

X MIND DC

MANUEL DE L'OPÉRATEUR



FRANÇAIS

FABRICANT

de Götzen® S.r.l. - société du Groupe ACTEON

Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) - ITALIE
Tél. +39 0331 376760
Fax : +39 0331 376763

www.acteongroup.com

Contactez le fabricant pour obtenir des informations ou une assistance technique
imaging.italysupport@acteongroup.com

FRANÇAIS

LE SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE DÉCRIT DANS LE PRÉSENT MANUEL FAIT RÉFÉRENCE À UNE INSTALLATION MURALE ET À LA VERSION MOBILE.

de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group SE RÉSERVE LE DROIT DE MODIFIER LE PRODUIT ET LE MANUEL SANS PRÉAVIS.

IL EST INTERDIT DE MODIFIER, COPIER, REPRODUIRE, MONTRER, PARTAGER, DIVULGUER ET PUBLIER CE MANUEL ET TOUT AUTRE DOCUMENT SE RÉFÉRANT À « X-Mind DC » SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT SANS L'AUTORISATION ÉCRITE PRÉALABLE DE de GÖTZEN® S.R.L. - ACTEON Group.

LE MANUEL DOIT ÊTRE TOUJOURS CONSERVÉ À PROXIMITÉ DE L'APPAREIL MÉDICAL AFIN DE POUVOIR S'Y RÉFÉRER.

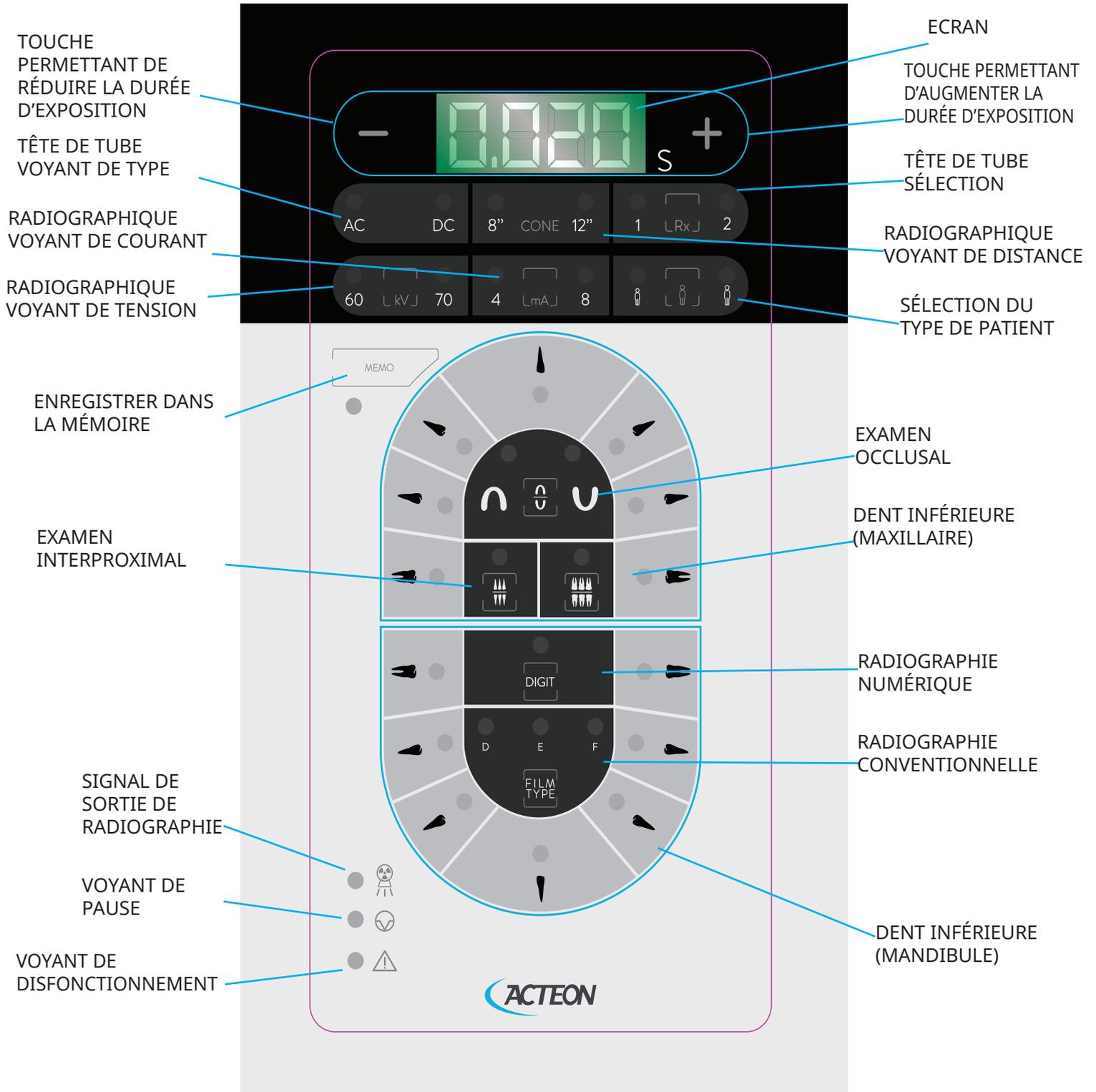
de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group DÉCLINE TOUTE REponsabilité EN CAS D'UTILISATION INCORRECTE DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LE PRÉSENT MANUEL.

FRANÇAIS

SOMMAIRE

PANNEAU DE COMMANDE	5
CHAPITRE 1	6
1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES	6
1.2. INFORMATIONS DESTINÉES À L'OPÉRATEUR.....	6
1.3. FACTEURS ESSENTIELS DE LA QUALITÉ D'UNE RADIOGRAPHIE À RAYON X INTRA-ORALE	7
1.4. CONDITIONS DE GARANTIE	8
1.5. CONDITIONS DE TRANSPORT.....	8
1.6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ	8
CHAPITRE 2	13
2.1. SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE	13
2.2. COMPOSANTS DU SYSTÈME.....	14
2.3. ÉTIQUETTES D'IDENTIFICATION.....	15
CHAPITRE 3	18
3.1. CONFIGURATION.....	18
CHAPITRE 4	20
4.1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	20
CHAPITRE 5	27
5.1. TABLEAU DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT.....	27
CHAPITRE 6	34
6.1. PROGRAMMATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT.....	34
6.2. RESTAURATION DES VALEURS D'ORIGINE.....	36
CHAPITRE 7	37
7.1. DIAGNOSTIC	37
CHAPITRE 8	38
8.1. MESSAGES D'ERREUR.....	38
CHAPITRE 9	40
9.1. VÉRIFICATION DES FACTEURS D'EXPOSITION	40
CHAPITRE 10	42
10.1. OPÉRATIONS DE MAINTENANCE RECOMMANDÉES	42
10.2. NETTOYAGE DES SURFACES EXTÉRIEURES.....	42
CHAPITRE 11	44
11.1. RÉPARATION	44
11.2. MISE AU REBUT	44
ANNEXE 1	45
A1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	45
ANNEXE 2	49
A2. ENVIRONNEMENT PRÉVU	49
ANNEXE 3	50
A3. LISTE DES NORMES ET DES DIRECTIVES INTERNATIONALES	50
ANNEXE 4	51
A4. INDICATIONS DOSIMÉTRIQUES	51
ANNEXE 5	54
A5. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	54
ANNEXE 6	58
A6. DESSINS ET DIMENSIONS	58
ANNEXE 7	60
A7. DIAGRAMME ÉLECTRIQUE DE L'INSTALLATION	60

PANNEAU DE COMMANDE



CHAPITRE 1

1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES

Avant de commencer à utiliser le système de radiographie « **X-Mind DC** », il est impératif de lire attentivement et de suivre les instructions contenues dans les documents ci-présents afin d'obtenir les meilleures performances possibles et de garantir la sécurité du patient, de l'opérateur, de l'appareil et du cadre environnant.

Prenez toujours garde aux messages

MISE EN GARDE
AVERTISSEMENT
REMARQUE

lorsque vous utilisez le système.

LÉGENDE

⚠ MISE EN GARDE

Le mot **MISE EN GARDE** fait référence aux situations susceptibles de compromettre la sécurité de l'utilisateur ou d'entraîner des blessures aux personnes.

⚠ ATTENTION

Les **AVERTISSEMENTS** correspondent aux situations susceptibles de compromettre les performances du système de radiographie.

📝 REMARQUE

REMARQUE sert à transmettre des indications particulières afin de faciliter les opérations de maintenance ou de clarifier des informations.

1.2. INFORMATIONS DESTINÉES À L'OPÉRATEUR

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi le système de radiographie « **X-Mind DC** ».

Ce système a été conçu et fabriqué par *de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group* et est le résultat d'une longue expérience dans le domaine de la radiologie et de l'application des technologies électroniques avancées.

Ce système à hautes performances représente une avancée pour la recherche technologique au service de la radiographie dentaire.

« **X-Mind DC** » est un générateur de rayons X conçu pour l'imagerie intra-orale à rayons X. En particulier, « **X-Mind DC** » est une source extra-orale de rayons X, prévue pour générer des radiographies dentaires de diagnostic pour le traitement des dents, des mâchoires et des structures buccales.

D'un point de vue clinique, « **X-Mind DC** » peut être utilisé pour les examens radiologiques dentaires de routine, pour le diagnostic et le traitement, incluant les interventions ou la chirurgie, les affections des dents, des mâchoires et des structures de la cavité buccale.

Son utilisation médicale comprend :

- Dentisterie générale
- Implantologie dentaire
- Chirurgie dentaire

Le choix des personnes examinées importe peu, toutefois, leur exposition aux rayons X doit être évaluée par des chirurgiens, des dentistes et des médecins qualifiés et autorisés.

Le profil de l'utilisateur est celui de chirurgiens, de dentistes et de personnels qualifiés, en respectant les exigences de la réglementation nationale en vigueur dans le pays concerné par l'installation. Ils doivent comprendre la langue du pays où l'appareil est installé. Les conditions d'utilisation prévues sont détaillées dans l'annexe A2 (« Environnement prévu »).

