil et les installations de communication haute fréquence portables**

- › Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil (y compris les pièces et les câbles de l'appareil) et les installations de communication haute fréquence portables (appareils radios) (y compris leurs accessoires tels que le câble d'antenne et les antennes externes).

## 2.9 Performances essentielles

L'appareil ne dispose d'aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1, chapitre 4.3.

## 2.10 Obligation de signaler les incidents graves

En cas d'incidents graves en lien avec le produit, l'utilisateur ou le patient a l'obligation de les signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est basé l'utilisateur ou le patient.

## 2.11 N'utiliser que des pièces d'origine

- › N'utiliser que les accessoires et les articles en option désignés ou validés par Dürr Dental.
- › N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.



Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires, d'articles en option et de pièces d'usure et de rechange autres que les pièces d'origine et non validés par Dürr Dental.

L'utilisation d'accessoires, d'articles en option et de pièces d'usure et de rechange (par. ex. câble d'alimentation) autres que les pièces d'origine ou non validés peut avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et sur la CEM.

Les accessoires suivants sont susceptibles d'influencer la CEM :

- Câble d'alimentation (3,6 m ; Réf. : 2210200243)
- Déclencheur manuel (Réf. : 2210200313)

## 2.12 Transport

L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport.

Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès de Dürr Dental.



Dürr Dental décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

- › Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
- › Tenir l'emballage hors de portée des enfants.
- › Remettre en place les brides de transport.
- › Ne pas exposer l'appareil à de fortes vibrations.
- › Ne pas percuter ou tirer l'appareil.

## 2.13 Élimination



Vous trouverez un aperçu des codes des déchets des produits de Dürr Dental dans la zone de téléchargement sous :

[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)

N° de document : P007100155

### Appareil



Mettre l'appareil au rebut de manière conforme. Au sein de l'espace économique européen, mettre l'appareil au rebut selon la directive européenne 2012/19/CE (WEEE).

## Émetteur de rayons X

L'émetteur de rayons X comprend un tube capable d'imploser, un habillage en plomb ainsi que de l'huile minérale.

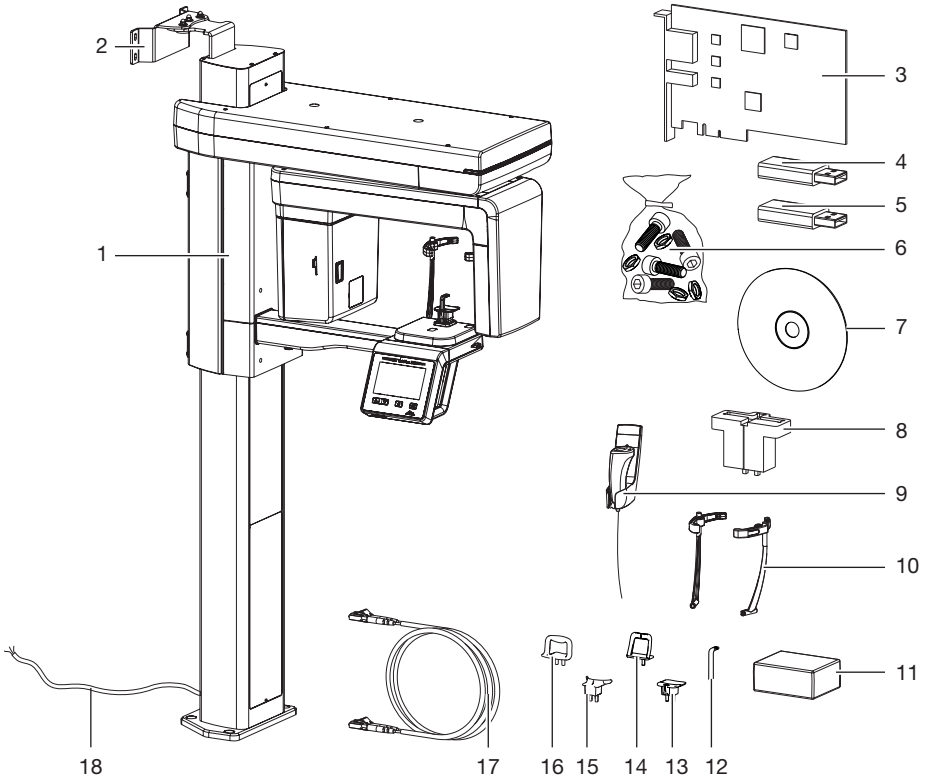
### 2.14 Protection contre les menaces provenant d'Internet

L'appareil est relié à un ordinateur, qui peut être lui-même relié à Internet. Le système doit donc être protégé contre les menaces provenant d'Internet.

- › Utiliser un logiciel antivirus et l'actualiser régulièrement.  
Faire attention aux messages signalant d'éventuelles virus et vérifier si nécessaire votre logiciel antivirus et éliminer les virus.
- › Sauvegarder régulièrement les données.
- › Autoriser l'accès aux appareils uniquement à des personnes dignes de confiance, par exemple avec un nom d'utilisateur et un mot de passe.
- › S'assurer que seuls des contenus de confiance soient téléchargés. N'installer que des mises à jour de logiciel et de micrologiciel, authentifiées par le fabricant.



### 3 Cliché synoptique



- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | Appareil de radiographie 3D et panoramique                 | 10 | Appuie-tête rembourrés   |
| 2 | Support mural  | 11 | Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre*             |
| 3 | Carte d'acquisition d'images                               | 12 | Pièce à mordre   |
| 4 | Dongle USB   | 13 | Support pour la pièce à mordre                                       |
| 5 | Clé USB contenant les données de calibration de l'appareil | 14 | Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires |
| 6 | Petites pièces   | 15 | Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents                   |
| 7 | DVD du logiciel d'imagerie VistaSoft                       | 16 | Appuie-menton pour le cliché des sinus                               |
| 8 | Support de la mire de résolution                           | 17 | Câble de fibre optique   |
| 9 | 1 déclencheur manuel (avec support)                        | 18 | Câble de réseau pour raccordement fixe                               |

### 3.1 Détail de livraison

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison (selon les pays, des divergences sont possibles en raison des réglementations et des dispositions d'importation locales) :

VistaVox . . . . . 2210200403

- DVD du logiciel d'imagerie VistaSoft
- Câble de fibre optique 10 m
- Déclencheur manuel et support
- Support pour la pièce à mordre
- Pièces à mordre (3 pièces)
- Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents
- Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires
- Appuie-menton pour le cliché des sinus
- Appuie-tête rembourré
- Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre\*
- Support de la mire de résolution (Allemagne, Suisse, Autriche uniquement)
- Set de support mural supérieur, court
- Petites pièces (par ex. : vis, écrous, etc.)
- Pièces du boîtier
- Notice d'utilisation
- Manuel d'installation
- Manuel de l'installation de radiologie (Allemagne, Suisse, Autriche uniquement)
- Carte d'acquisition PCI Express
- Dongle USB
- Clé USB contenant les données de calibrage de l'appareil



Si le câble d'alimentation de cet appareil est endommagé, il ne peut être remplacé que par un câble d'alimentation d'origine.

### 3.2 Articles en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

Set de support mural inférieur, court (montage mur-mur) . . . . .	2210200553
Set de support mural supérieur, long . . . . .	2210200611
Set de support mural inférieur, long (montage mur-mur) . . . . .	2210200439
Câble de fibre optique 5 m . . . . .	9000100494
Câble de fibre optique 20 m . . . . .	9000100495

#### Contrôle de réception et de cohérence

Lot de mire de résolution pour Pano . . . . .	2121-060-55
Lot de dispositifs de contrôle de qualité 3D . . . . .	2210200527
Dispositif de contrôle d'acceptation 3D . . . . .	2210200526
Fantôme sphérique . . . . .	2207-021-50
Lot de plaque absorbante primaire pano/céphalo . . . . .	2207100047
Support de la mire de résolution pour VistaPano S (utilisable avec le set de mire de résolution pour Pano 2121-060-55 et avec la mire de résolution 2121-060-54) . . . . .	2207-900-50
Manuel de l'installation de radiologie (Allemagne, Autriche, Suisse, France) . . . . .	9000-618-245

### 3.3 Consommables

Lors de l'utilisation de l'appareil, les matériaux suivants s'usent et doivent donc être à nouveau commandés :

Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre (100 unités) .2207-010-50

Coussinets en silicone pour appuie-tête Plus . . . . . 2210200701

#### Nettoyage et désinfection

FD 350 Classic

Lingettes de désinfection . . . . . CDF35CA0140

FD 333

Désinfection rapide des surfaces .CDF333C6150

FD 322

Désinfection rapide des surfaces .CDF322C6150

ID 215 Nettoyant enzymatique

des instruments . . . . . CDI220C6150

ID 212

Désinfection des instruments . . . CDI212C6150

FD 366 sensitive Désinfection

rapide des surfaces . . . . . CDF366C6150



*Vous trouverez des informations concernant les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous : .*

FR 4 **Caractéristiques techniques****Données électriques de l'appareil**

Tension nominale	V CA	200 - 240
Fréquence	Hz	50/60
Classe de protection		I
Fonctionnement - Tube à rayons X		S6 = 6,3 % 320 s DMF 20 s / 5 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Fonctionnement - Réglage de la hauteur		S3 = 9 % DMF 1 min / 9 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Puissance nominale	W	170
Puissance maximale	kVA	2,2
Fusible*		T 10,0 AH / 250 V (CEI60127-2, page 5)

\* Le remplacement du fusible de protection doit uniquement être entrepris par Dürr Dental ou un organisme autorisé par Dürr Dental.

**Classification**

Classe de produits médicaux	IIb
-----------------------------	-----

**Caractéristiques techniques générales**

Dimensions (l x P)	mm	572,5 x 1181 ±12
	po	22,54 x 46,50 ±0,47
Hauteur	mm	1406 - 2206
	po	55,35 x 86,85
Poids	kg	180
	lbs	397

**Conditions ambiantes lors du stockage et du transport**

Température	°C	de -10 à +60
	°F	de 14 à 140
Hygrométrie relative	%	10 - 75
Pression de l'air	hPa	860 - 1060

**Conditions ambiantes en service**

Température	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Hygrométrie relative	%	30 - 75
Pression de l'air	hPa	860 - 1060

**Émetteur de rayons X**

Modèle		DG-07C11T2
Puissance nominale	kW	1,6 (1 s)
Type de générateur haute tension		Onduleur

<b>Émetteur de rayons X</b>		
Tension nominale du générateur haute tension	kV	50 - 99 ( $\pm 10$ %)
Courant nominal du générateur haute tension	mA	4 - 16 ( $\pm 10$ %, max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Refroidissement du générateur haute tension		Surveillance automatique Coupure à partir de $\geq 60$ °C
Filtration supplémentaire pour 50 kV	mm Al po Al	2,0 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT) 0,08 + 0,12 (ajout automatique pour la CBCT)
Filtration inhérente pour 50 kV	mm Al po Al	0,8 0,03
Filtration totale pour 50 kV	mm Al po Al	2,8 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT) 0,11 + 0,12 (ajout automatique pour la CBCT)
Modèle de tube à rayons X		Toshiba D-052SB
Taille de foyer conformément à la norme CEI 60336 pour le tube à rayons X	mm po	0,5 0,02
Angle de l'anode	°	5
Puissance calorifique de l'anode	kJ	35
Rapport impulsion / pause		1:60 ou plus
Durée du rayonnement	s	0,5 - 20
Produit maximal de la tension radiogène et du temps d'exposition par heure	mAs	960 (pour 75 kV/16 mA)

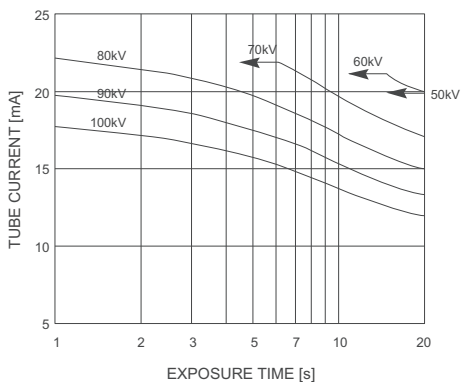
#### 4.1 Caractéristiques du tube à rayons X

- Écart maximal entre la tension de crête et la valeur affichée  $\pm 10$  %
- Écart maximal entre le courant du tube et la valeur affichée  $\pm 20$  %
- Écart maximal entre le temps d'exposition et la valeur affichée  $\pm 10$  %
- L'appareil est conforme aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-3 et CEI 60601-2-63.
- L'association du réglage pour 60 kV et 4 mA a pour résultat le plus faible facteur de charge possible.