REMARQUE

*Les recommandations et obligations relatives à la possession d'une source de rayonnements ionisants variant selon les pays, le présent manuel ne couvre que les plus courantes.
L'utilisateur est tenu de consulter la législation de son pays afin de satisfaire aux obligations en vigueur.*

AVERTISSEMENT

*Ce manuel décrit les modalités d'installation et d'utilisation du système à rayon « X-Mind DC ».
L'opérateur est tenu de lire et de comprendre le manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
Ce manuel doit toujours être conservé en tant que document de référence.
Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, il est essentiel de lire attentivement les instructions et messages d'AVERTISSEMENT et de MISE EN GARDE énumérés dans le présent chapitre.
Il est impératif de respecter ces instructions à chaque utilisation du dispositif.
« X-Mind DC » est compatible avec tous les types de capteurs qui ont été conçus et certifiés pour la radiologie dentaire et intra-orale ; cette compatibilité est plus particulièrement assurée par la conformité du dispositif « X-Mind DC » aux exigences de sécurité et de performances essentielles de la norme IEC 60601-2-65: 2012.*

1.3. FACTEURS ESSENTIELS DE LA QUALITÉ D'UNE RADIOGRAPHIE À RAYON X INTRA-ORALE

La qualité de l'image est liée à l'acquisition précise et nette des données provenant du faisceau de rayons X émis à travers le patient (c.-à-d. le capteur de rayons X). La plupart des problèmes en radiologie dentaire ne résultent par d'une défaillance

de l'équipement à rayons X : la production d'images de diagnostic par rayons X de haute qualité et cohérentes tout en minimisant l'exposition du patient dépend généralement de différents facteurs :

des performances de qualité de l'équipement, des caractéristiques des modules utilisés qui affectent la résolution du système d'imagerie (c.-à-d. : le type de capteur et la chaîne de traitement correspondante de l'image par rayons X, analogue ou numérique) et la qualité optimale de la performance de l'opérateur.

Voici quelques exemples des facteurs physiques permettant l'obtention d'images d'une qualité optimale :

- Densité optique optimale et spectre de Wiener,
- Les capteurs radiographiques doivent être conformes aux procédures radiologiques spécifiques où elles seront utilisées et les paramètres clés sont la résolution spatiale, l'uniformité de réponse, la sensibilité de contraste, la plage dynamique, la vitesse d'acquisition et la fréquence de trames,
- La réduction du flou de mouvement (en utilisant un temps d'exposition court),
- La réduction du flou géométrique (en réduisant la taille de la tache focale et/ou de la distance objet-film),
- Les distorsions géométriques,
- Le positionnement correct : un mauvais positionnement du patient lors de l'utilisation de dispositifs de positionnement non couplés au cours des différents types d'examen radiographiques peut être la source d'erreurs d'exposition, nécessitant de nouvelles expositions radiographiques, accroissant de fait les doses de radiation absorbées par le patient.

Ceci signifie qu'il est absolument essentiel et obligatoire que l'opérateur soit attentif non seulement aux performances de l'appareillage « X-Mind DC » en lui-même, mais également à toute la chaîne des éléments aboutissant à l'image radiographique de diagnostic.

Les paramètres essentiels et les mesures adéquates servant à décrire les performances d'un système de radiographie dentaire, en ce qui concerne les propriétés d'imagerie et des doses du patient, les méthodes de test et que les quantités mesurées en relation avec ces paramètres en accord avec les tolérances spécifiées sont indiquées par les fabricants respectifs et par les exigences spécifiées par les normes respectives en application. Les films radiographiques, le développement des films, les capteurs digitaux d'images à rayon X et les plaques sont des éléments vitaux dans le processus d'imagerie. Il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que ces éléments fonctionnent de manière convenable, en prêtant attention à la sensibilité, au contraste et à l'absence d'artefacts. Un test de performance de ces éléments doit être effectué avant toute mesure de critères

FRANÇAIS

d'acceptation impliquant l'irradiation des capteurs à rayon X lors de l'utilisation « X-Mind DC ».

ⓘ AVERTISSEMENT

Il est de la pleine responsabilité de l'opérateur et des ORGANISMES CONCERNÉS par « X-Mind DC » de vérifier que tous les types de capteurs à rayon X utilisés avec « X-Mind DC » soient conformes aux normes indiquées par la législation en vigueur et aux spécifications indiquées par leurs fabricants respectifs.

1.4. CONDITIONS DE GARANTIE

Toute utilisation inappropriée ou toute altération volontaire du dispositif exempté de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group en tant que fabricant du système à rayon X « X-Mind DC » de tout service sous garantie ou de toute autre obligation.

La garantie n'est valide que si les précautions suivantes sont mises en œuvre :

- Tout réglage, réparation, modification, et ré-étalonnage doit être exécuté par de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group.
 - L'installation doit être effectuée par des techniciens professionnels qualifiés, conformément aux réglementations en vigueur.
 - Le système doit être installé et utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent manuel, et pour l'utilisation et les applications prévues uniquement.
 - L'alimentation doit correspondre à la puissance requise, telle qu'indiquée sur la plaque signalétique du système de radiographie.
 - Afin de protéger les droits de garantie, veuillez renseigner le document de garantie joint, immédiatement après l'installation, avec l'aide du technicien.
 - Le système doit être vérifié au minimum tous les 12 mois par un technicien professionnel qualifié en accord avec les réglementations en vigueur. Utiliser le manuel fourni avec le dispositif « X-Mind DC » comme référence.
 - En cas de réparation, n'utiliser que des pièces de rechange fournies par le fabricant de « X-Mind DC ».
- Dans le cas contraire, la sécurité et les performances essentielles de l'appareil ne seront pas garanties.

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group décline toute responsabilité en cas de dommages causés par des personnes ou objets découlant du non respect des instructions contenues dans tous les manuels fournis avec « X-Mind DC ».

⚠ MISE EN GARDE

Le fait d'ignorer les règles et toutes les instructions mentionnées ci-dessus et indiquées par le fabricant dans la documentation fournie, ou dans les publications suivantes sur papier ou au format électronique, entraînera la perte totale de la garantie et dégagera le fabricant de toutes obligations, dommages consécutifs inclus, directs ou indirects pouvant porter préjudice à des personnes, objets ou environnement. De plus, la direction de l'organisme, ainsi que leurs clients ou collaborateurs, engageront leurs responsabilités pour tout dégât et/ou des accidents et/ou la dégradation de l'état de santé des patients ou des opérateurs ou des dégâts matériels environnants.

1.5. CONDITIONS DE TRANSPORT

Le transport du système de radiographie « X-Mind DC » relève de la responsabilité du destinataire.

Toute réclamation pour dommage ou perte relative au transport doit être identifiée en présence de l'agent d'expédition.

En cas de perte ou de dommage effectif ou suspecté, le destinataire doit indiquer ses réserves sur le bordereau ou sur la feuille d'expédition.

1.6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Quelques recommandations de sécurité sont indiquées ci-après et doivent être respectées lors de l'utilisation du système de radiographie « X-Mind DC ».

▲ MISE EN GARDE

EXIGENCES GÉNÉRALES

L'ORGANISME CONCERNÉ est l'entité responsable de l'UTILISATION et de la MAINTENANCE du système de radiographie « X-Mind DC». La formation et la préparation du personnel font partie des devoirs de l'ORGANISME CONCERNÉ.

« X-Mind DC » est un système de radiographie à rayons X qui doit être utilisé et manipulé uniquement par des chirurgiens, des dentistes et un personnel qualifié, en se conformant à la réglementation nationale en vigueur dans le pays concerné par l'installation.

L'ORGANISME CONCERNÉ est tenu de définir un programme de maintenance périodique et spéciale pour l'équipement ; ce programme doit être documenté pour chaque appareil et transmis aux différents niveaux opérationnels (*). La maintenance préventive (à effectuer au moins tous les 12 mois), qui comprend des essais fonctionnels, de performance et de sécurité de l'appareil, doit être exécutée par des techniciens professionnels qualifiés et agréés. Il est impératif de s'assurer de la santé et de la sécurité des patients et du bon fonctionnement du système de radiographie « X-Mind DC » (IEC 60601-1 etc.). Ces opérations doivent être effectuées conformément aux méthodes et fréquences indiquées dans ce manuel et dans le manuel d'installation et de maintenance. Le fait de ne pas respecter cette exigence ou les messages concernant les anomalies dégradera le fabricant de sa responsabilité par rapport à des blessures directement ou indirectement provoquées aux personnes et/ou à des dégâts matériels. En outre, les gérants de l'installation, les clients et les collaborateurs seront considérés comme responsables de tout dommage et/ou accident et/ou détérioration de l'état de santé du patient ou de l'opérateur et de l'environnement alentour.

L'ORGANISME CONCERNÉ doit s'assurer de l'utilisation correcte et en toute sécurité du matériel.

(*). Pour l'Italie, consultez le décret présidentiel du 14/01/1997 et le décret législatif Nr 81/2008 (comme annoté et modifié ultérieurement).

Les opérateurs doivent connaître les spécifications d'utilisation et environnementales de l'appareil, ainsi que les procédures à suivre en cas de risques ou d'arrêt d'urgence.

Le système de radiographie « X-Mind DC » a été conçu pour l'acquisition d'images radiographiques pour l'imagerie dentaire intra-orale à rayons X. Le dispositif médical « X-Mind DC » ne doit pas être utilisé pour l'imagerie à rayons X de toutes autres parties du corps.

Suivre scrupuleusement les instructions de ce manuel pour l'installation, l'utilisation et la maintenance du système de radiographie « X-Mind DC ». Si les normes et la législation locale sont plus strictes que les indications du fabricant, suivre la législation locale.

L'ORGANISME CONCERNÉ doit se conformer aux normes et législations en vigueur concernant l'installation du dispositif médical selon le lieu de l'installation.

L'opérateur a l'obligation de surveiller le patient et les paramètres du système de radiographie « X-Mind DC » tout au long de l'examen aux rayons X.

Il est interdit de modifier un quelconque élément du dispositif médical « X-Mind DC ».

de Götzen S.r.l. – ACTEON Group et ses techniciens agréés ne sont pas tenus de vérifier la conformité du lieu d'installation aux normes locales en matière de sécurité électrique et de protection contre les rayons X ni à aucune autre directive relative à la sécurité en vigueur dans le pays d'installation.

L'ORGANISME CONCERNÉ doit s'assurer de la conformité du site d'installation à la législation en vigueur.

Avant chaque examen, il est impératif de recouvrir le cône du collimateur (Dispositif de limitation du faisceau) d'une protection jetable conçue pour protéger l'extrémité du groupe radiogène, qui est plus susceptible d'être directement contaminé lors de l'exposition aux rayons X (Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux de classe I et amendements suivants). Il peut entrer en contact avec la peau du patient : vérifier la biocompatibilité selon les principes édictés par les normes de la série ISO 10993. Pour plus de détails, consulter les instructions d'utilisation concernant la protection jetable.

Avant d'utiliser le système de radiographie « X-Mind DC », s'assurer que l'appareil ne présente aucun signe de dommage apparent.

^ MISE EN GARDE

PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Les principes généraux de sécurité et de protection des professionnels et des patients suivants doivent toujours être respectés en cas d'utilisation de l'unité :

1. Justification de la pratique
2. Optimisation de la protection
3. Réduction des limites de dose individuelle et des risques

« X-Mind DC » est un dispositif médical générateur de rayons X, les patients et l'opérateur sont donc exposés aux risques potentiels dus à la radiation ionisante. Le médecin doit évaluer la nécessité réelle d'une exposition aux rayons X.

Tout le personnel présent lors d'un examen à rayons X doit respecter la réglementation de sécurité en matière de protection contre les radiations. Pour sa propre sécurité, l'opérateur doit toujours se tenir à une distance de plus de 2 mètres (6 pieds) et hors de la trajectoire du faisceau de rayons X afin d'éviter toute exposition au rayonnement parasite.

« X-Mind DC » doit être utilisé en conformité avec les normes locales en vigueur et les directives internationales en matière de protection contre les radiations.

L'appareil doit être conforme aux instructions et indications fournies par un expert agréé en matière de protection contre les radiations qui conseillera, si nécessaire, des protections supplémentaires ou des précautions à respecter pour chaque cas particulier.

Le lieu d'installation de l'appareil doit être isolé en conformité avec les normes locales en vigueur afin de protéger l'opérateur, le patient et d'autres personnes contre les rayons X.

L'appareil « X-Mind DC » est prévu pour être utilisé uniquement par des chirurgiens, dentistes et médecins qualifiés et agréés. L'opérateur doit :
- déterminer, le cas échéant, le besoin éventuel d'anesthésie et les précautions et méthodes opératoires associées les plus adaptées au patient.
- superviser la procédure entière d'examen par rayons X, être attentif aux indications et informations de l'unité.

Le dispositif ne doit être utilisé que dans un but de diagnostic et uniquement par des dentistes et/ou médecins qualifiés et agréés.

L'opérateur et les autres personnes doivent être éloignés du patient lors de l'examen.

Le personnel impliqué dans l'examen radiographique doit prendre toute les précautions d'usage concernant la protection contre les radiations.

Il est de la responsabilité de l'opérateur de protéger le patient d'une exposition à des doses de radiation excessives ou inutiles.

Des dispositifs de protection additionnels (tabliers, cols, etc.) sont nécessaires pour protéger le patient des radiations.

Avant l'examen radiographique d'un patient avec un pacemaker, consulter le fabricant de celui-ci afin de s'assurer que les rayons X générés par « X-Mind DC » ne perturberont pas son fonctionnement.

« X-Mind DC » génère des rayons X : avant d'utiliser ce système à rayons X, consulter la législation locale en vigueur concernant les enfants, les femmes enceintes et toutes les personnes souffrants de problèmes de santé contre-indiquant l'utilisation de rayons X. Se renseigner et s'assurer de la situation avant de débiter un examen.



Ce symbole indique un risque lié aux rayons X.

FRANÇAIS

⚠ MISE EN GARDE

RISQUE MÉCANIQUE

Avant de retirer la tête de tube du bras de positionnement, **DÉTENDRE LE RESSORT.**

L'ouverture soudaine de la jointure peut provoquer des dommages physiques et/ou matériels.

Vérifier que l'installation de l'unité respecte les caractéristiques mécaniques du support (murs, plafond, etc.) du lieu d'installation.

Toute modification ou essai de réparation ou de démontage doit être réalisé par un personnel qualifié et agréé uniquement.

« X-Mind DC » ne doit pas être utilisé dans un cadre ou proche d'un cadre sujet à des vibrations ou des chocs mécaniques.

⚠ MISE EN GARDE

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Le système de radiographie utilise une tension élevée. Il est interdit de contrôler les pièces internes du système.

Ne jamais tenter d'ouvrir la tête de tube à rayons X.

Les protections du système de radiographie « X-Mind DC » doivent être retirées seulement par un personnel qualifié et agréé.

L'unité doit être utilisée uniquement dans des lieux conformes à toutes les normes électriques établies pour les établissements médicaux.

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être branché qu'à un réseau avec une mise à la terre de protection.

Le système n'est PAS équipé de protections contre la pénétration de liquides. Il convient donc de s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur, afin d'éviter les courts-circuits ou la corrosion.

Toujours débrancher le système de radiographie de l'alimentation électrique et patienter 2 minutes avant de commencer à nettoyer, et à désinfecter l'appareil.

Ne pas brancher le système à rayons X à un bloc multiprise mobile ni à aucun type de rallonge.

Le matériel extérieur prévu pour la connexion à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme relative au produit, IEC 60950-1 pour le matériel IT et la série IEC 60601 pour le matériel électrique médical. De plus, toute combinaison de systèmes doit être conforme aux exigences de sécurité précisées dans la norme IEC 60601-1, édition 3, clause 16. Tout le matériel non-conforme avec les exigences de courant de fuite du standard IEC 60601-1 doit être conservé à l'écart de l'environnement du patient, au minimum 1,5 m à partir du support du patient.

Il est obligatoire d'utiliser un dispositif d'isolation (dispositif de séparation) pour isoler le matériel situé hors de l'environnement du patient de celui situé dans l'environnement du patient. Un tel dispositif de séparation est particulièrement nécessaire lorsqu'une connexion réseau ou de données est effectuée.

Les exigences du dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, édition 3, clause 16.

Pour la version murale de « X-Mind DC » :

selon la norme IEC EN 60601-1, l'installation est de type permanent (fixe). IL EST INTERDIT de connecter le matériel à l'alimentation électrique avec une prise.

Le cône (dispositif de limitation de faisceau) est une PIÈCE APPLIQUÉE du système et est classé de type B.

⚠ MISE EN GARDE

COMPATIBILITÉ CEM

Les exigences CEM doivent être prises en compte et « X-Mind DC » doit être installé et utilisé en respectant les informations relatives à la CEM fournies dans les documents joints.

L'appareil est conforme aux exigences relatives à la CEM (Compatibilité Électromagnétique) selon la norme IEC 60601- 1-2. Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité de l'unité car ils peuvent perturber le fonctionnement du système.

Lire attentivement les indications relatives à la CEM dans l'annexe spécifique A5. Compatibilité électromagnétique de ce manuel.

⚠ MISE EN GARDE

PROTECTION CONTRE LES EXPLOSIONS

Le système de radiographie ne doit EN AUCUN CAS être utilisé en présence de désinfectants, de gaz ou de vapeurs inflammables ou potentiellement explosifs susceptibles de prendre feu et de causer des dommages.

En cas d'utilisation de désinfectants, laisser les vapeurs se disperser complètement avant de mettre le système de radiographie en service.

⚠ MISE EN GARDE

MISES À NIVEAU OU MODIFICATIONS DU SYSTÈME

Les mises à jour ou les modifications du système ne doivent être effectuées que si elles sont conseillées par de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group et réalisées par un technicien qualifié et agréé, en utilisant SEULEMENT les pièces de rechange originales fournies par de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group proscrit toute modification ou mise à jour non autorisée ou incorrecte de l'appareil afin d'éviter des dysfonctionnements pouvant conduire à des pannes et/ou provoquer des accidents aux patients, à l'opérateur et à l'équipement. de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group n'endosse aucune responsabilité et décline donc toute responsabilité concernant tous dommages directs ou indirects causés aux personnes, à l'appareil ou à l'environnement pour ces raisons.

Ne pas retirer ou tenter de retirer les capots en plastique du dispositif.

Il est strictement interdit de tenter de réparer soi-même les composants mécaniques ou électroniques.

Le non respect de cet avertissement peut compromettre la sécurité générale du système de manière irréversible et cela peut se révéler dangereux pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant.

CHAPITRE 2

2.1. SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE

Le système de radiographie « X-Mind DC » garantit une sécurité maximum pour l'opérateur et le patient.

Sa conception tient compte des directives européennes suivantes :

► 93/42/EEC et amendements suivants DISPOSITIFS MÉDICAUX

► EURATOM 96/29 RAYONNEMENTS IONISANTS

et en accord avec les normes américaines suivantes :

► Norme américaine relative aux performances de rayonnement 21 CFR, sous-chapitre J, Sec. 1020.30 et 1020.31.

Les mesures de protection suivantes ont été intégrées à la conception et à la construction du système :

- Protection contre le risque de blessures électriques, grâce à un conducteur de mise à la terre ;
- Protection contre les rayonnements de fuite, ramenés à des proportions insignifiantes grâce au boîtier blindé ;
- Protection contre les rayonnements excessifs, grâce à l'activation immédiate du dispositif de sécurité ;
- Protection contre l'utilisation continue, grâce à la conception du système interdisant son utilisation en radioscopie, conformément aux normes applicables ;
- Protection du patient contre les rayonnements dangereux, grâce à la technologie haute fréquence capable de produire des rayonnements constants et durs ;
- Protection contre les erreurs d'exposition grâce à la technologie haute fréquence, non sensible aux fluctuations de tension et, par conséquent, capable de garantir des paramètres d'exposition extrêmement précis ;
- Protection de l'opérateur contre les irradiations, assurée par le câble extensible de la commande manuelle qui permet de garder une distance de sécurité supérieure à 2 mètres (6 pieds) ;
- Protection contre la sélection accidentelle d'une technique de radiographie (FILM ou NUMÉRIQUE) grâce à la confirmation de la touche de sélection, conformément aux normes applicables.

CLASSIFICATION « ÉLECTRO-MÉDICALE »

Conformément au paragraphe §6 de la norme de sécurité générale CEI EN 60601-1: 2007 relative à la sécurité des équipements médicaux, le système est classé comme suit : **Classe I - Type B**

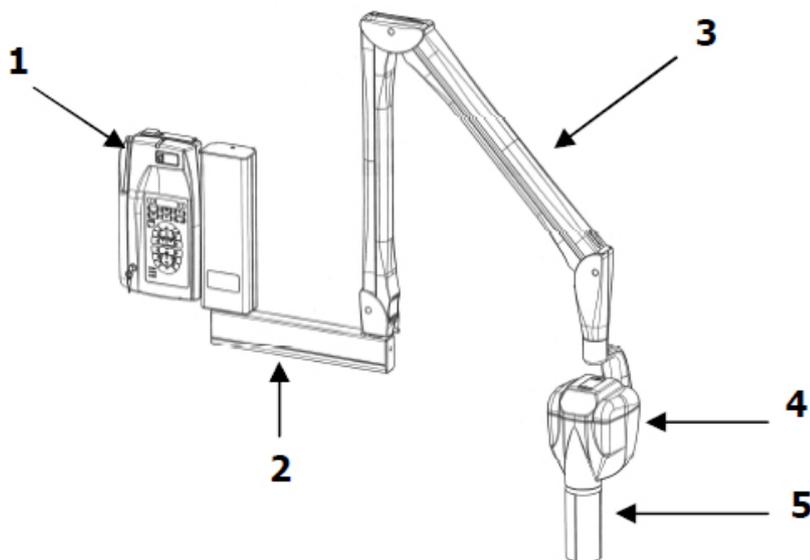
CLASSIFICATION DES «DISPOSITIFS MÉDICAUX»

Selon la classification indiquée dans l'annexe IX de la directive EEC 93/42 sur les dispositifs médicaux et les amendements suivants, le système est classé ainsi : **Classe IIb**

CLASSIFICATION « CEM »

Selon le paragraphe §4 de la norme CEI EN 55011, le système est classé ainsi : **Groupe 1 - Classe B**

2.2. COMPOSANTS DU SYSTÈME



Le système de radiographie « X-Mind DC » (Fig. 1) est composé des éléments suivants :

1. MINUTERIE X-Mind DC

La minuterie est le panneau de commande utilisé pour définir les durées d'exposition et utiliser de manière sécurisée la tête de tube.