## Maximum Rating Charts

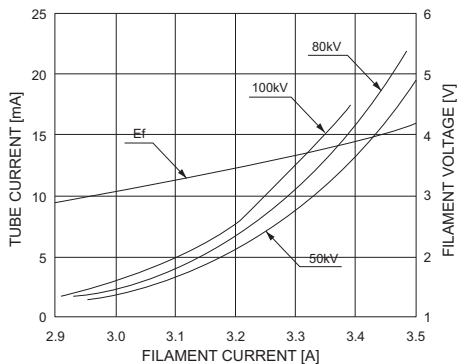
DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5



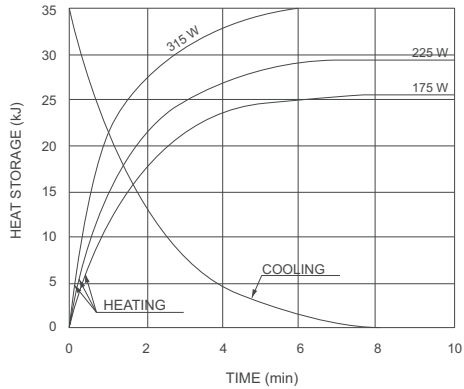
## Emission and Filament Characteristics

Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5





## Anode Thermal Characteristics

**Détecteur Pano/CBCT**

Produit	Xmaru1404CF		
Type	CMOS Photodiode array		
Taille de pixel	µm	49,5 99 (2x2 Binning) 198 (4x4 Binning)	
	po	0,001949 0,003898 (2x2 Binning) 0,007795 (4x4 Binning)	
Taille du capteur	mm	230 x 160 x 26	
	po	9,06 x 6,30 x 1,02	
Surface active	mm	135,8 x 36,4	
	po	5,35 x 1,43	
Taux de rafraîchissement d'image	fps	53,5 107 (2x2 Binning) 308 (4x4 Binning)	
Niveaux de gris	bits	14	

Mode d'acquisition	FDD mm po	FOD mm po	ODD mm po	Échelle de saisie d'image (Facteur d'agrandissement)
Panoramique	600 23,62	477,7 18,81	122,3 4,81	1,26

FDD : distance foyer - détecteur

FOD : distance foyer - objet

ODD : distance objet - détecteur (ODD = FDD - FOD)

Échelle de saisie d'image = FDD / FOD

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de l'émission de perturbations**

Émissions haute fréquence d'après la norme CISPR 11	Groupe 1
Tension perturbatrice sur le raccordement de l'alimentation électrique CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A
Rayonnement électromagnétique perturbateur CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A
Émission d'oscillations harmoniques CEI 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Classe A
Changements de tension, fluctuations de tension et émissions de scintillement CEI 61000-3-3:2013	Satisfaits

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de résistance aux perturbations des emballages**

Résistance aux perturbations dues à la décharge électrostatique CEI 61000-4-2:2008 Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Satisfaits
Résistance aux perturbations dues à des champs électromagnétiques haute fréquence CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	Satisfaits
Résistance aux perturbations dues aux champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Voir tableau du niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil.	Satisfaits

**Niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil**

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau d'essai V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Bandes 13, 17 de la LTE	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande 5 de la LTE	800 - 960	28

**Niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil**

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau d'essai V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandes 1, 3, 4, 25 de la LTE UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth Wi-Fi 802,11 b/g/n RFID 2450 Bande 7 de la LTE	2400 - 2570	28
Wi-Fi 802,11 a/n	5100 - 5800	9

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de la résistance aux interférences de l'entrée d'alimentation**

Résistance aux interférences dues aux salves / perturbations électriques transitoires rapides - réseau de tension alternative

CEI 61000-4-4:2012

± 2 kV

Fréquence de répétition 100 kHz

Satisfaits

Résistance aux interférences dues aux contraintes de chocs câble contre câble

CEI 61000-4-5:2005

± 0,5 kV, ± 1 kV

Satisfaits

Résistance aux interférences dues aux contraintes de chocs/surges câble contre terre

CEI 61000-4-5:2005

± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Satisfaits

Résistance aux interférences dues aux perturbations conduites, induites par des champs de haute fréquence - réseau de tension alternative

CEI 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

Bandes de fréquence I.S.M.

0,15 - 80 MHz

80 % AM pour 1 kHz

Satisfaits

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

### Mesures de la résistance aux interférences de l'entrée d'alimentation

Résistance aux interférences dues aux creux de tension,  
interruptions brèves et variations de tension

CEI 61000-4-11:2004

0 %  $U_T$  pour 0,5 période

Satisfaits

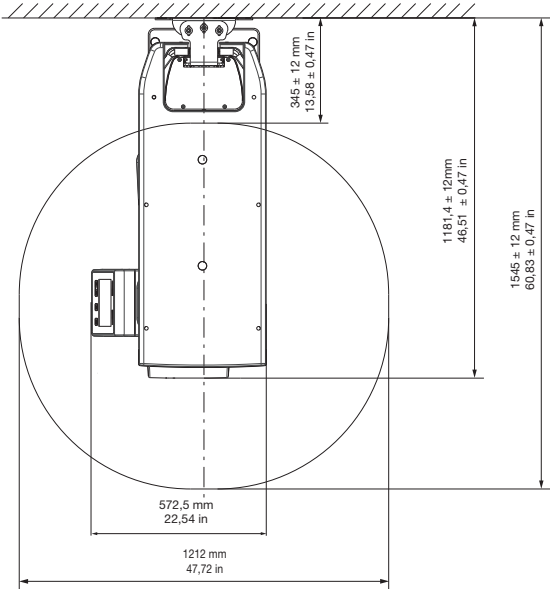
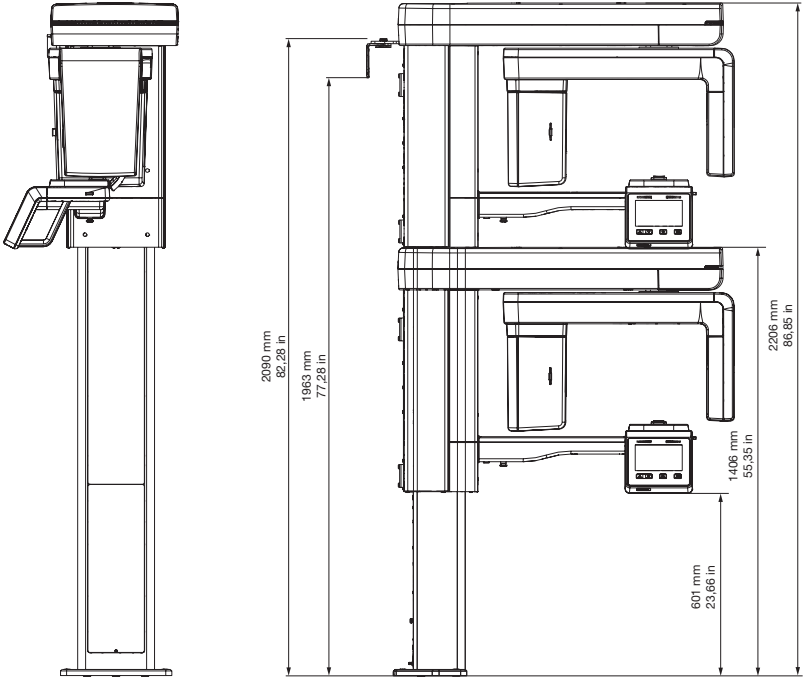
0 %  $U_T$  pour 1 période

70 %  $U_T$  pour 25/30 périodes (50/60 Hz)

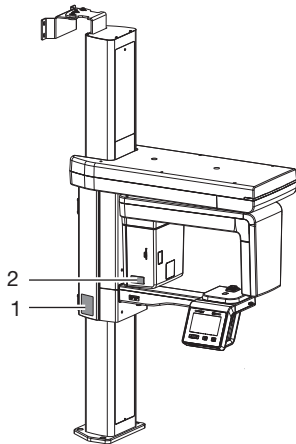
0 %  $U_T$  pour 250/300 périodes (50/60 Hz)



### 4.2 Dimensions



## FR 4.3 Plaque signalétique

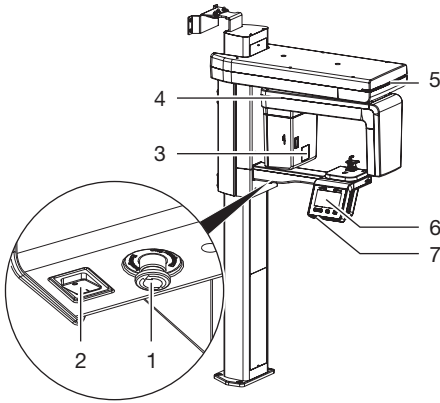


- 1 Plaque signalétique de l'appareil
- 2 Plaque signalétique du tube à rayons X

## 4.4 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

## 5 Fonctionnalité

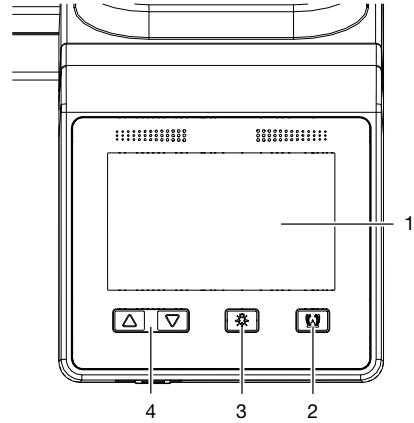


- 1 Arrêt d'urgence
- 2 Interrupteur Marche / Arrêt
- 3 Tube à rayons X
- 4 Arc en C
- 5 DEL d'affichage d'état
- 6 Éléments de commande
- 7 Slot pour la carte mémoire

### 5.1 Description du fonctionnement

À l'instar de la tomodensitométrie ou de la tomographie par résonance magnétique, la tomographie CBCT permet la réalisation de clichés de coupe. En tomographie CBCT, un tube à rayon X et un détecteur, positionnés vis-à-vis l'un de l'autre, tournent autour du patient installé en position assise ou debout. Au cours de sa rotation à 180°-540°, le tube à rayons X envoie un rayonnement radiographique de forme conique (binning). Le rayonnement traverse le volume examiné et est capté par un détecteur sous la forme d'un signal radiographique en niveaux de gris atténué. Une série d'images bidimensionnelles est ainsi capturée au cours du déplacement du tube à rayons X. Un calcul mathématique réalisé par un PC de reconstruction permet ensuite reconstituer cette série d'images en une image en niveaux de gris à coordonnées tridimensionnelles. Ce modèle à coordonnées tridimensionnelles correspond à un graphique en volume constitué de multiples voxels individuels. Il est ensuite possible de générer une visualisation en 3D ou des images de coupe (tomogramme) à tous les niveaux du volume.

## 5.2 Éléments de commande



- 1 Écran tactile
- 2 Touche Ouvrir/fermer appuie-têtes
- 3 Touche Marche/arrêt des centreurs lumineux
- 4 Touche Réglage de la hauteur

L'écran tactile permet de commander le fonctionnement de l'appareil. La saisie est réalisée du bout des doigts.