L'exposition s'effectue avec le bouton de commande avec touche de sécurité.

La minuterie peut être connectée à deux têtes de tube à courant continu.

2. SUPPORT

Le support horizontal est disponible en 3 longueurs différentes (110 cm, 80 cm, 40 cm) et constitue le support du bras pantographe. Son arbre est fixé sur une section spécifique de la minuterie (supérieure ou inférieure) et permet un mouvement de 180°.

3. BRAS DE TYPE PANTOGRAPHE

Grâce au nouveau design et aux nouveaux mécanismes du bras de positionnement, le pantographe peut être réglé en hauteur et en profondeur, afin d'explorer avec précision toute zone à sa portée.

Le pantographe est composé d'un alliage léger et d'un revêtement ABS.

4. TÊTE DE TUBE

« X-Mind DC » intra-oral est un type de tête de tube qui présente un boîtier en alliage léger divisé en deux compartiments.

Le transformateur haute tension, le tube à rayons X et la chambre d'expansion sont immergés dans un bain d'huile isolante hautement diélectrique dans un boîtier en alliage léger.

La chambre d'expansion garantit une compensation adéquate de l'expansion de l'huile pour l'intégralité de la gamme de température.

Le tube à rayons X est situé dans la partie arrière du boîtier, permettant ainsi une distance source-peau 50 % plus importante que les structures classiques.

Le deuxième compartiment comprend la carte électronique principale et la carte de commande.

5. CÔNE

Le cône collimateur ou dispositif de limitation du faisceau constitue la partie appliquée de l'appareil. Fait en polycarbonate transparent, il permet :

- de garantir la distance foyer-peau correcte
- de dimensionner, diriger et centrer le faisceau de rayon X
- la réalisation de différentes techniques radiographiques (technique de la bissectrice et technique parallèle).

Pendant l'exposition aux rayons X, le cône collimateur entre en contact avec la peau du patient.
Avant chaque examen, il est nécessaire d'appliquer sur le cône une protection jetable conçue pour couvrir l'extrémité du générateur de rayons X.
Cette protection a deux fonctions : éviter toute contamination croisée (entre les patients) et empêcher toute possibilité d'inflammations ou d'autres types de réactions cutanées provoquées par le contact avec le matériau composant le cône.

2.2.1. ACCESSOIRES EN OPTION

► DEUXIÈME BOUTON DE COMMANDE

► VOYANT X-Mind DC

(Voyant de signalisation des rayons X pour utilisation externe)

► ECB X-Mind DC

(bouton de commande à distance)

2.3. ÉTIQUETTES D'IDENTIFICATION

Les étiquettes d'identification de la tête de tube, de la minuterie et du cône indiquent le numéro de modèle, le numéro de série, la date de fabrication ainsi que les principales caractéristiques techniques.

2.3.1. TÊTE DE TUBE

Modèle 230 V

Model: **X-mind[®] dc** 
de Götzer[®] S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,4mm Al / 70kV  0.7mm
Nominal voltage: 230V ~ 50/60Hz Class I 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-DC
  **tube:**    

Modèle 115 V

Model: **X-mind[®] dc** 
de Götzer[®] S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,4mm Al / 70kV  0.7mm
Nominal voltage: 115V ~ 50/60Hz Class I 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-DC
  **tube:**    

FRANÇAIS

2.3.2. MINUTERIE

Modèle 230 V

Model: **X-mind® dc**
de Götzen® S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0477

Rated line voltage: 230V ~ 50/60Hz
Absorbed power: 1,20kVA IP20

Class I

Modèle 115 V

Model: **X-mind® dc**
de Götzen® S.r.l.
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY

CE 0477

Rated line voltage: 115V ~ 50/60Hz
Absorbed power: 1,10kVA IP20

Class I

CÔNE



ÉCHELLE GRADUÉE



FRANÇAIS

PICTOGRAMMES UTILISÉS

	SYMBOLE INDIQUANT LE FABRICANT
CE0477	CE SYMBOLE INDIQUE QUE LE SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE EST CONFORME AUX RÉGLEMENTATIONS CONTENUES DANS LA DIRECTIVE EUROPÉENNE CEE 93/42 RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
	TAILLE DU FOYER
	LE DEGRÉ DE PROTECTION CONTRE LES CONTACTS ÉLECTRIQUES DIRECTS ET INDIRECTS EST DE TYPE B
	SYMBOLE INDIQUANT LE NUMÉRO DE SÉRIE
	SYMBOLE INDIQUANT LE DANGER LIÉ AUX RAYONNEMENTS IONISANTS
	ÉMISSION DE RAYONS X (CEI 60417)
	PAUSE (CEI 60417)
	ATTENTION, REPORTEZ-VOUS AUX DOCUMENTS LIÉS
	INSTRUCTIONS DISPONIBLES SOUS FORME ÉLECTRONIQUE
	REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DU MANUEL
	SYMBOLE DEEE (Déchets des équipements électriques et électroniques), EN CONFORMITÉ AVEC LA DIRECTIVE 2012/19/CE ET LA NORME EN 50419.

FRANÇAIS

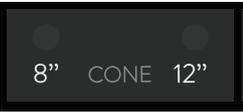
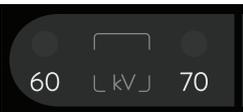
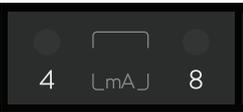
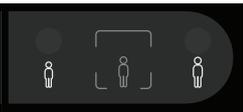
3

CHAPITRE 3

3.1. CONFIGURATION

Le système de radiographie « X-Mind DC » est fourni dans la configuration correspondant au « mode standard ».

Le panneau de commande inclut les voyants des paramètres d'exposition suivants :

	Numéro de la tête de tube sélectionnée VOYANT 1
	Cône fourni VOYANT 8" = CÔNE COURT VOYANT 12" = CÔNE LONG
	Type de tête de tube VOYANT DC = COURANT CONTINU
	Tension radiographique VOYANT 70 kV
	Courant radiographique VOYANT 8 mA
	Type de patient VOYANT ADULTE
	Technique de radiographie VOYANT DE RADIOGRAPHIE CONVENTIONNELLE D

Les temps d'expositions suivants ont été mémorisés :

0,020 - 0,025 - 0,032 - 0,040 - 0,050 - 0,063 - 0,080 - 0,100 - 0,125 - 0,160 - 0,200 - 0,250 - 0,320 - 0,400 - 0,500
- 0,630 - 0,800 - 1,00 - 1,250 - 1,600 - 2,000 - 2,500 - 3,200

REMARQUE

*Ces durées respectent la norme CEI EN 60601-1: 2007 en vigueur ainsi que les recommandations de la norme ISO 497 séries R'10.
IL EST IMPOSSIBLE DE LES MODIFIER.*

Certaines valeurs d'exposition prédéfinies dépendent de la sélection des paramètres suivants :

- ▶ cône (8"/12")
- ▶ type de patient (ADULTE/ENFANT)
- ▶ technique de radiographie
- ▶ examen intra-buccal

 **REMARQUE**

Ces valeurs doivent être considérées comme « conseillées » : il est possible de les modifier si nécessaire. (Voir les chapitres 5 et 6.)

Pour modifier ces valeurs

- ▶ tension radiographique (60 kV/70 kV)
- ▶ courant radiographique (4 mA/8 mA)
- ▶ type de patient (ADULTE/ENFANT)
- ▶ technique de radiographie

Voir le chapitre 4.

Pour modifier ces valeurs

- ▶ cône (8"/12")
 - ▶ type de tête de tube
 - ▶ N° du bouton de commande
- dans la minuterie, en changeant le commutateur DIP de position.

CETTE OPÉRATION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE PAR L'INSTALLATEUR UNIQUEMENT.

CHAPITRE 4

4.1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1- MISE SOUS TENSION



Placer le commutateur principal situé sur la partie supérieure de la minuterie sur « I » (position ON).



Tourner le commutateur à clé sur « I » (position ON).

1. Le voyant vert s'allume pour indiquer la mise sous tension du système.
2. Les voyants des paramètres définis s'allument automatiquement.
3. Le temps d'exposition est indiqué à l'écran.

⚠ MISE EN GARDE

En cas de détection d'une erreur lors du démarrage du système, l'anomalie est signalée de la manière suivante :

- émission d'un signal sonore intermittent(bip)

- VOYANT D'INDICATION DE DYSFONCTIONNEMENT

⚠ s'allume de manière intermittente.

- Le code d'erreur (E...) s'affiche à l'écran (voir le chapitre 8).

- Toutes les fonctions du panneau de commande sont inhibées.

Dans ce cas, arrêter et redémarrer la minuterie.

Si l'erreur persiste, contacter le service d'assistance.

📌 REMARQUE

Les paramètres et le temps d'exposition qui s'affichent à l'écran sont les derniers paramètres définis avant l'arrêt de la minuterie .

Si la minuterie reste inactive pendant quelques minutes, elle passe automatiquement en mode veille.

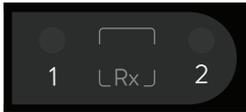
Appuyer alors sur n'importe quelle touche du panneau de commande pour repasser en mode de fonctionnement.

2 - VÉRIFICATION DES PARAMÈTRES SÉLECTIONNÉS

Avant de procéder à l'exposition, vérifier que les paramètres sélectionnés sur le panneau de commande (étapes 1 à 8) soient appropriés pour l'examen radiographique.

ÉTAPE 1 : contrôle de la tête de tube sélectionnée

Le voyant de la tête de tube sélectionnée doit être allumé.



Le voyant Rx 1 allumé

indique que la tête de tube sélectionnée est celle connectée à la plaquette de connexions X-ray1 de la minuterie.

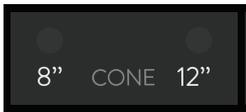
Le voyant Rx 2 allumé

indique que la tête de tube sélectionnée est celle connectée à la plaquette de connexions X-ray2 de la minuterie.

Pour modifier la sélection, appuyer une nouvelle fois sur cette touche.