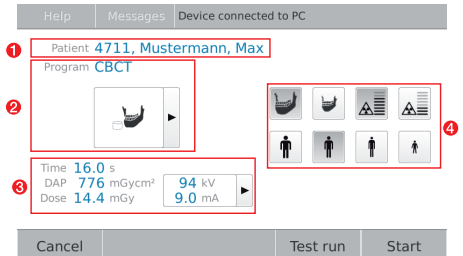
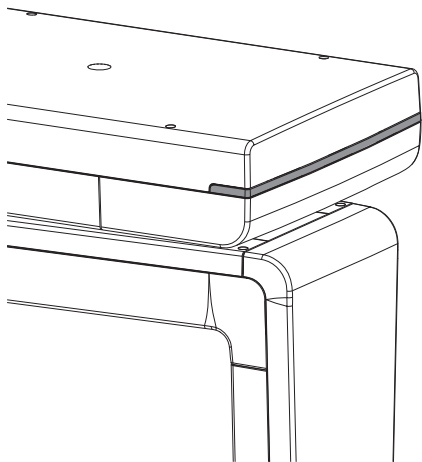


Fig. 1: Écran d'un appareil prêt à la prise de clichés

- 1 Patient enregistré
- 2 Type de cliché sélectionné
- 3 Paramètres radiographiques (durée, valeur DAP, tension et intensité)
- 4 Paramètres sélectionnés

Le bouton **Aide** fait s'ouvrir une page d'aide sur la page en question. Les derniers messages sont consultables via le bouton **Messages**.

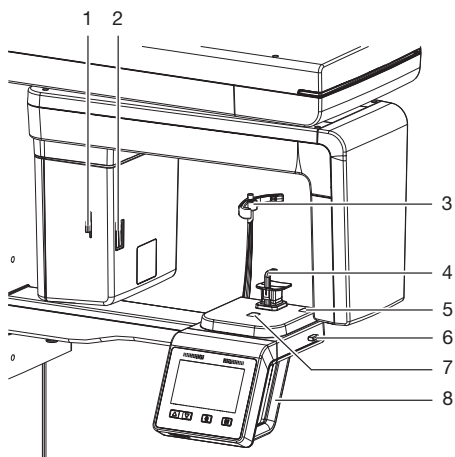
### 5.3 DEL d'affichage d'état



Les DEL d'affichage d'état indiquent les différents modes de fonctionnement par code de couleurs :

- Bleu : appareil opérationnel
- Vert : appareil prêt à la prise de clichés
- Jaune : émission de rayons X en cours

### 5.4 Aides au positionnement



- 1 Levier de positionnement du centreur lumineux du plan horizontal de Francfort
- 2 Centreur lumineux du plan horizontal de Francfort
- 3 Appuie-tête rembourrés
- 4 Aides au positionnement, par ex. : mentonnière avec pièce à mordre

- 5 Centreur lumineux des canines supérieures
- 6 Levier de positionnement du centreur lumineux des canines supérieures
- 7 Centreur lumineux du plan médio-sagittal
- 8 Poignées

Les pièces utilisées selon la norme CEI 60601-1 sont les suivantes :

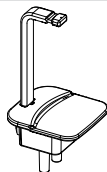
- Poignées
- Appuie-têtes rembourrés
- Aides au positionnement (par ex. : pièce à mordre et support de pièce à mordre, mentonnière pour personnes dépourvues de dents)

#### Description des aides au positionnement

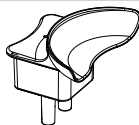
À l'aide des aides au positionnement, le patient est correctement positionné dans l'appareil.

L'aide au positionnement adéquate est choisie en fonction de la prise de vue sélectionnée. Les appuie-têtes fixent légèrement la position de la tête du patient.

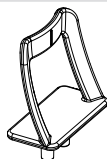
#### Panoramique



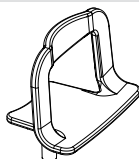
Pièce à mordre et support pour la pièce à mordre



Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents

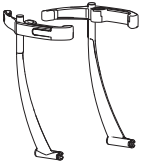


Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires



Appuie-menton pour le cliché des sinus



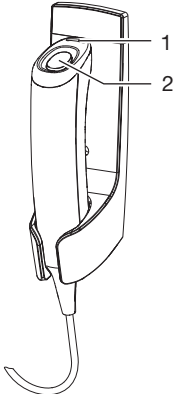
**Panoramique**

Appuie-tête rembourrés

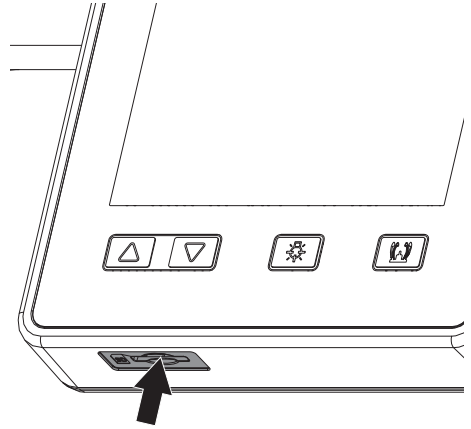
**5.5 Déclencheur****Déclencheur manuel**

Le déclencheur manuel permet de déclencher la prise de vue préparée et d'activer les rayons X. Comme la DEL de l'appareil, la DEL indique l'état de l'appareil.

- Vert : appareil prêt à la prise de clichés
- Jaune : émission de rayons X en cours



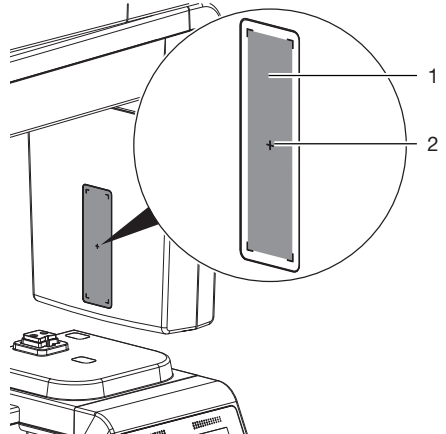
- 1 Voyant de contrôle (DEL)
- 2 Déclencheur

**5.6 Slot pour la carte mémoire**

L'appareil dispose d'un slot pour carte mémoire. Le slot est uniquement utilisé à des fins de maintenance.

**5.7 Fenêtre du capteur**

La surface active du capteur est indiquée par les marques situées dans les angles de la fenêtre du capteur. La croix indique le centre géométrique de la surface active du capteur.



- 1 Surface active du capteur
- 2 Centre géométrique de la surface active du capteur

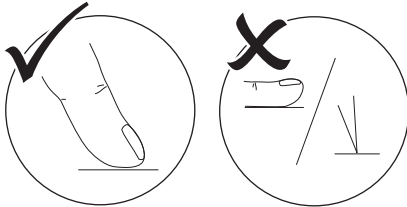
## 6 Utiliser l'écran tactile

### AVIS

#### Détériorations de l'écran tactile dues à une utilisation erronée

- › Toucher l'écran tactile avec le bout des doigts uniquement.
- › Ne pas utiliser d'objets tranchants (par ex. stylo bille) pour manipuler l'écran tactile.
- › Protéger l'écran tactile de l'eau.

- › Appuyer sur l'écran tactile avec le bout des doigts pour choisir un bouton de commande ou un champ.



- › Pour obtenir de plus amples informations sur une fenêtre, appuyer sur *Aide*.

### 6.1 Navigation

Si le contenu d'une fenêtre ne peut pas s'afficher entièrement sur l'écran tactile, une barre de défilement apparaît.



- › Appuyer sur  ou  pour déplacer la section visible de la fenêtre.

### 6.2 Utilisation du menu

Les menus intégrés dans la fenêtre contiennent des commandes supplémentaires qu'il est possible de choisir.

- › Appuyer sur  pour ouvrir le menu.

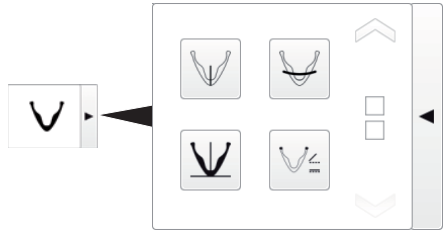







Fig. 2: Exemple : ouverture d'un menu

- › Choisir la commande.

### 6.3 Consulter les messages sur l'écran tactile

L'aperçu *Message* montre l'historique de tous les messages apparus. Les messages sont répartis selon les catégories suivantes :

	Défaillance	L'appareil a cessé de fonctionner. Quand l'anomalie est corrigée, celle-ci doit être acquittée, le cas échéant.
	Avis	Après confirmation, l'appareil poursuit son travail de manière limitée.
	Remarque	Information importante pour l'utilisateur, par ex. sur l'état de l'appareil. L'appareil continue de fonctionner.
	Information	Information pour l'utilisateur. L'appareil continue de fonctionner.
	Fonctionnement sans défaillance	

- › Appuyer sur *Messages*.  
Le message s'affiche. S'il y a plusieurs messages, le message le plus récent et ayant la plus haute priorité s'affiche en premier.
- › Pour obtenir de plus amples informations sur un message, appuyer sur *Aide*.

## 7 Utilisation



### ATTENTION

**Danger pour la santé du patient en raison de contre-indications**

- › Avant d'utiliser l'appareil, s'assurer avec le patient qu'il n'y a aucune des contre-indications nommées.



Dans ce chapitre, le mot enfant est utilisé pour des patients de plus de 7 ans.

### 7.1 Mettre l'appareil en marche



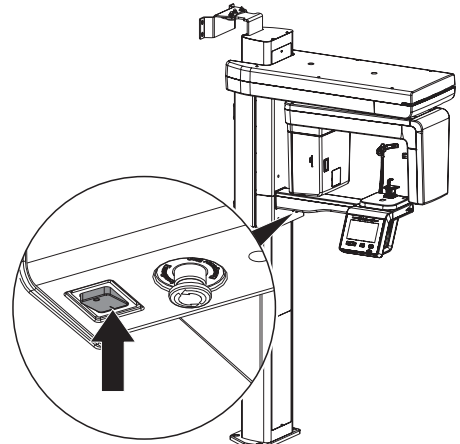
### ATTENTION

**Danger de blessures par l'arc en C en mouvement**

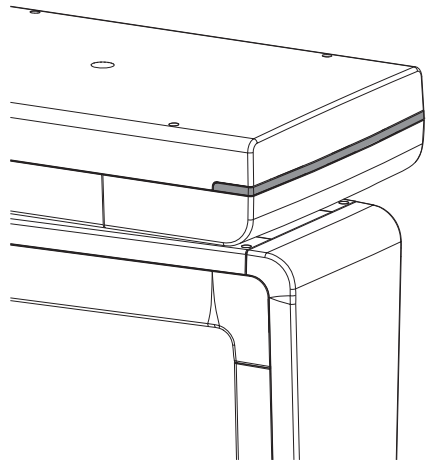
Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- › Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.

- › Allumer l'appareil au moyen de l'interrupteur principal.



Après la mise sous tension, l'interrupteur principal s'allume en vert. La DEL d'affichage d'état s'allume en bleu.



## 7.2 Configuration du logiciel d'imagerie



Les paramètres du logiciel d'imagerie VistaSoft sont indiqués à titre d'exemple. Pour d'autres informations relatives à l'utilisation du logiciel d'imagerie, voir le manuel correspondant.

### Préparer la prise de clichés radiographiques dans VistaSoft

Conditions préalables :

- ✓ VistaSoft est démarré.
- ✓ La fiche patient est ouverte.
- ✓ Aucune autre prise de vue (rayons X ou vidéo) n'est en cours.

- › Dans la barre des menus, cliquer sur le cliché souhaité (par ex. pour un cliché tomographique volumique CBCT).

D'autres types de cliché pouvant être regroupés peuvent être affichés via , par ex. pour le maxillaire molaire droit (voir "Vue d'ensemble des paramètres").



En fonction de la configuration des types de prise de vue, la radiographie démarre immédiatement ou il peut être nécessaire de sélectionner un poste de radiographie.

- › Si la prise de vue ne démarre pas automatiquement, sélectionner le poste de radiographie. Les paramètres tels que le volume d'acquisition et la silhouette du patient sont présélectionnés en fonction du patient.
- › Vérifier les paramètres (voir aussi "Vue d'ensemble des paramètres").