ÉTAPE 2 : contrôle du cône et de la distance radiographique

Le voyant du cône sélectionné (autrement dit, la distance source-peau = DSP) doit être allumé.



Le voyant 8\" data-bbox="56 537 221 553"/>

indique que la tête de tube sélectionnée est équipée d'un cône de 8\" data-bbox="56 552 714 567"/>

Le voyant 12\" data-bbox="56 579 231 595"/>

indique que la tête de tube sélectionnée est équipée d'un cône de 12\" data-bbox="56 594 724 610"/>

Pour modifier la sélection, contacter le service d'assistance.

REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

ÉTAPE 3 : contrôle du type de tête de tube sélectionnée

Le voyant du type de tête de tube sélectionné doit être allumé.



Le voyant AC allumé

indique que la tête de tube sélectionnée fonctionne en courant alternatif.

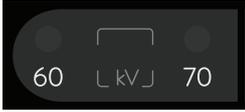
Le voyant DC allumé

indique que la tête de tube sélectionnée fonctionne en courant continu.

Il est impossible de modifier la sélection : un dispositif dc ne doit être utilisé qu'avec une tête de tube dc.

ÉTAPE 4 : contrôle de la tension radiographique sélectionnée

Le voyant de la tension radiographique doit être allumé.



Le voyant **60kV allumé**

indique que le système de radiographie utilise la technologie de radiodiagnostic de grand contraste.

Le voyant **70kV allumé**

indique que le système de radiographie utilise la technologie de radiodiagnostic de faible contraste.

Pour modifier la sélection, appuyer une nouvelle fois sur cette touche.

REMARQUE

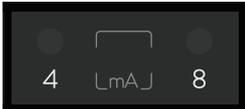
Le mode 60 kV ne peut être sélectionné que pour le système de radiographie « X-Mind DC ».

REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

ÉTAPE 5 : contrôle du courant radiographique sélectionné

Le voyant du courant radiographique doit être allumé.



Le voyant **4mA allumé**

indique que le système de radiographie est configuré avec une dose réduite.
La technique de radiographie numérique est conseillée.

Le voyant **8mA allumé**

indique que le système de radiographie est configuré avec la dose nominale.
La technique de radiographie conventionnelle est conseillée.

Pour modifier la sélection, appuyer une nouvelle fois sur cette touche.

REMARQUE

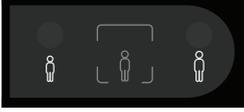
Le mode 4 mA ne peut être sélectionné que pour le système de radiographie « X-Mind DC ».

REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

ÉTAPE 6 : contrôle du type de patient sélectionné

Le voyant du type de patient sélectionné doit être allumé.



Le voyant **CHILD (ENFANT) allumé**

indique que le système de radiographie est configuré pour un patient de petite taille.

Le voyant **ADULT (ADULTE) allumé**

indique que le système de radiographie est configuré pour un patient de grande taille.

Pour modifier la sélection, appuyer une nouvelle fois sur cette touche.

REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

ÉTAPE 7 : contrôle de la technique de radiographie sélectionnée

TECHNIQUE CONVENTIONNELLE (FILM)

Le voyant de la vitesse de film sélectionnée doit être allumé.



VOYANT **D ALLUMÉ**

Le système de radiographie est configuré pour une utilisation avec la vitesse de film D.

VOYANT **E ALLUMÉ**

Le système de radiographie est configuré pour une utilisation avec la vitesse de film E.

VOYANT **F ALLUMÉ**

Le système de radiographie est configuré pour une utilisation avec la vitesse de film F.

Pour modifier la sélection, appuyer sur le bouton pendant 3 s : un signal sonore (bip) confirme alors le changement.

REMARQUE

Il est recommandé d'utiliser un courant radiographique de 8 mA (voir l'ÉTAPE 5) avec la technique de radiographie conventionnelle.

REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

FRANÇAIS

TECHNIQUE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

Le voyant doit être allumé.



Pour modifier la sélection, appuyer sur le bouton pendant 3 s : un signal sonore (bip) confirme alors le changement.

REMARQUE

Il est recommandé d'utiliser un courant radiographique de 4 mA (voir l'ÉTAPE 5) avec la technique de radiographie conventionnelle.

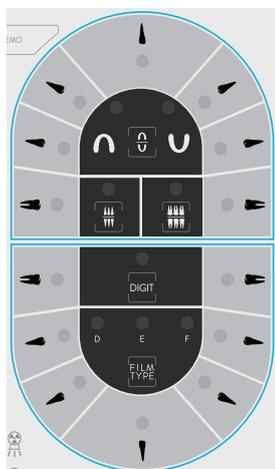
REMARQUE

Après la modification, les valeurs par défaut seront modifiées automatiquement.

ÉTAPE 8 : contrôle de la technique de radiographie sélectionnée

EXAMEN PÉRIAPICAL

Les voyants des dents sélectionnées doivent être allumés.



Pour modifier la sélection, appuyer sur la touche relative à la dent concernée.

EXAMEN OCCLUSAL

Le voyant du type d'examen sélectionné doit être allumé.



VOYANT MANDIBULA (MANDIBULE) ALLUMÉ

Le système de radiographie est configuré pour un examen occlusal de la mâchoire inférieure.

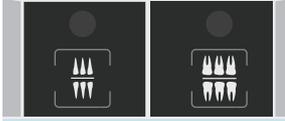
VOYANT MAXILLA (MAXILAIRE) ALLUMÉ

Le système de radiographie est configuré pour un examen occlusal de la mâchoire supérieure.

Pour modifier la sélection, appuyer une nouvelle fois sur la touche

EXAMEN INTERPROXIMAL

Le voyant du type d'examen sélectionné doit être allumé.



VOYANT ANT ALLUMÉ

Le système de radiographie est configuré pour un examen interproximal antérieur.

VOYANT POST ALLUMÉ

Le système de radiographie est configuré pour un examen interproximal postérieur.

Pour modifier la sélection, appuyer sur la touche relative à l'examen souhaité.

3° - POSITIONNEMENT DU PATIENT

Installer le patient selon les procédures d'examen intra-buccal classiques.

4° - POSITIONNEMENT DU FILM OU DU CAPTEUR

Placer le film ou le capteur numérique, en fonction de la technique sélectionnée.

5 - POSITIONNEMENT DU CÔNE

Placer le cône selon les procédures d'examen intra-buccal classiques.

6- CONTRÔLE DE LA DURÉE SÉLECTIONNÉE À L'ÉCRAN

Avant de procéder à l'exposition, vérifier la durée sélectionnée à l'écran.

Pour modifier la sélection, utiliser les touches suivantes.



⚠ AVERTISSEMENT

Cette modification de la durée d'exposition est temporaire et sera perdue si elle n'est pas enregistrée. (Voir le chapitre 6). Pour restaurer les valeurs précédentes, appuyer sur l'une des touches dont le voyant est éteint sur le panneau de contrôle.

7 - RÉALISATION DE L'EXPOSITION

1. Prendre le bouton de commande de la minuterie correspondant à la tête de tube sélectionnée et observer une distance de sécurité (2 m minimum) avec la tête de tube, de sorte à pouvoir contrôler en continu l'exposition.

2. Conseiller au patient de rester immobile.

3. Sur le bouton de commande, appuyer sur la touche des rayons X  et la tenir enfoncée jusqu'à ce que le signal sonore (bip) s'arrête

et que le voyant jaune s'éteigne



REMARQUE

Si la touche des rayons X est relâchée avant la fin de la durée d'exposition sélectionnée, l'exposition est immédiatement interrompue et le message d'erreur E12 s'affiche à l'écran.

4. À la fin de l'exposition, le voyant vert  PAUSE clignote de manière intermittente.
5. L'écran indiquera le temps d'exposition réel.
6. Toutes les fonctions de la minuterie sont bloquées.

REMARQUE

Cette pause permet de laisser refroidir le tube à rayons X.

La durée de pause est calculée par le microprocesseur, en fonction de la durée d'exposition, avec un ratio de 1:32 (32 s de pause par seconde d'exposition).

UNE NOUVELLE EXPOSITION PEUT ÊTRE RÉALISÉE DÈS QUE LE VOYANT VERT  S'ÉTEINT.

RÉPÉTER ALORS LES ÉTAPES 2 À 7 POUR EFFECTUER UNE NOUVELLE EXPOSITION.

CHAPITRE 5

5.1. TABLEAU DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

Ce tableau répertorie les valeurs prédéfinies d'exposition du système de radiographie « X-Mind DC » (voir le chapitre 3)

I	INCISIVE
C	CANINE
P	PRÉMOLAIRE
M	MOLAIRE
Ba	EXAMEN INTERPROXIMAL ANTÉRIEUR
Bp	EXAMEN INTERPROXIMAL POSTÉRIEUR
Oa	EXAMEN OCCLUSAL ANTÉRIEUR
Op	EXAMEN OCCLUSAL POSTÉRIEUR

REMARQUE

Ces valeurs d'exposition par défaut peuvent être modifiées (voir le chapitre 6).

REMARQUE

Les valeurs d'exposition suivantes sont données uniquement à titre indicatif et le fabricant ne peut garantir l'applicabilité universelle de ces valeurs pour toutes les situations ou tous les types de capteur de rayons X, car des variations ou des manques de précisions différent d'un capteur à un autre et peuvent nécessiter des réglages pour adapter les configurations locales (logiciel, traitement de film, traitement digital, types CCD ou CMOS, etc.).

Par conséquent, l'opérateur doit définir les facteurs techniques adaptés (kV, mA, s) selon le patient et le support utilisé.

L'opérateur est entièrement responsable de la définition et de la mise en œuvre des bons facteurs techniques requis selon le type d'examen par rayons X effectué.

Avant de réaliser une radiographie intra-orale à l'aide d'un capteur digital de rayon X (CMOS ou CCD) ou de plaques de phosphore (PSP), l'opérateur doit absolument vérifier et, éventuellement, ajuster le paramètre du temps d'exposition de « X-Mind DC » selon les instructions incluses dans les documents fournis avec le capteur.

REMARQUE

Pour la sélection des kV, il est possible de suivre cette règle générale :

Valeur kV inférieure - images avec contraste élevé utiles pour le diagnostic endodontique, apex et structures osseuses.

Valeur kV élevée - échelle de gris plus large. Utile pour le diagnostic des pathologies périodontales.

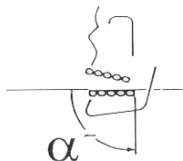
AVERTISSEMENT

Dans la physique radiogène, l'intensité du faisceau de rayons X est mesurée à l'aide d'étalons de kerma (mGy), qui représentent la quantité de la radiation dans un faisceau de rayons X.

L'intensité du faisceau de rayons X est proportionnelle au courant du tube radiogène (mA) : le double de courant doublera l'intensité du faisceau de rayons X.

L'intensité du faisceau de rayons X est proportionnelle au temps d'exposition (s) : le double du temps d'exposition doublera l'intensité du faisceau de rayons X.

FRANÇAIS



CÔNE LONG DE 12" (DSP = 31 cm)

TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE CONVENTIONNELLE (FILM)

		ADULTE																							
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)												I	CP Bp	M	Op									
	MANDIBLE (MANDIBULE°)											I	CP Ba	M	-	Oa									
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op											
	MANDIBLE (MANDIBULE°)									I	CP Ba	M	-	Oa											
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op											
	MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa												



		ADULTE																							
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
60 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)															I	CP Bp	M	Op						
	MANDIBLE (MANDIBULE)														I	CP Ba	M	-	Oa						
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)													I	CP Bp	M	Op								
	MANDIBLE (MANDIBULE)											I	CP Ba	M	-	Oa									
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)											I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBLE (MANDIBULE)										I	CP Ba	M	-	Oa										



FRANÇAIS

ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)											I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBLE (MANDIBULE)											I	CP Ba	M	-	Oa									
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)									I	CP Bp	M	Op												
	MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa												
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)								I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)							I	CP Ba	M	-	Oa													



ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)														I	CP Bp	M	Op							
	MANDIBLE (MANDIBULE)													I	CP Ba	M	-	Oa							
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)											I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBLE (MANDIBULE)										I	CP Ba	M	-	Oa										
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op											
	MANDIBLE (MANDIBULE)									I	CP Ba	M	-	Oa											

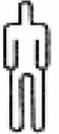


FRANÇAIS

TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

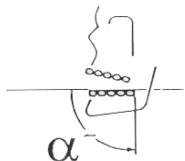
ADULTE																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)					I	CP Bp	M	Op																
	MANDIBLE (MANDIBULE)				I	CP Ba	M	-	Oa																
																									

ADULTE																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)									I	CP Bp	M	Op												
	MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa												
																									

ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)					I	CP Bp	M	Op																
	MANDIBLE (MANDIBULE)				I	CP Ba	M	-	Oa																
																									

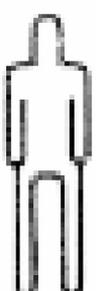
ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)								I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)							I	CP Ba	M	-	Oa													
																									

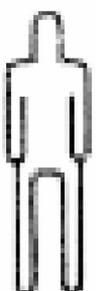
FRANÇAIS



CÔNE COURT DE 8" (DSP = 20 cm)

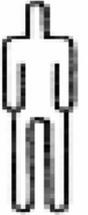
TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE CONVENTIONNELLE (FILM)

		ADULTE																								
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 8 mA																										
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)									I	CP Bp	M	Op													
		MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa												
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)							I	CP Bp	M	Op															
	MANDIBLE (MANDIBULE)						I	CP Ba	M	-	Oa															
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)						I	CP Bp	M	Op																
	MANDIBLE (MANDIBULE)					I	CP Ba	M	-	Oa																

		ADULTE																								
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 8 mA																										
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)												I	CP Bp	M	Op										
		MANDIBLE (MANDIBULE)										I	CP Ba	M	-	Oa										
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op												
	MANDIBLE (MANDIBULE)									I	CP Ba	M	-	Oa												
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)									I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa													

FRANÇAIS

ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		70 kV - 8 mA																							
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)								I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)							I	CP Ba	M	-	Oa													
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)						I	CP Bp	M	Op															
	MANDIBLE (MANDIBULE)				I	CP Ba	M	-	Oa																
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)				I	CP Bp	M	Op																	
	MANDIBLE (MANDIBULE)			I	CP Ba	M	-	Oa																	



ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		60 kV - 8 mA																							
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)											I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBLE (MANDIBULE)									I	CP Ba	M	-	Oa											
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)								I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)							I	CP Ba	M	-	Oa													
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)							I	CP Bp	M	Op														
	MANDIBLE (MANDIBULE)						I	CP Ba	M	-	Oa														



FRANÇAIS

TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

ADULTE																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)			I	CP Bp	M	Op																		
	MANDIBLE (MANDIBULE)		I	CP Ba	M	-	Oa																		
																									

ADULTE																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)						I	CP Bp	M	Op															
	MANDIBLE (MANDIBULE)					I	CP Ba	M	-	Oa															
																									

ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)		I	CP Bp	M	Op																			
	MANDIBLE (MANDIBULE)	I	CP Ba	M	-	Oa																			
																									

ENFANT																									
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)					I	CP Bp	M	Op																
	MANDIBLE (MANDIBULE)				I	CP Ba	M	-	Oa																
																									

FRANÇAIS

6

CHAPITRE 6

6.1. PROGRAMMATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

ⓘ AVERTISSEMENT

*Il est impossible de modifier les 23 durées d'exposition dans le système de radiographie « X-Mind DC », car elles sont définies conformément à la réglementation en vigueur en matière d'appareillage intra-oral à rayons X.
Toutefois, il reste possible de personnaliser les valeurs par défaut. (Voir le chapitre 3.)*

ⓘ AVERTISSEMENT

Après personnalisation, les valeurs d'exposition par défaut du tableau fourni au chapitre 5 ne sont plus valides.

Pour définir de nouvelles valeurs d'exposition, utiliser les touches suivantes.



📌 REMARQUE

La fonction « repeat » (répéter) s'active automatiquement lorsque la touche est pressée et le temps affiché à l'écran défile plus vite.

Pour confirmer la nouvelle programmation, vérifier le voyant de la touche.



VOYANT MEMO ALLUMÉ

Il indique que la nouvelle valeur d'exposition par défaut peut être sauvegardée.

Pour sauvegarder cette valeur, appuyer sur la touche pendant 3 s jusqu'à entendre le signal sonore de confirmation.

VOYANT MEMO ÉTEINT

Il indique qu'il est impossible de sauvegarder la nouvelle valeur d'exposition par défaut.

📌 REMARQUE

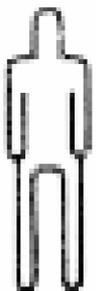
Il n'est pas possible de sauvegarder des données lorsque la valeur « range of exposure field » (plage du champ d'exposition) dépasse les limites de durée d'exposition programmée.

FRANÇAIS

EXEMPLE

CÔNE LONG DE 12" (DSP = 31 cm) - TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE CONVENTIONNELLE (FILM)

VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

		ADULTE																							
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)											I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBLE (MANDIBULE)											I	CP Ba	M	-	Oa									
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op											
	MANDIBLE (MANDIBULE)									I	CP Ba	M	-	Oa											
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)									I	CP Bp	M	Op												
	MANDIBLE (MANDIBULE)								I	CP Ba	M	-	Oa												

VALEURS D'EXPOSITION PERSONNALISÉES

LA PLAGE D'EXPOSITIONS A ÉTÉ RÉDUITE DE DEUX INCRÉMENTS

	I	CP Bp	M	Op
I	CP Ba	M	-	Oa

		ADULTE																							
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800		1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA (MAXILLAIRE)										I	CP Bp	M	Op											
	MANDIBLE (MANDIBULE)									I	CP Ba	M	-	Oa											
FILM E	MAXILLA (MAXILLAIRE)								I	CP Bp	M	Op													
	MANDIBLE (MANDIBULE)							I	CP Ba	M	-	Oa													
FILM F	MAXILLA (MAXILLAIRE)							I	CP Bp	M	Op														
	MANDIBLE (MANDIBULE)						I	CP Ba	M	-	Oa														

6.2. RESTAURATION DES VALEURS D'ORIGINE

1 . Arrêter la minuterie.



2 . Allumer la minuterie en tenant la touche OFF enfoncée

3 . « OFF » s'affiche à l'écran.



4 . Relâcher la touche.

5 . Appuyer à nouveau sur la touche **ON**



6 . « ON » s'affiche à l'écran.

7 . Éteindre puis rallumer la minuterie.

CHAPITRE 7

7.1. DIAGNOSTIC

Le système de radiographie « **X-Mind DC** » permet de visualiser certains paramètres fonctionnels.

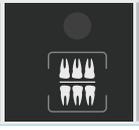
Pour afficher les paramètres, procéder de la manière suivante.

1- Appuyer simultanément sur les touches suivantes et les tenir enfoncées

(17) MOLLAIRE MAXILLAIRE

(47) MOLLAIRE MANDIBULAIRE

2. Appuyer sur la touche associée au paramètre à afficher

TOUCHE	PARAMÈTRE AFFICHÉ
	SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE TENSION NOMINALE
	TENSION COMPOSÉE
	VERSION DU LOGICIEL

CHAPITRE 8

8.1. MESSAGES D'ERREUR

Le tableau suivant répertorie les messages d'erreur pouvant s'afficher lors du fonctionnement du système de radiographie « X-Mind DC ».

Ce tableau indique également l'origine des erreurs et les mesures à prendre pour les résoudre.

ERREUR D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
E00	TÊTE DE TUBE RX1 NON CONNECTÉE OU HORS SERVICE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E01	TÊTE DE TUBE RX2 NON CONNECTÉE OU HORS SERVICE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E02	DONNÉES EEPROM CORROMPUES	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E03	DONNÉES EEPROM ENREGISTRÉES DE MANIÈRE INCORRECTE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E07	VALEUR DE TENSION COMPOSÉE NON COMPRISE DANS LA PLAGE DE $\pm 10\%$ AUTOUR DE LA VALEUR NOMINALE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E08	LA TOUCHE DES RAYONS X SEMBLE TOUJOURS ENFONCÉE	S'ASSURER QU'ELLE NE SOIT PAS COINCÉE
E09	ANOMALIE DU PANNEAU DE COMMANDE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E12	L'EXPOSITION A ÉTÉ INTERROMPUE TROP TÔT	TENIR LA TOUCHE DES RAYONS X ENFONCÉE JUSQU'À LA FIN DE L'EXPOSITION
E20	ANOMALIE DU TRIAC/RELAIS	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E21	ANOMALIE DU CIRCUIT ÉLECTRONIQUE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E23	CONFIGURATION INCORRECTE DES COMMUTATEURS DIP	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E24	LE BOUTON DE COMMANDE NE CORRESPOND PAS À LA TÊTE DE TUBE SÉLECTIONNÉE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E30	LA TÊTE DE TUBE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E32	LA TÊTE DE TUBE N'EST PAS DANS LE MODE CORRECT	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E33	LA TÊTE DE TUBE N'A PAS TERMINÉ L'EXPOSITION	RÉPÉTER DE L'EXPOSITION CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E40	PROBLÈME DE FRÉQUENCE OU RÉGLAGE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E41	LA TÊTE DE TUBE N'EST PAS ÉTALONNÉE	EFFECTUER L'ÉTALONNAGE CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E42	DONNÉES EEPROM ENREGISTRÉES DE MANIÈRE INCORRECTE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE

FRANÇAIS

E43	DONNÉES EEPROM CORROMPUES	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E44	ERREUR DE SURTENSION	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E45	TENSION DE L'ANODE HORS TOLÉRANCE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E46	COURANT DE L'ANODE HORS TOLÉRANCE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E47	CONNECTEUR DE COMMANDE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
E48	PROBLÈME DE LA TENSION DE RÉFÉRENCE	CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE
ERR	ERREUR GRAVE	TOUTES LES FONCTIONS SONT DÉSACTIVÉES CONTACTER LE SERVICE D'ASSISTANCE

CHAPITRE 9

9.1. VÉRIFICATION DES FACTEURS D'EXPOSITION

Afin de garantir la sécurité du système de radiographie, il est nécessaire d'établir un programme de contrôle périodique des facteurs d'exposition.