- › Cliquer sur les paramètres permet d'ouvrir la fenêtre contextuelle pour régler les paramètres. Les paramètres modifiés sont immédiatement synchronisés avec l'appareil.
- › Si les paramètres présélectionnés sont corrects, continuer à travailler directement sur l'appareil.

### Vue d'ensemble des paramètres



Les paramètres disponibles peuvent différer en fonction du programme de prise de cliché sélectionné (par ex. : la prise de clichés panoramiques n'inclut pas le volume de prise mais inclut l'arc maxillaire).

#### Volume d'acquisition

Le volume sélectionné influe sur la hauteur d'acquisition du cliché. Pour le volume d'acquisition correspondant à un enfant, la hauteur du cliché est réduite. Le diamètre reste identique.



Volume d'acquisition Normal  
Dimensions (l x h) : env. 100 x 85 mm



Volume d'acquisition Enfant  
Dimensions (l x h) : env. 100 x 70 mm

#### Qualité d'image



Acquisition HQ  
Grâce à un temps d'exposition prolongé, un meilleur rapport bruit/signal est atteint.



Acquisition SQ  
Ce réglage est utilisé pour les prises de vue standard.

#### Type de patient

La sélection du type de patient dépend de la taille du patient ou de son tour de tête. Le type de patient pré-paramétré doit donc être éventuellement adapté.

Les paramètres de radiographie sont pré-réglés à l'aide du type de patient (voir "Annexe").

Si un enfant est sélectionné, les paramètres de radiographie se modifient :

- Dose réduite
- Temps de cycle réduit
- Le champ de rayonnement est plus petit



Patient grand et vigoureux



Patient normal



Patient petit



Enfant (< 13 ans)

### *Arc maxillaire*

La forme de mâchoire choisie influence le comportement rotationnel de l'arc en C pendant la prise de vue. Ainsi, une position idéale de couche est également obtenue pour les mâchoires étroites ou larges.



Arc maxillaire normal



Arc maxillaire étroit



Arc maxillaire large



Arc maxillaire d'enfant

**Clichés tomographiques volumiques CBCT**



**CBCT**

Le cliché tomographique volumique CBCT est utilisé pour la représentation de la zone maxillaire.

La taille de la zone maxillaire représentée dépend du volume d'acquisition sélectionné.

Résolution : 200 µm



**CBCT 5x5 Maxillaire molaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone molaire droite du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire droite du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Maxillaire antérieur**

Le cliché radiographique représente la zone antérieure du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire gauche du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Maxillaire molaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone molaire gauche du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Mandibule molaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone molaire droite de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Mandibule prémolaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire droite de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Mandibule antérieur**

Le cliché radiographique représente la zone antérieure de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Mandibule prémolaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire gauche de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



**CBCT 5x5 Mandibule molaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone molaire gauche de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm

\* La résolution peut être modifiée sur 80 µm dans le menu de service.

Lors des clichés panoramiques pour les enfants, le champ de rayonnement est réduit par l'utilisation d'un diaphragme supplémentaire. La dose de rayonnement est considérablement réduite pour ce type de cliché.

### Clichés panoramiques



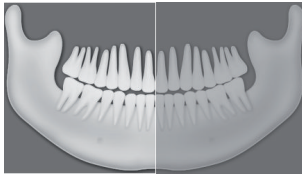
#### Standard

Le cliché panoramique standard reproduit la dentition complète avec les branches montantes et les articulations temporo-mandibulaires.



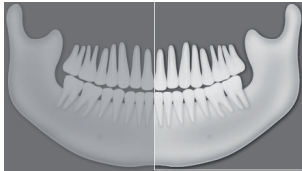
#### Frontal

Le cliché reproduit une zone dentaire réduite sans branches montantes.



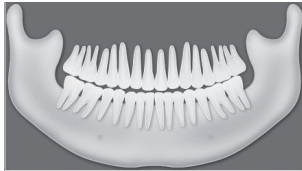
#### Droite

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire droite.



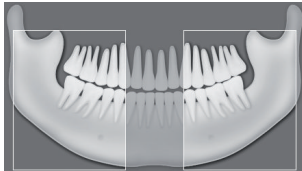
#### Gauche

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire gauche.



#### Orthogonal

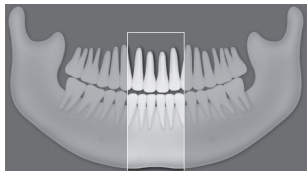
Le cliché reproduit la denture complète et est réalisée perpendiculairement à l'arc mandibulaire. Ainsi, on évite les couronnes qui se chevauchent.



#### Bitewing

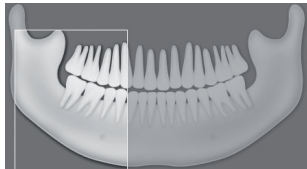
Le cliché reproduit la zone dentaire latérale à une taille réduite à celle du bite-wing.

Clichés panoramiques



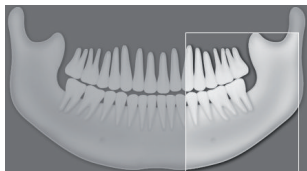
**Bite-wing frontal**

Le cliché reproduit la zone dentaire frontale à une taille réduite à celle du bite-wing.



**Bite-wing droit**

Le cliché reproduit la zone dentaire latérale droite à une taille réduite à celle du bite-wing.



**Bite-wing gauche**

Le cliché reproduit la zone dentaire latérale gauche à une taille réduite à celle du bite-wing.

Prises de vue des articulations temporo-mandibulaires



**Articulations temporo-mandibulaires lat.**

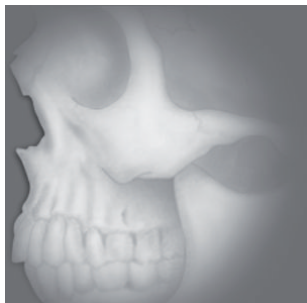
Le cliché reproduit 4 fois les articulations temporo-mandibulaires latéralement avec bouche fermée et ouverte sur une même image.



**Articulation temporo-mandibulaire PA**

Le cliché reproduit 4 fois les articulations temporo-mandibulaires de manière postérieure - antérieure avec bouche fermée et ouverte sur une même image.

Prises de vue des sinus



**Sinus latéral**

Le cliché reproduit les sinus latéralement.



**Prises de vue des sinus****Sinus PA**

Le cliché reproduit les sinus manière postérieure - antérieure.

## FR 7.3 Installation des aides au positionnement

Pour la radiographie, le patient est positionné dans l'appareil avec les aides au positionnement correspondantes avant d'être orienté exactement à l'aide des centreurs lumineux.



### AVERTISSEMENT

#### Danger en cas de produit non traité

Risque d'infection pour l'utilisateur et le patient

- Traiter le produit et, le cas échéant, le stériliser avant la première mise en service et après chaque utilisation.
- Les produits à usage unique ne nécessitent aucun traitement.



### AVERTISSEMENT

#### Danger lors de l'utilisation répétée de produits qui sont prévus pour être utilisés une seule fois

Un produit à usage unique est endommagé après son utilisation et ne peut plus être utilisé.

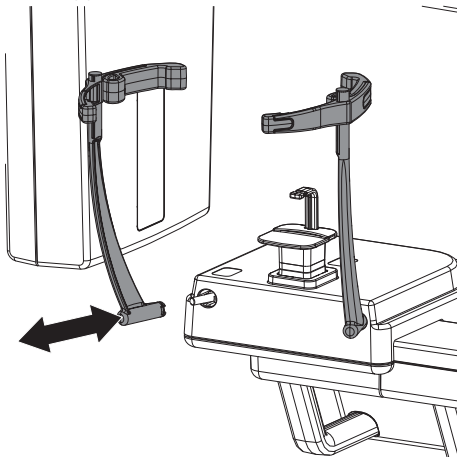
- Éliminer le produit à usage unique après usage.

### Installation des appuie-têtes

Si aucun appuie-tête n'est installé ou si les appuie-tête installés sont contaminés, de nouveaux appuie-têtes doivent être posés avant l'installation du patient.

- Tirer sur les appuie-têtes contaminés pour les enlever.

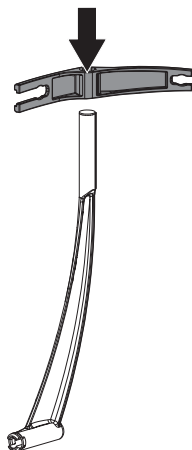
- Installer les nouveaux appuie-têtes. Pour ce faire, s'assurer que les rembourrages des appuie-têtes sont orientés vers l'intérieur.



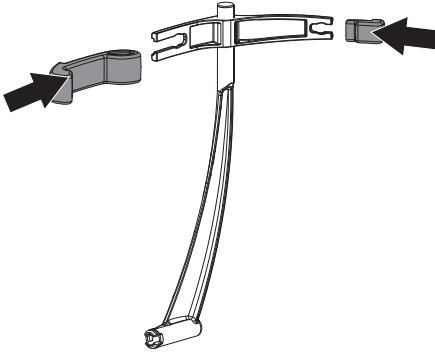
### Installation du rembourrage des appuie-têtes

Si aucun rembourrage n'est installé sur les appuie-têtes ou si les rembourrages installés sont contaminés, de nouveaux rembourrages doivent être posés avant l'installation du patient.

- Tirer sur les rembourrages contaminés pour les enlever.
- Mettre en place le support de rembourrage.



- › Installer les nouveaux rembourrages sur les emplacements prévus à cet effet, sur les appuie-têtes.



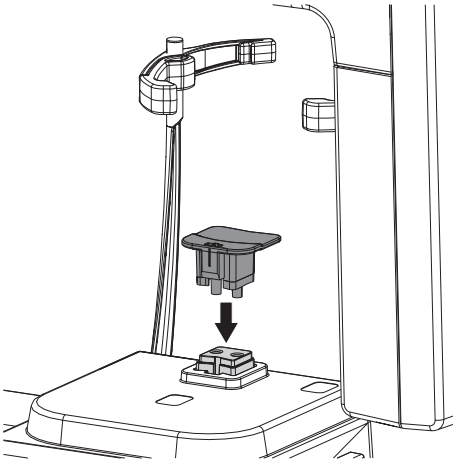
### Installation de l'aide au positionnement pour le cliché tomographique volumique CBCT

Pour les clichés tomographiques volumiques CBCT, il est recommandé d'utiliser le support de la pièce à mordre. La pièce à mordre peut également être utilisée.

Pour les patients dépourvus de dents, la mentonnière prévue peut être utilisée.

En fonction du cas d'utilisation, il est également possible de recourir à d'autres aides au positionnement.

- › Installer le support de la pièce à mordre.



La pièce à mordre peut être utilisée avec ou sans sachet de protection hygiénique. Il est toutefois recommandé d'en utiliser un.

En cas d'utilisation de la pièce à mordre sans sachet de protection, suivre les instructions fournies au paragraphe "7.3 Installation des aides au positionnement" ainsi que le processus de traitement indiqué en section "9 Préparation".



### AVERTISSEMENT

**Risques de contamination croisée en cas de non utilisation ou de réutilisation des sachets de protection hygiéniques**

- › Préparer la pièce à mordre après utilisation sans sachet de protection hygiénique.
- › Ne pas réutiliser le sachet de protection hygiénique (produit à usage unique).