L'ORGANISME CONCERNÉ est tenu d'organiser et de respecter un programme de contrôle des facteurs d'exposition conformément aux indications fournies dans ce chapitre.

Tous les contrôles suivants doivent être effectués tous les 12 mois.

⚠ MISE EN GARDE

Ces opérations entraînent une émission de rayons X. Prière de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter toute exposition accidentelle aux radiations ionisantes.

ÉTAPE 1 – Contrôle de la tension radiographique (kVp)

La tension radiographique est mesurée à l'aide d'un instrument étalonné non invasif.

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn ± 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	CHUTE DE TENSION MAXIMALE
60 / 70 kV	HAUTE TENSION NOMINALE
4 / 8 mA	COURANT NOMINAL
3,2 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

La tension radiographique est de 60 kVp /70 kVp ±10 %.

ÉTAPE 2 – Contrôle de la dose (mGy)

La dose dans l'air doit être mesurée à l'aide d'un appareil non invasif, en positionnant le capteur à une distance source-peau (DSP) de 31 cm (12") ou 20 cm (8").

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn ± 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	CHUTE DE TENSION MAXIMALE
60 / 70 kV	HAUTE TENSION NOMINALE
4 / 8 mA	COURANT NOMINAL
1 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

La dose dans l'air est égale à :

DISTANCE SOURCE-PEAU

31 cm = 12"	20 cm = 8"
60 kV - 4 mA = 2,2 mGy/s \pm 30 %	60 kV - 4 mA = 4,5 mGy/s \pm 30 %
70 kV - 4 mA = 3 mGy/s \pm 30 %	70 kV - 4 mA = 6 mGy/s \pm 30 %
60 kV - 8 mA = 4,5 mGy/s \pm 30 %	60 kV - 8 mA = 9 mGy/s \pm 30 %
70 kV - 8 mA = 5,5 mGy/s \pm 30 %	60 kV - 4 mA = 12 mGy/s \pm 30 %

ÉTAPE 3 - Contrôle de la durée d'exposition (s)

La durée d'exposition doit être mesurée à l'aide d'un appareil non invasif.

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn \pm 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	CHUTE DE TENSION MAXIMALE
60 / 70 kV	HAUTE TENSION NOMINALE
4 / 8 mA	COURANT NOMINAL
3,2 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

La durée d'exposition mesurée est de 3,2 s \pm 5 % ou \pm 20 ms, selon la plus grande des deux valeurs.

CHAPITRE 10

10.1. OPÉRATIONS DE MAINTENANCE RECOMMANDÉES

Il est nécessaire d'établir un programme de maintenance afin de garantir la sécurité du système radiographique. L'ORGANISME CONCERNÉ est responsable de l'organisation et du respect du programme de maintenance à réaliser par des techniciens qualifiés capables de certifier leur travail par une « Déclaration de conformité ».

⚠ MISE EN GARDE

Une inspection du système de radiographie et de son fonctionnement doit être effectuée lors de son installation, puis tous les 12 mois.

Une fois par an, lubrifier les embouts et les bagues de la plaque murale et du bras de positionnement, comme spécifié dans le MANUEL D'INSTALLATION ET DE MAINTENANCE.

ⓘ AVERTISSEMENT

Conserver soigneusement la clé de réglage fournie avec le système car elle est nécessaire pour procéder aux réajustements.

ⓘ AVERTISSEMENT

S'il devient difficile de déplacer des pièces ou si elles grincent, contacter le service d'assistance.

10.2. NETTOYAGE DES SURFACES EXTÉRIEURES

Nettoyer la surface extérieure à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent non corrosif et non gras, puis désinfecter avec un produit détergent médical non agressif.

Ne pas pulvériser de détergent ou de désinfectant directement sur l'appareil.

L'espaceur du cône peut être nettoyé avec de la laine de coton imbibée d'alcool chirurgical.

⚠ MISE EN GARDE

- Mettre hors tension et débrancher l'appareil de la source d'alimentation avant de commencer les opérations de nettoyage.
- Ne pas asperger de produit directement sur l'appareil. Appliquer le produit sur un tissu humide.
- Toujours utiliser des protections jetables pour les parties appliquées.
- Ne pas utiliser de systèmes à base d'UV pour désinfecter le matériel car les parties exposées de l'appareil pourrait jaunir ou se décolorer.
- Afin d'éviter tout risque ou danger potentiel pour les opérateurs et les patients, contacter un représentant technique Acteon immédiatement en cas de fonctionnement inhabituel, de problèmes mécaniques ou de dysfonctionnement de l'appareil.

▲ MISE EN GARDE

- *Afin de garantir la sécurité du patient et de l'opérateur ainsi que la qualité d'image, cet appareil doit être correctement entretenu, comme indiqué dans les documents annexes. Pour plus de détails sur les opérations de maintenance, se référer au manuel d'installation et de maintenance.*
- *L'ORGANISME CONCERNÉ est responsable d'organiser et d'effectuer des opérations de maintenance préventive au moins tous les 12 (douze) mois par des techniciens qualifiés et agréés. L'ORGANISME CONCERNÉ est responsable de l'organisation de ce service et de s'assurer que tout le personnel affecté à cette tâche est entièrement qualifié pour l'entretien de l'appareillage à rayons X « X-Mind DC ».*
- *L'ORGANISME CONCERNÉ est tenu de réaliser la maintenance courante tous les jours pour garantir une performance optimale de l'appareil. Ces vérifications doivent être réalisées pour compléter l'installation du système à rayons X « X-Mind DC » et doivent être intégrées dans les opérations recommandées de maintenance comme précisé dans les documents annexes. L'absence de ces vérifications entraînera une installation non conforme à la norme américaine relative aux performances de rayonnement 21 CFR, Sous-chapitre J.*
- *Le fabricant ne sera pas tenu responsable pour les dégâts ou les blessures provoquées par l'absence de contrôles ou de vérifications, par les tests à la réception ou par des opérations de maintenance incomplètes.*
- *Les réparations ou les remplacements des composants doivent être effectuées uniquement par un personnel autorisé et extrêmement qualifié et avec des pièces de rechange d'origine, fournies par de Götzen® S.r.l.*
- *Ne pas utiliser l'appareil en cas de risque de tremblement de terre. Suite à un tremblement de terre, s'assurer que l'appareil fonctionne correctement. Il est obligatoire de contrôler scrupuleusement toutes les fonctions et les aspects liés à la sécurité avant de recommencer à l'utiliser.*

CHAPITRE 11

11.1. RÉPARATION

En cas de dysfonctionnement, renvoyer la pièce défectueuse dans son emballage d'origine à l'adresse suivante :

de Götzen® S.r.l.

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA (VA) ITALIE

Tél. +39 0331 376760

Fax +39 0331 376763

E-mail : degotzen@degotzen.com

⚠ **MISE EN GARDE**

Il est strictement interdit de tenter de réparer soi-même les composants mécaniques ou électroniques.

Le non respect de cet avertissement peut compromettre la sécurité générale du système de manière irréversible et cela peut se révéler dangereux pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant.

11.2. MISE AU REBUT



Le symbole DEEE  indique qu'à la fin de sa vie utile, ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers, mais séparément, conformément à la directive 2012/19/CE.

La directive du Conseil de l'Union Européenne 2012/19/CE (DEE) impose la mise à rebut ou le recyclage du matériel électrique et électronique. Le produit est marqué de l'icône indiquée. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Le symbole de la poubelle barrée indique la mise sur le marché du produit après le 13 août 2005 (voir la norme EN 50419:2006). Ce produit est soumis à la Directive européenne 2012/19/UE (DEEE) et les normes nationales de mise en œuvre.

Ce produit doit être mis au rebut ou recyclé de manière écologique.

Contactez votre distributeur avant de mettre ce produit au rebut.

⚠ **MISE EN GARDE**

Pour éviter tout risque de contamination environnementale, ne pas jeter l'appareil et ses accessoires avec les déchets ménagers.

ANNEXE 1

A1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

MONTAGE DE LA SOURCE DE RAYONS X

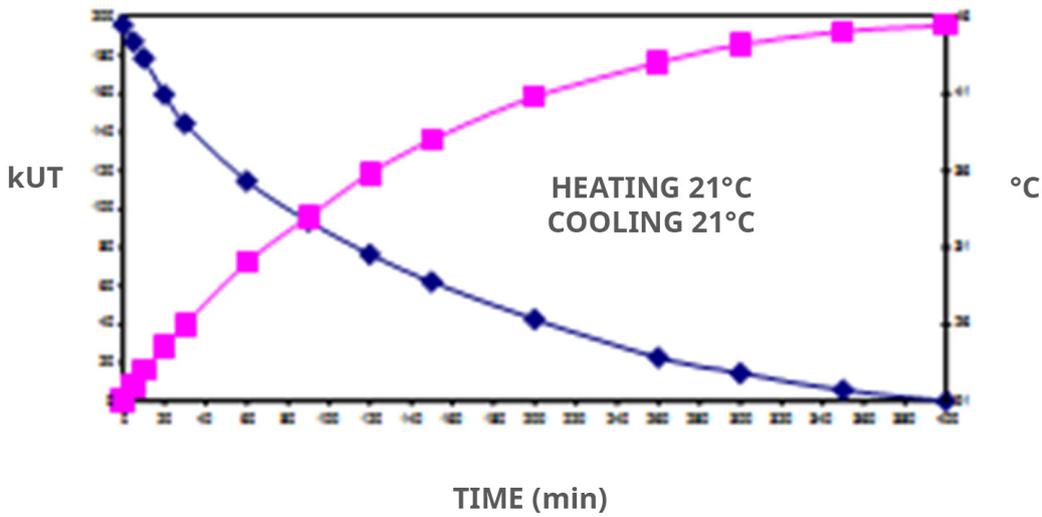
Couche de Demi-Atténuation (CDA) à 70 kV	2,2 mm Al
Filtration totale à 70 kV	2,4 mm Al
Filtration inhérente du tube à 70 kV	> 1 mm Al
Précision de la tension du tube radiogène	±10%
Précision de courant du tube radiogène	±20%
Linéarité de radiation	±10%
Précision de temps d'émission de rayons X	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5 % 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Reproductibilité	0,05
Générateur	À potentiel constant
Courant nominal du tube radiogène	4 mA / 8 mA
Tension nominale du tube radiogène	60 / 70 kV
Temps d'exposition	0,020 s ÷ 3,2 s (23 étapes)
Produit courant-temps de référence	0,8 mAs 8 mA 0,1 s 0,4 mAs 4 mA 0,1 s
Intensité des rayonnements dans l'air	> 30 µGy/h à 1 m du foyer
Radiation de fuite (mesurée @ 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h à 1 m du foyer
Cycle de fonctionnement	1:32
Facteurs de charge relatifs à l'arrivée énergétique maximale spécifiée en une heure.	70 kV – 8 mA – 3,2 s
<i>Tube Rating Charts</i>	<i>Les Tube Rating Charts de l'anode sont établis conformément à la fiche technique officielle TOSHIBA DG-073BDC et les valeurs nominales maximales de 70 kV, 8 mA, 3,2 s. kV, mA et s sont configurées comme fixes, les combinaisons correspondantes sont ne dépassent pas les valeurs maximales spécifiées pour le tube à rayons X.</i>

REMARQUE

Les critères de mesure se basent sur les exigences définies par les normes applicables décrites dans l'annexe A.3 de ce manuel.