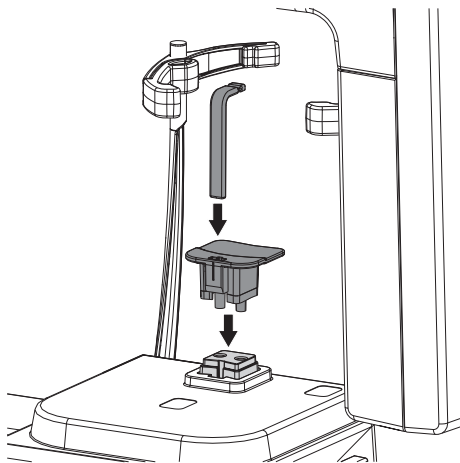
### AVERTISSEMENT

**Danger lors de l'utilisation répétée de produits qui sont prévus pour être utilisés une seule fois**

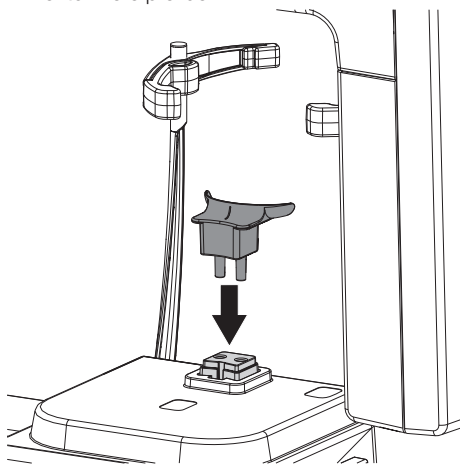
Un produit à usage unique est endommagé après son utilisation et ne peut plus être utilisé.

- › Éliminer le produit à usage unique après usage.

- › Installer la pièce à mordre (facultatif).



› Pour les patients dépourvus de dents, utiliser la mentonnière prévue.



### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques

Pour les clichés panoramiques, il est recommandé d'utiliser la pièce à mordre et son support.

Pour les patients dépourvus de dents, la mentonnière prévue peut être utilisée.

En fonction du cas d'utilisation, il est également possible de recourir à d'autres aides au positionnement.



La pièce à mordre peut être utilisée avec ou sans sachet de protection hygiénique. Il est toutefois recommandé d'en utiliser un.

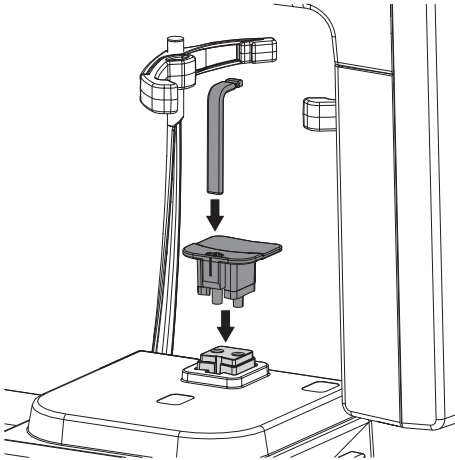
En cas d'utilisation de la pièce à mordre sans sachet de protection hygiénique, suivre les instructions fournies au paragraphe "Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques avec sachet de protection hygiénique (facultatif)" ainsi que le processus de traitement indiqué sous "9 Préparation" .

**AVERTISSEMENT**

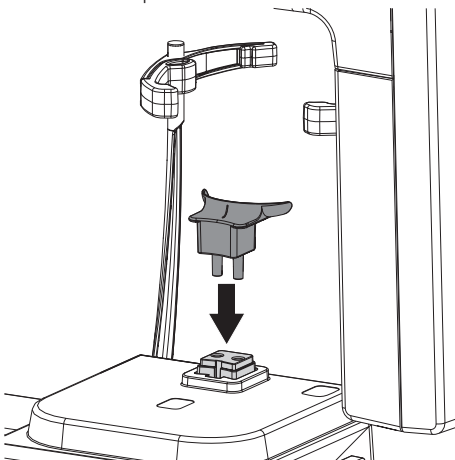
Risques de contamination croisée en cas de non utilisation ou de réutilisation des sachets de protection hygiéniques

- › Préparer la pièce à mordre après utilisation sans sachet de protection hygiénique.
- › Ne pas réutiliser le sachet de protection hygiénique (produit à usage unique).

- › Installer la pièce à mordre et son support.



- › Pour les patients dépourvus de dents, utiliser la mentonnière prévue.

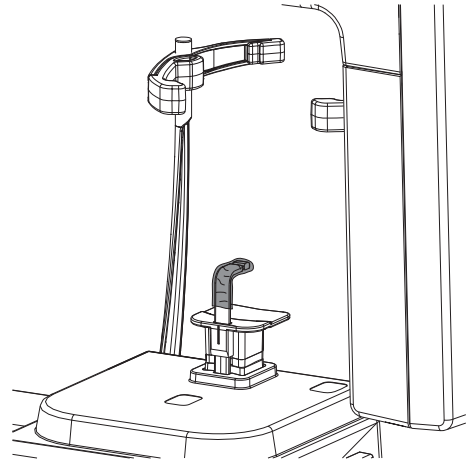


*Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques avec sachet de protection hygiénique (facultatif)*

**AVERTISSEMENT**

Risque de contamination croisée en cas de produit non traité

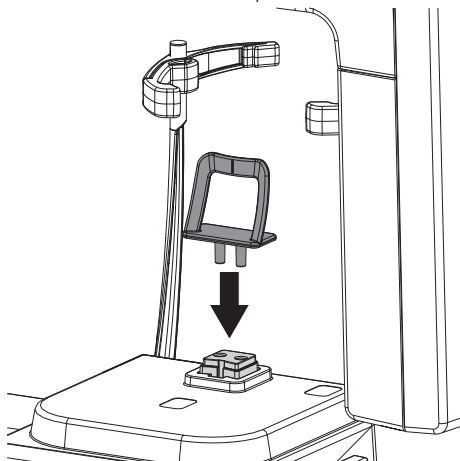
- › Traiter la pièce à mordre conformément aux instructions de traitement.
- › Mettre un sachet de protection hygiénique sur la pièce à mordre (facultatif).



### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés des articulations temporo-mandibulaires

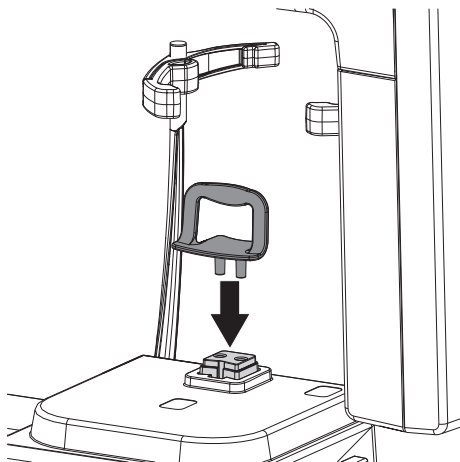
La réussite des clichés des articulations temporo-mandibulaires peut uniquement être assurée si un repose-menton spécial est utilisé.

- › Mettre en place le repose-menton pour un cliché des articulations temporo-mandibulaires.

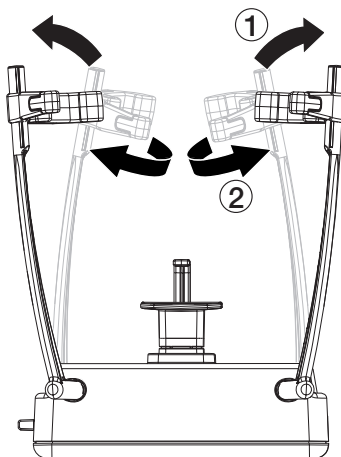


### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés des sinus

- › Mettre en place le repose-menton pour cliché des sinus.



### Ouvrir les appuie-tête



- › Ouvrir les appuie-tête en appuyant sur la touche « Fermer/ouvrir les appuie-tête » sur l'écran tactile.
- › Ouvrir le support de rembourrage avec rembourrages de manière à ce que le patient puisse se positionner.

## 7.4 Positionnement du patient

Pour la radiographie, le patient est orienté exactement à l'aide des centreurs lumineux.

Conditions préalables :

- ✓ Le patient a enlevé ses bijoux et objets en métal, par ex. boucles d'oreilles, barrettes, lunettes, dentier artificiel ou auxiliaire orthodontique.
- ✓ Le patient a enfilé un tablier protecteur en plomb.
- ✓ Le patient a été informé du déroulement de la radiographie.
- ✓ Le patient a été informé que la trajectoire de l'appareil est très proche du visage (y compris devant le champ de vision). Si le patient se sent mal à l'aise quant à cette opération, il peut fermer les yeux durant l'opération.
- ✓ Le patient a été informé que, en cas de malaise pendant la prise du cliché, il peut actionner le bouton d'arrêt d'urgence.
- ✓ Le patient a été informé qu'il devait coller la langue contre le palais pendant la radiographie.
- ✓ Le patient a été informé qu'il devait garder les yeux fermés pendant le positionnement du centreur lumineux.
- ✓ Le patient a été informé qu'il ne devait pas bouger pendant la radiographie jusqu'à ce que l'appareil se remette en position initiale.



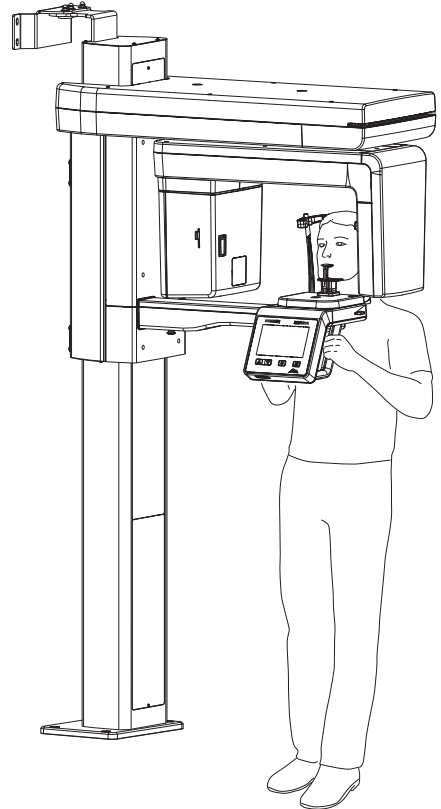
### ATTENTION

#### Danger de blessures par l'arc en C en mouvement

Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.

- Positionner le patient debout dans l'appareil. La position assise est également possible (par ex. : patients en fauteuil roulant, patients de grande taille, etc.).

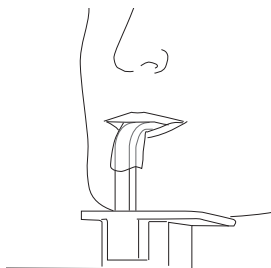


- Avec les touches   régler l'appareil en hauteur.

### Cliché tomographique volumique CBCT

En fonction de l'indication, le patient est positionné comme suit :

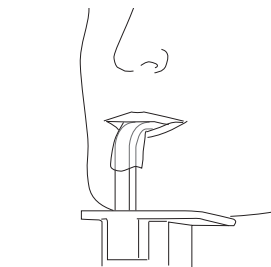
- Le patient mord la pièce à mordre dans les rainures prévues à cet effet avec les incisives supérieures et inférieure.



- Utiliser le repose-menton pour les patients dépourvus de dents. Le patient pose alors son menton sur le repose-menton.

### Cliché panoramique

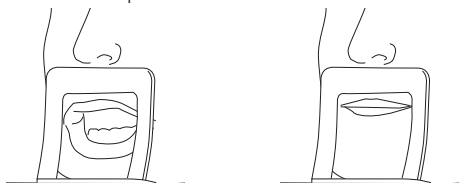
- Le patient mord la pièce à mordre dans les rainures prévues à cet effet avec les incisives supérieures et inférieure.



- Pour les patients dépourvus de dents, utiliser le repose-menton prévu. Le patient pose alors son menton sur le repose-menton.

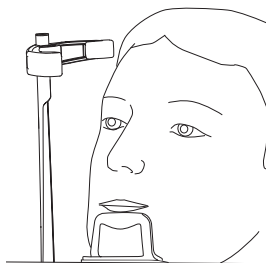
### Cliché des articulations temporo-mandibulaires

- Positionner le patient avec la lèvre supérieure contre le repose-menton.



### Cliché des sinus

- Positionner le patient de sorte à lui faire légèrement appuyer la lèvre inférieure contre le repose-menton.



### Ajustement de la position à l'aide des centreurs lumineux




Les centreurs lumineux sont composés de rayonnements laser de classe 1. Ils peuvent éblouir le patient mais ne représentent aucun danger pour l'œil.



Pour les clichés tomographiques volumiques CBCT, le positionnement sur le plan médio-sagittal suffit.

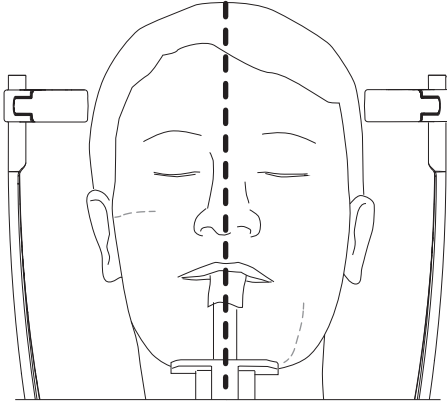
Pour tous les autres types de clichés, le positionnement du patient doit être ajusté à l'aide des étapes suivantes.

L'orientation du centreur lumineux des canines supérieures est décisive pour la qualité d'image sur les radiographies panoramiques.

- Vérifier que le patient a les yeux fermés.
- Le cas échéant, corriger à nouveau la hauteur de l'appareil.
- Activer les centreurs lumineux au moyen de la touche .



- › Contrôler le centreur lumineux du plan médio-sagittal et, le cas échéant, corriger la position du patient.



- › Orienter la tête du patient à l'aide du centreur lumineux selon le plan horizontal de Francfort. Exception : cliché des sinus. Le patient incline les vertèbres cervicales d'environ 10° à 15° vers l'arrière.

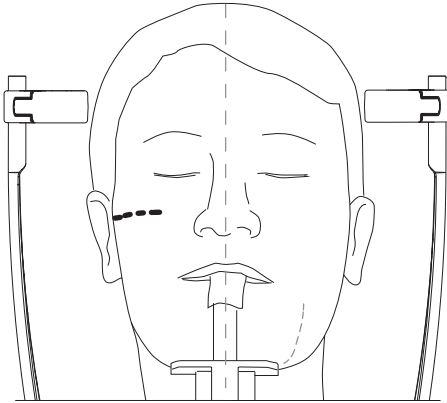
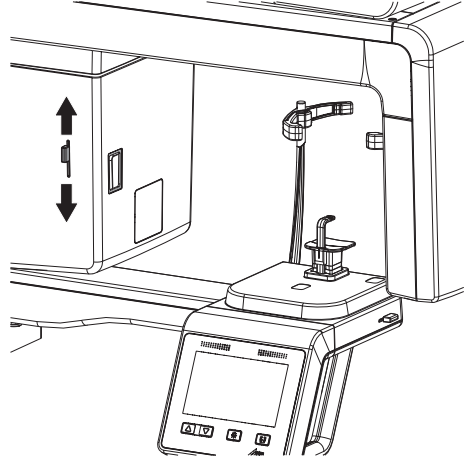
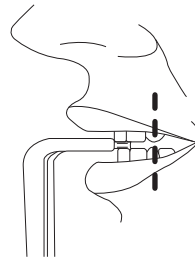


Fig. 3: Plan horizontal de Francfort : hauteur du laser sur le bord inférieur de l'œil

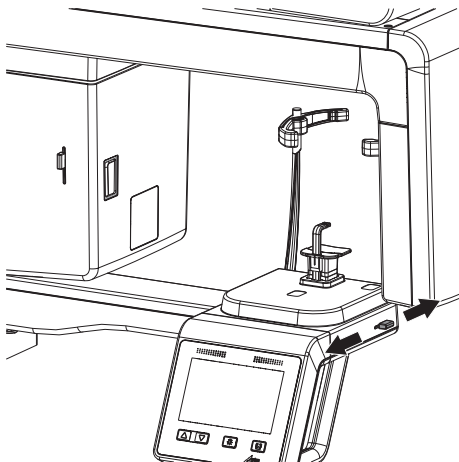
- › Corriger l'inclinaison de la tête en réglant la hauteur de l'appareil. Le cas échéant, corriger manuellement le centreur lumineux.




- › Orienter le centreur lumineux « canines supérieures » le plus exactement possible au milieu de la canine du maxillaire. Le patient sourit de façon à rendre la canine du maxillaire visible.



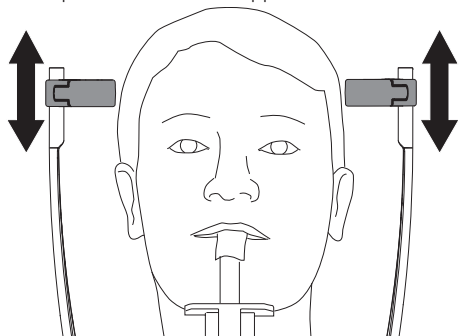
- › Le cas échéant, corriger manuellement le centreur lumineux.



- › Une fois le patient correctement positionné au moyen des centreurs lumineux, désactiver les centreurs au moyen de la touche .

### Régler les appuie-tête

- › Adapter la hauteur des appuie-tête.

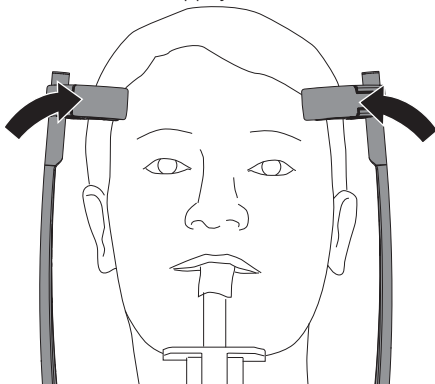


- › Pousser manuellement, avec précaution, les appuie-tête en direction de la tête pour contrôler le bon positionnement. L'appareil ou les appuie-tête ne seront ainsi pas endommagés. Dans l'idéal, les appuie-tête devraient être légèrement au dessus de la ligne de sourcil, corriger la position si besoin.

- › Fermer les appuie-têtes au moyen de la touche



Pour cela, appuyer brièvement sur la touche, sans la maintenir appuyée.



Les appuie-têtes se positionnent automatiquement sur la tête du patient en appliquant la pression définie.

## 7.5 Démarrage du test de trajectoire

Le test de trajectoire permet d'assurer que l'appareil est à même de réaliser le cliché sans problème. Cela permet d'éviter d'exposer le patient aux rayonnements inutilement.



Aucun rayonnement n'est émis au cours du test de trajectoire.

Conditions préalables :

- ✓ Le patient a été positionné dans l'appareil au moyen des aides au positionnement et des centreurs lumineux.
- ✓ Le programme de prise de vue est sélectionné.
- › Sur l'écran tactile, appuyer sur **Test de trajectoire**.
- › Appuyer sur la touche **Trajectoire** et la maintenir enfoncée.  
Lors de l'exécution du test, contrôler le mouvement de l'appareil en permanence. Si l'appareil est gêné au cours de sa trajectoire, relâcher la touche **Trajectoire**. L'appareil s'immobilise immédiatement. Repositionner le patient.
- › Faire revenir l'appareil en position d'origine au moyen de la touche **Retour**.

## 7.6 Générer une radiographie



### ATTENTION

#### Endommagement dû aux rayons X

Les rayons X peuvent endommager les tissus.

- › Respecter les dispositions relatives à la protection contre les radiations.
- › Respecter la distance minimale.



### ATTENTION

#### Danger d'une trop grande dose de rayonnement

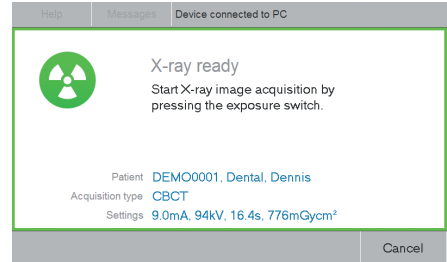
- › Avant de déclencher une prise de vue, toutes les données qui ont été saisies sur l'ordinateur doivent être vérifiées sur l'écran tactile.

- › Contrôler et modifier le cas échéant tous les paramètres sur l'écran tactile. Les paramètres modifiés sont immédiatement synchronisés avec le logiciel d'imagerie. Ils ne peuvent pas être modifiés dans le logiciel d'imagerie par la suite.
- › Avertir à nouveau le patient de coller sa langue contre son palais pendant la radiographie.

- › Confirmer les paramètres en appuyant sur **Start**.

L'arc en C est positionné. La DEL du déclencheur manuel et la DEL d'affichage d'état de l'appareil s'allument en vert.

L'écran tactile affiche que l'appareil est prêt à réaliser une prise de vue.



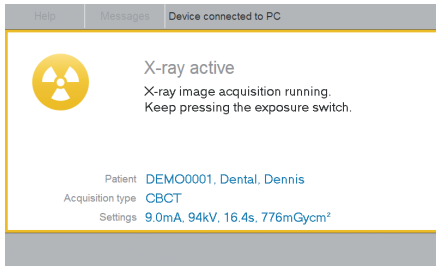
- › Appuyer sur la touche située sur le déclencheur manuel et la maintenir appuyée jusqu'à ce que le signal sonore s'arrête et le voyant de contrôle s'éteigne. Les délais de numérisation dépendent du type de patient, du programme de prise de vue et de la qualité d'image (voir "12 Paramètres de programme"). L'enregistrement est déclenché. Pendant la prise de vue, la DEL du déclencheur manuel et de l'appareil s'allument en jaune. Un signal sonore retentit.



Si la touche du déclencheur manuel est relâchée avant l'extinction du voyant de contrôle ou que la commande d'arrêt d'urgence est actionnée (par ex. : en cas de danger pour le patient ou pour une autre personne présente), la prise de vue en cours est annulée. Le cliché est inutilisable et, au besoin, doit être recommencé. Dans un tel cas, le praticien décide de réitérer ou non l'opération selon sa connaissance des risques associés.

Une erreur apparaît également sur l'écran tactile.

Sur l'écran tactile, la radiographie est affichée avec :

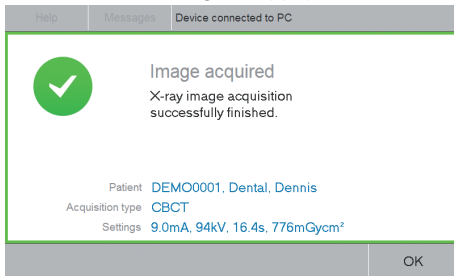


**i** Pour les clichés des articulations temporo-mandibulaires, le message affiché à l'écran doit être confirmé et un deuxième cliché doit être déclenché. Les clichés sont réunis en une seule vue.

La DEL de l'appareil s'allume en bleu quand la radiographie est terminée.

Après avoir lâché le bouton de déclenchement, l'arc en C ne se remet pas automatiquement en position initiale.

› Confirmer le message en appuyant sur **OK**.




- › Enlever les appuie-tête.  
Le patient peut quitter la salle de radiographie.
- › Enlever le sachet de protection hygiénique.
- › Enlever les aides au positionnement et les désinfecter.
- › L'appareil peut être replacé en position initiale à l'aide du bouton **Position de départ**. Le coude en C peut également être positionné par réglage des paramètres dans le logiciel d'imagerie.

## 7.7 Arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence arrête l'appareil et l'éteint. Il peut être utilisé quand l'appareil effectue une radiographie et que, bien que la touche de déclenchement ne soit plus appuyée, le patient est blessé ou l'appareil endommagé. Cela

permet également d'éviter une collision accidentelle.

Les autocollants jaunes portant le symbole  et situés sur le dispositif de positionnement du patient fournissent des informations sur l'arrêt d'urgence.

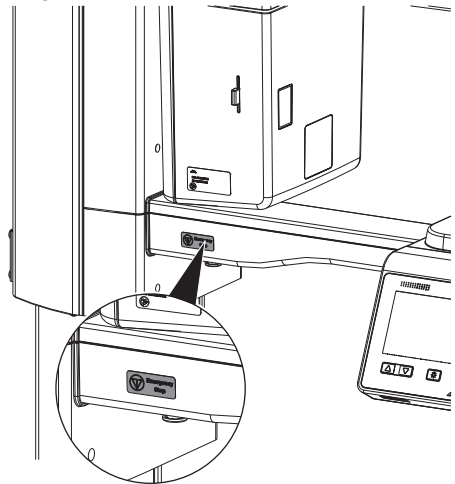


Fig. 4: Autocollant d'arrêt d'urgence côté praticien

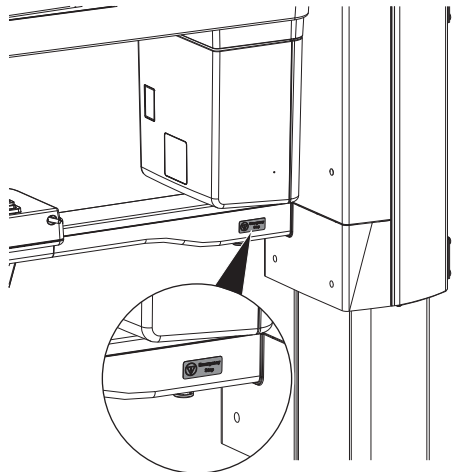
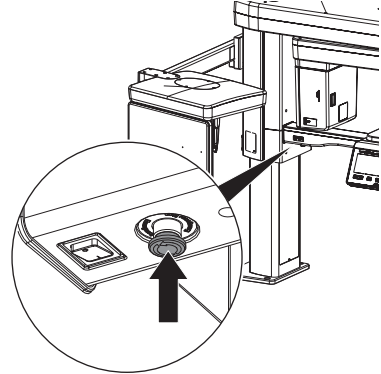


Fig. 5: Autocollant d'arrêt d'urgence côté patient



Une utilisation inappropriée de l'arrêt d'urgence risque d'entraîner la perte des données.

- › Appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence.



L'appareil est éteint.

### Déverrouillage du bouton d'arrêt d'urgence

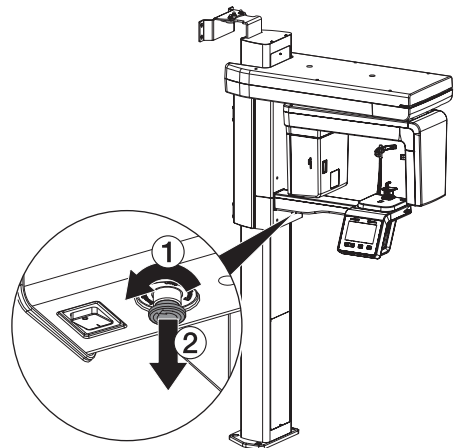


#### ATTENTION

**Danger de blessures par l'arc en C en mouvement**

Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- › Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.
- › Déverrouiller le bouton d'arrêt d'urgence en le faisant tourner.



L'appareil redémarre automatiquement.

## FR 8 Nettoyage et désinfection



### AVIS

**Des dispositifs et des méthodes inadéquats peuvent endommager l'appareil et ses accessoires**

En raison d'endommagement possible des matériaux, ne pas utiliser de préparation à base de : composés phénoliques, composés libérant de l'halogène, acides organiques forts ou composés libérant de l'oxygène.

- › Dürr Dental recommande les désinfectants de sa palette de produits Dürr Dental. Seuls les produits nommés dans cette notice ont été testés par Dürr Dental en matière de compatibilité avec les matériaux.
- › Respecter la notice d'utilisation du désinfectant.



Utiliser des gants de protection.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension.

### 8.1 Surface de l'appareil



### AVIS

**Dommages sur l'écran tactile en raison d'un nettoyage avec du désinfectant**

- › Nettoyer uniquement l'écran tactile avec un chiffon doux et un produit de nettoyage courant.

En cas de contamination ou de salissures, il convient de nettoyer et de désinfecter la surface de l'appareil. Utiliser les désinfectants et nettoyeurs suivants :

- ✓ FD 322 – Désinfectant rapide pour surfaces
- ✓ FD 333 – Désinfectant rapide pour surfaces
- ✓ FD 350 – Lingettes de désinfection
- ✓ FD 366 sensitive – Désinfectant rapide pour surfaces



### AVIS

**Des liquides peuvent endommager l'appareil**

- › Ne pas pulvériser de produit de nettoyage ou de désinfection sur l'appareil.
- › S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

- › Enlever les salissures avec un chiffon humide, doux et non pelucheux.
- › Désinfecter la surface à l'aide d'une lingette désinfectante. Il est également possible d'utiliser un désinfectant rapide des surfaces sur un chiffon doux non pelucheux. Pour ce faire, respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

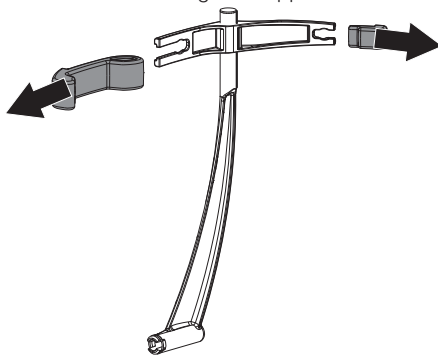
### 8.2 Aides au positionnement

En cas de contamination ou de salissures, nettoyer et désinfecter les aides au positionnement. Utiliser les désinfectants et nettoyeurs suivants :

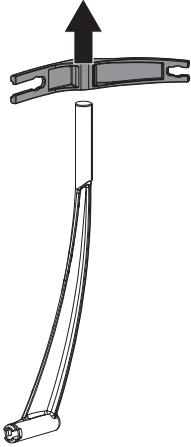
- FD 322 – Désinfectant rapide pour surfaces
- FD 333 – Désinfectant rapide pour surfaces
- FD 350 – Lingettes de désinfection
- FD 366 sensitive – Désinfectant rapide pour surfaces

#### Appuie-têtes rembourrés

- › Retirer les appuie-tête de l'appareil.
- › Retirer le rembourrage des appuie-têtes.



- › Retirer le support de rembourrage.



- › Enlever les salissures avec un chiffon humide, doux et non pelucheux.
- › Désinfecter les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante. Il est également possible d'utiliser un désinfectant rapide des surfaces sur un chiffon doux non pelucheux. Pour ce faire, respecter la notice d'utilisation du désinfectant.
- › Préparer le rembourrage (voir "9 Préparation").

## 9 Préparation

Les accessoires suivants doivent être traités :

- Pièce à mordre :
  - Nettoyage manuel
  - Désinfection manuelle
  - Nettoyage et désinfection mécaniques
  - Stérilisation à la vapeur
- Support de la pièce à mordre, repose-menton pour clichés des articulations temporo-mandibulaires, mentonnière pour patients dépourvus de dents et repose-menton pour clichés des sinus
  - Nettoyage manuel
  - Désinfection manuelle
  - Nettoyage et désinfection mécaniques
- Rembourrage des appuie-tête Plus
  - Nettoyage manuel
  - Désinfection manuelle
  - Nettoyage et désinfection mécaniques

Afin d'éviter un endommagement des accessoires, seuls les processus spécifiés doivent être mis en œuvre.

### 9.1 Évaluation des risques et classification

Une évaluation des risques et une classification des produits médicaux couramment utilisés en médecine dentaire doivent être effectuées par le praticien avant leur préparation. Elles doivent être faites dans le respect des directives, normes et prescriptions du pays, par ex. les « Recommandations de la commission pour l'hygiène en milieu hospitalier et la prévention des infections ». Les accessoires du produit médical sont eux aussi concernés par le traitement.

#### Recommandation de classification de la pièce à mordre

Recommandation de classification pour une utilisation conforme de la pièce à mordre : **semi-critique**

#### Recommandation de classification pour les autres accessoires

Recommandation de classification pour une utilisation conforme du support de la pièce à mordre, repose-menton pour clichés radiographiques des articulations temporo-mandibulaires, men-

tonnière pour patients dépourvus de dents et repose-menton pour clichés des sinus, rembourrage d'appuie-tête Plus, olives auriculaires et enveloppe de protection pour supports nasaux : **non critique**

L'exploitant est responsable d'assurer un classement correct des produits médicaux, la détermination des étapes de préparation et la réalisation du préparation.

### 9.2 Procédure de préparation conformément à ISO 17664

Appliquer la procédure de préparation après chaque traitement conformément à la procédure de traitement d'hygiène selon la norme ISO 17664.



#### Informations importantes !

Les consignes de préparation selon ISO 17664 ont été contrôlées indépendamment par Dürr Dental pour la préparation de l'appareil avec ses composants en vue de leur réutilisation.

Le préparateur est responsable du fait que la préparation effectuée avec les équipements, matériels et personnels mis en œuvre permette d'atteindre les résultats souhaités. À cet effet, la validation et des contrôles de routine du procédé de préparation sont nécessaires. L'efficacité et les conséquences négatives éventuelles en cas de divergence avec les instructions ci-dessus sur l'initiative du responsable de la préparation relèvent exclusivement de la responsabilité de ce dernier. Les préparations fréquentes n'ont que des effets mineurs sur les composants de l'appareil. La fin de la durée de vie du produit est tout particulièrement influencée par l'usure et les détériorations en cours d'utilisation.

L'utilisation de composants sales, contaminés ou endommagés engage la seule responsabilité du préparateur et du praticien.



La procédure de préparation a été validée comme suit :

- Nettoyage préalable :
  - FD 350 Lingettes de désinfection (Dürr Dental)
  - Brosse de nettoyage
- Nettoyage manuel :
  - ID 215 Nettoyant enzymatique pour instruments (Dürr Dental)
- Désinfection manuelle :
  - ID 212 Désinfection des instruments (Dürr Dental)
- Le nettoyage et la désinfection mécaniques ont été réalisés conformément à la norme EN ISO 15883 avec une efficacité vérifiée :
  - Appareil de nettoyage et de désinfection PG 8535 (Miele, Gütersloh)
  - Nettoyant : Neodisher MediClean Forte
  - Programmes : *nettoyage sans neutralisation* et *DÉS THERMIQUE*
- Stérilisation à la vapeur :
  - Stérilisateur à vapeur Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

### 9.3 Informations générales

- › Respecter les directives, normes et prescriptions du pays pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des produits médicaux ainsi que les prescriptions spécifiques au cabinet médical ou à la clinique.
- › Pour le choix des détergents et désinfectants à utiliser, suivre les indications (voir "9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage" et "9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage").
- › Respecter les concentrations de détergent et de désinfectant, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant, ainsi que les consignes de rinçage.
- › Utiliser uniquement des détergents non fixants, sans aldéhydes et compatibles avec le produit.
- › Utiliser uniquement des désinfectants, sans aldéhydes et compatibles avec le produit.
- › Ne pas utiliser de produit de rinçage (risque de résidus toxiques sur les composants).
- › Utiliser uniquement des solutions qui viennent d'être préparées.

- › Utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée contenant peu de germes (qualité d'eau potable au minimum) et exempte de microorganismes potentiellement pathogènes (par ex. légionelles).
- › Utiliser de l'air comprimé propre, sec et sans huiles ni particules.
- › Ne pas dépasser des températures de 138 °C.
- › Entretien et contrôler régulièrement tous les appareils utilisés (par ex. bain à ultrasons, appareil de nettoyage et de désinfection, scelleuse, stérilisateur à vapeur).

### 9.4 Préparation sur le site d'utilisation



Utiliser des gants de protection.



Utiliser des lunettes de protection.



Utiliser un masque.



Utiliser des vêtements de protection.



#### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection dû à des produits contaminés

Risque de contamination croisée

- › Avant la première utilisation et après chaque utilisation, préparer immédiatement le produit dans les règles de l'art.

- › Transporter à l'abri de la contamination du poste de soins à la zone de préparation.
- › Brosser intégralement toutes les surfaces sous l'eau avec une brosse hygiénique souple jusqu'à ce qu'elles soient propres visuellement.
- › Désinfecter toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante pendant au moins une minute.

## 9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage

Pour le nettoyage et la désinfection manuels, il est nécessaire d'utiliser un produit nettoyant et désinfectant deux en un possédant les propriétés ci-après :

- efficacité prouvée, virucide le cas échéant (DVG/RKI, VAH ou norme européenne)
- sans chlore, solvant ou bases fortes (pH > 11) ni agent d'oxydation

Pour plus d'informations, voir "8 Nettoyage et désinfection".

### Nettoyage

- › Placer les pièces dans un bain désinfectant en veillant à les immerger entièrement.
- › Prendre en compte le délai d'action du nettoyeur.

### Rinçage intermédiaire

Au terme du temps d'action indiqué :

- › Rincer tous les composants à l'eau pendant au moins 1 minute (température < 35 °C).

### Désinfection

- › Placer les composants dans un bain désinfectant en veillant à les immerger entièrement.
- › Prendre en compte le délai d'action du désinfectant.

### Rinçage final

Au terme du temps d'action indiqué :

- › Rincer tous les composants à l'eau pendant au moins 1 minute (température < 35 °C).

### Séchage

- › Si nécessaire, essuyer ensuite dans un endroit propre avec un linge hygiénique et non pelucheux.
- › Sécher les composants à l'air comprimé dans un lieu propre.

## 9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage

### Choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection en machine, il est nécessaire d'utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection possédant les propriétés et les processus validés ci-après :

- conforme à EN ISO 15883 avec une efficacité vérifiée
  - programme éprouvé de désinfection thermique (valeur  $A_0 > \geq 3000$  ou au moins 5 min à 93 °C)
  - programme adapté aux composants et avec des cycles de rinçage suffisants.
- Pour obtenir de plus amples informations : "9.3 Informations générales".

### Choix du détergent pour le nettoyage mécanique

Les propriétés suivantes sont indispensables :

- compatibilité du matériau avec le produit
- conforme aux indications du fabricant de l'appareil de nettoyage et de désinfection

Plus d'informations (voir "9.3 Informations générales").

### Nettoyage et désinfection

- › Placer tous les composants dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (suivre les indications du fabricant).
- › Éviter les zones inaccessibles au rinçage.
- › Fixer les composants dans l'appareil de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un système de maintien adapté.

## 9.7 Contrôler et vérifier le bon fonctionnement

- › Au terme du cycle de nettoyage et de désinfection, vérifier que les éléments sont exempts de saleté et d'humidité résiduelles. Répéter le processus si nécessaire.
- › Remplacer les éléments endommagés si nécessaire.
- › Emballer les composants le plus vite possible après le séchage et le contrôle.

## 9.8 Stérilisation à la vapeur

### Emballage

Pour l'emballage des composants, utiliser uniquement des emballages de stérilisation transparents en film papier adaptés à la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant. Cela comprend :

- la résistance thermique jusqu'à 138 °C
- les normes ISO 11607-1 et -2
- les parties applicables de la série de normes EN 868

L'emballage de stérilisation doit être assez grand. Une fois rempli, l'emballage de stérilisation ne doit pas être tendu.

### Stérilisation à la vapeur



#### AVERTISSEMENT

**Une stérilisation erronée nuit à l'efficacité et peut endommager le produit**

- › Seule une stérilisation à la vapeur est autorisée.
- › Respecter les paramètres du processus.
- › Respecter les indications du fabricant sur l'utilisation du stérilisateur à vapeur.
- › Ne pas utiliser d'autres procédés.

### Exigences relatives au stérilisateur à vapeur :

- correspond à EN 13060 ou EN 285 ou à ANSI AAMI ST79
- programmes adaptés pour les produits mentionnés (par ex. pour les corps creux : procédé sous vide fractionné avec trois étapes de vide)
- séchage suffisant du produit
- processus validés selon ISO 17665 (IQ/OQ valide et évaluation de performance PQ spécifique au produit (PQ))

Exécuter les étapes suivantes :

- › Stériliser le produit (au moins 20 min. à 121 °C, au moins 4 minutes à 132 °C ou au moins 5 minutes à 134 °C).



Ne pas dépasser 138 °C.

### Marquage

- › Marquer le produit médical préparé et emballé de façon à permettre une utilisation sécurisée.

## 9.9 Valider le produit stérile

La préparation du produit médical se termine par la validation documentée en vue du stockage ou d'une nouvelle utilisation.

- › Documenter la validation du produit médical après la préparation.

## 9.10 Stocker le produit stérile

- › Respecter les conditions de stockage suivantes :

- Stocker à l'abri de la contamination
- Protéger de la poussière, par ex. dans une armoire fermée
- Protéger de l'humidité
- Protéger des trop grandes variations de température
- Protéger contre les détériorations

La perte de l'intégrité de l'emballage d'un produit médical stérile est liée aussi bien aux événements qu'à la durée.

Une éventuelle contamination externe du système de barrière stérile doit être considérée sous l'aspect de la préparation aseptique lors de la détermination des conditions de stockage.

## 10 Maintenance

### 10.1 Plan de maintenance recommandé

 Seuls des techniciens spécialisés ou formés par Dürr Dental sont autorisés à entretenir l'appareil.



#### **DANGER**

##### **Électrocution due à des pièces conductrices**

- › Monter un dispositif de sectionnement de tous les pôles (disjoncteur avec sectionnement de tous les pôles) dans le raccord au réseau avec une largeur d'ouverture de contact >3 mm. Le dispositif de sectionnement doit pouvoir être bloqué contre toute remise en marche involontaire.



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'infection dû à des produits contaminés**

- Risque de contamination croisée
- › Avant la première utilisation et après chaque utilisation, préparer immédiatement le produit dans les règles de l'art.



#### **AVIS**

##### **Endommagement du tube à rayons X en cas de surchauffe**

- › Lors de l'exécution d'opérations à l'aide de Service Tool, respecter les courbes de refroidissement du tube à rayons X.

Intervalle de contrôle	Travaux de contrôle
------------------------	---------------------

- |                |  |
|----------------|--|
| Tous les 3 ans | › Contrôle du bon fonctionnement de l'écran. Tous les symboles sont-ils affichés ?   |
|                | › Contrôle de fonctionnement de la touche de déclenchement.  |
|                | › Les diverses DEL d'état s'allument-elles ?   |
|                | › Contrôler le bon fonctionnement des appuie-tête. Les appuie-tête se détachent-ils et s'insèrent-ils bien ?   |
|                | › Contrôle du bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence. Le bouton d'arrêt d'urgence fonctionne-t-il bien d'un point de vue mécanique et s'allume-t-il lorsque l'on appuie dessus ? |
|                | › Effectuer un contrôle visuel des centreurs lumineux. Vérifier le fonctionnement du levier de réglage des centreurs lumineux.   |
|                | › Contrôler les artefacts sur la radiographie. Ajuster le diaphragme le cas échéant et/ou calibrer le capteur.   |
|                | › Contrôler la version du micrologiciel et du logiciel.  |
|                | › Procéder à une mesure de dose comparative à l'aide de l'objectif issu du contrôle d'acceptation (Allemagne, Suisse, Autriche uniquement).  |
|                | › Contrôle de répétition et contrôle selon la maintenance des appareils médicaux électriques - CEI 62353 (VDE 0751-1).   |

**Intervalle d'entre-  
tien Opérations de maintenance**

- Tous les 3 ans
- › Contrôler visuellement et acoustiquement le mouvement linéaire de l'arc en C.
  - › Contrôler le bon fonctionnement du moteur de levage. L'appareil se lève-t-il et se baisse-t-il sans bruit ?



**ATTENTION**

En cas de panne, une fuite d'huile provenant du tube à rayons X peut s'avérer dangereuse pour la santé.

- › Essuyer l'huile immédiatement.
- › Ne pas avaler l'huile.
- › Arrêter d'utiliser l'appareil et informer un technicien.

## 11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service après-vente.

Défaut	Cause possible	Dépannage
<b>L'appareil ne s'allume pas</b>	ARRÊT D'URGENCE actionné accidentellement	› Débloquer le bouton ARRÊT D'URGENCE.
	Pas de tension secteur	› Contrôler le câble d'alimentation et le raccord électrique, les remplacer le cas échéant. › Informer un technicien. › Vérifier les fusibles de secteur dans le cabinet.
	Bouton Marche / Arrêt défectueux	› Informer un technicien.
<b>L'appareil ne réagit pas</b>	L'appareil n'a pas encore terminé le processus de démarrage	› Après la mise en marche, attendre que le processus de démarrage soit terminé.
	Raccordement des câbles incorrect	› Vérifier les connexions des câbles.
	Contacts enfichables du câble de fibre optique contaminés	› Nettoyer les contacts enfichables et les prises femelles.
	Pilote pour carte d'acquisition vidéo PCI Express non installé ou mal installé	› Installer à nouveau les pilotes ou le plug-in VistaVox complet.
	Port COM mal configuré	› Contrôler le port COM dans l'outil de service.

Défaut	Cause possible	Dépannage
<b>Messages d'erreur lors du démarrage d'un cliché radiographique ou lors de l'arrêt du PC</b>	Options d'économie d'énergie mal configurées	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Désactiver complètement les options d'économie d'énergie dans Windows et BIOS.</li> </ul>
	Alimentation électrique pour la carte graphique insuffisante et ou mal raccordée	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Contrôler les connecteurs mâles.</li> <li>› Comparer les exigences de la carte graphique avec le bloc secteur du PC, utiliser un bloc secteur plus grand le cas échéant.</li> </ul>
	Le PC et/ou la carte graphique ne correspondent pas à la configuration du système prédéfinie	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Construire le système conformément à la configuration du système.</li> </ul>
	Le contrôle de compte d'utilisateur (UAC) a été mal configurée	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Configurer le contrôle de compte d'utilisateur conformément aux indications figurant dans le manuel d'installation.</li> </ul>
	Le dongle USB n'a pas été détecté	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Vérifier si le dongle USB (inclus de le contenu de la livraison) est enfiché dans le PC de reconstruction, et si l'enfichage est correct.</li> </ul>
	Le scanner antivirus empêche les clichés radiographiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Ajouter les chemins d'installation du logiciel d'imagerie comme exceptions au scanner antivirus.</li> </ul>
	Le micrologiciel de l'appareil n'est pas adapté à la version logicielle	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Contrôler les versions logicielles et les mettre à jour le cas échéant.</li> </ul>
	Le calibrage de l'appareil n'a pas été enregistré ou a été enregistré partiellement	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Procéder à nouveau/initialement à la première mise en service avec l'outil de service.</li> </ul>
Contact de porte non fermé	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Contrôler le contact de porte et ses connecteurs, fermer correctement la porte.</li> </ul>	

## 12 Paramètres de programme

Le système de radiographie dentaire extra-orale numérique correspond aux exigences de la norme CEI 60601-2-63. Les indications de dosage correspondent aux consignes de la norme et sont indiquées en mGy.

 La précision des valeurs de DAP/dose s'élève à  $\pm 50$  %.

### 12.1 Paramètres de programme CBCT

Cliché tomographique volumique CBCT, volume d'acquisition Normal, 16,4 s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>75 kV</b>	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
<b>79 kV</b>	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
<b>90 kV</b>	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
<b>94 kV</b>	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Cliché tomographique volumique CBCT, volume d'acquisition 5x5 Normal, 11 s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>
<b>79 kV</b>	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
<b>94 kV</b>	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
<b>98 kV</b>	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73



## 12.2 Paramètres de programme Panoramique

Cliché panoramique, arc maxillaire normal, patient normal, qualité HQ, 13,5 s

	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
60 kV	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
67 kV	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
70 kV	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
74 kV	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
80 kV	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
60 kV	11,77	74,18	13,21	83,23
67 kV	14,46	91,07	16,22	102,21
70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

## FR 13 Informations sur le rayonnement diffusé

### 13.1 Rayonnement diffusé en cliché CBCT

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

#### Conditions de test

Paramètres de programme                      CBCT

Volume d'acquisition                      Normal

Tension    99 kVp

Intensité    14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

### 13.2 Rayonnement diffusé en cliché panoramique

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

#### Conditions de test

Paramètres de programme                      Panoramique Standard

Taille du patient                                      Normal

Tension    80 kVp

Intensité    14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

## 14 Informations sur le taux de fuite

Équipement de test : dosimètre Victoreen 660

Conditions de test	
Paramètres de programme	HD / Adulte, enfant / Pano standard
Distance par rapport au foyer	1 m
Tension	90 kVp
Intensité	16 mA

Direction °	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Direction °	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h











**Hersteller / Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