FRANÇAIS

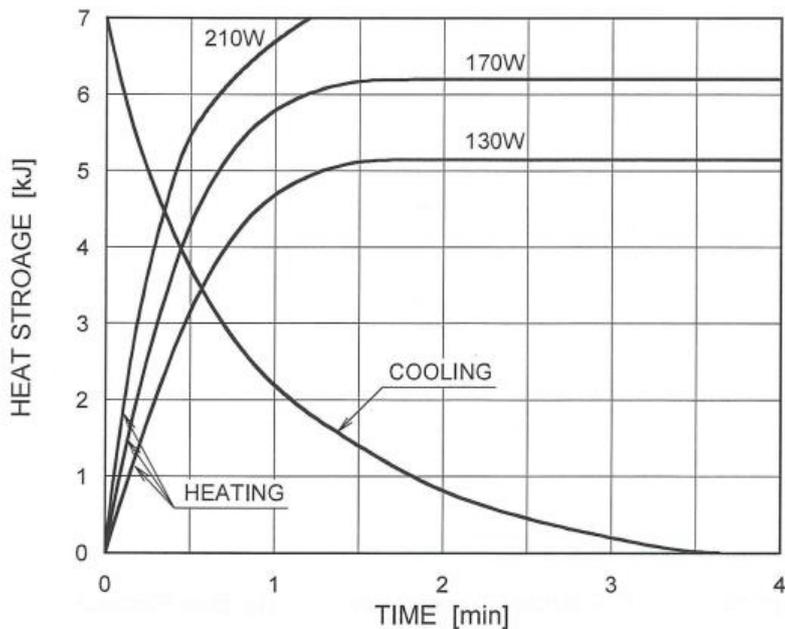
COURBES DE CHAUFFAGE ET DE REFROIDISSEMENT



Tube radiogène

Modèle du tube radiogène	TOSHIBA DG-073-DC
Dimension de la tache focale (IEC 336)	0,7 mm
Angle d'anode	20°
Matériau de l'anode	Tungstène

Anode Heating / Cooling Curve



Courbes de chauffage/refroidissement du TOSHIBA DG-073B-DC

FRANÇAIS

ALIMENTATION DU DISPOSITIF

Type d'alimentation	alternée, monophasée
Tension nominale d'alimentation	230 V 115 V
Variation maximum de la tension	±10%
Courant nominal	5,2 A à 230 V 9,5 A à 115 V
Fréquence de tension d'alimentation	50/60 Hz
Courant maximum de ligne (mesuré à 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	9,5 A à 115 V
Puissance absorbée	1,2 kVA à 230 V 1,1 kVA à 115 V
Résistance apparente	0,5 Ω 0,2 Ω
Fusibles de protection (F1 – F2 – F3 – F4)	F 8 A – 250 V F 12,5 A – 250 V
Fusibles de protection du circuit	(F5) – 1 de 630 mA – 125 V (F6) – 1 de 500 mA – 125 V

CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE (IEC 60601-1)

Protection contre les chocs électriques (classe d'isolation)	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques (Partie de l'équipement en contact avec le patient ou l'opérateur)	Type B (cône collimateur)
Protection contre la pénétration indésirable d'eau ou de particules	IP 20
Utilisation avec des produits d'anesthésie inflammables	Ne pas utiliser avec des produits d'anesthésie inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde d'azote.
Méthodes de stérilisation et de désinfection	Le dispositif est fourni non stérile et ne doit pas subir de stérilisation
Mode d'utilisation	Fonctionnement continu avec charge de rayons X intermittente

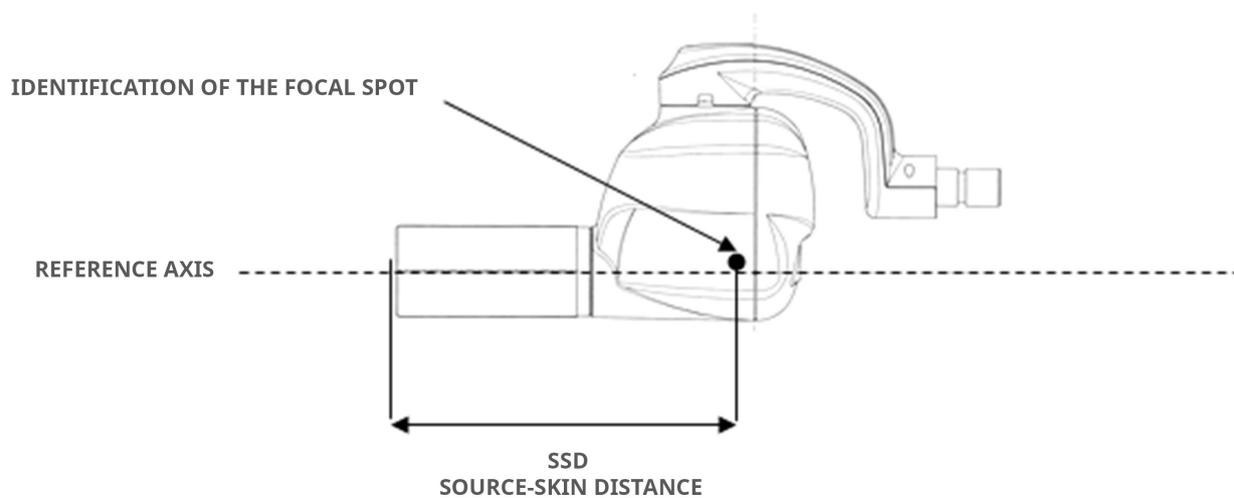
DONNÉES MÉCANIQUES

Poids total	19,5 kg (montage mural) 50 kg (version mobile)
Poids de la tête de tube	5,5 kg
Configuration mécanique	Fixation murale, inférieure et supérieure / Mobile

FRANÇAIS

DONNÉES TECHNIQUE DU CÔNE COLLIMATEUR

Distance source-peau (DSP)	Cône court	20 cm (8")
	Cône long	31 cm (12")
	Cône rectangulaire	31 cm (12")
Dimension du faisceau de rayons X	Cône court	≤ 60 mm
	Cône long	≤ 60 mm
	Cône rectangulaire	44x35 mm



ANNEXE 2

A2. ENVIRONNEMENT PRÉVU

⚠ MISE EN GARDE

« X-Mind DC » est prévu **UNIQUEMENT POUR UNE UTILISATION À L'INTÉRIEUR**.

Si « X-Mind DC » a été entreposé à une température inférieure à +10 °C (50 °F) pour une durée supérieure à quelques heures, laisser le temps au dispositif d'atteindre la température ambiante avant de le brancher à la source d'alimentation et de le mettre sous tension.

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT CLINIQUE (CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT)

- Température : 10 °C (50°F) ÷ 40 °C (104°F) ;
- Humidité relative : 25 ÷ 75 % ;
- Pression atmosphérique : 850 ÷ 1060 hPa.

CONDITIONS AMBIANTES DE TRANSPORT

- Température : 0 °C (32°F) ÷ 50 °C (122°F) ;
- Humidité relative : voir les conditions de l'environnement clinique.
- Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

- Température: -15 °C (5 °F) ÷ 50 °C (122 °F) ;
- Humidité relative : voir les conditions de l'environnement clinique.
- Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa



ANNEXE 3

A3. LISTE DES NORMES ET DES DIRECTIVES INTERNATIONALES

« **X-Mind DC** » : appareillage à rayons X pour la radiographie dentaire intra-orale. Conforme avec :

- MDD 93/42/EEC et amendements suivants

En conformité avec la classification indiquée dans la Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/EEC, Annexe IX, article 10 : « Dispositifs actifs conçus pour l'émission des radiations ionisantes prévus pour la radiologie de diagnostic », le système est classifié comme :

CLASSE IIb

- Standards de performance de radiation DHHS 21 CFR, sous-chapitre J, Sec. 1020.30 et 1020.31
- CEI EN 60601-1-2: 2007, 3e édition
- CEI EN 60601-1: 2007, 3e édition
- CEI EN 60601-1-3: 2009
- CEI EN 60601-1-6: 2011
- IEC 60601-2-65: 2012
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005
- CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1: 08

Certifications

CE0477

ANNEXE 4

A4. INDICATIONS DOSIMÉTRIQUES

L'exposition aux radiations est mesurée en termes de produit dose-surface (PDS), valeur prenant en considération la surface entière du faisceau de rayons X et le nombre d'incidents de radiation sur le patient. La valeur PDS est obtenue en multipliant les étalons de kerma par la surface correspondante du faisceau de rayons X selon le type de dispositif de limitation de faisceau installé. Cette valeur est indépendante de l'emplacement mesuré car les augmentations de la surface du faisceau sont compensées par la réduction d'intensité du faisceau (la loi de l'inverse du carré).

Les valeurs dosimétriques ci-mentionnées concernent les valeurs mesurées de filtration totale et de couche de demi-atténuation (CDA) suivantes :

kV	CDA (mm Al)	Filtration totale (mm Al)
60	1,9	2,4
70	2,2	2,4

L'exposition aux radiations est indiquée dans les tableaux suivants en termes de PDS [mGy cm²] pour chaque réglage de kV, longueur de dispositif de limitation de faisceau (DSP) et type de dispositif de limitation de faisceau (circulaire ou rectangulaire).

Comme précisé par le paragraphe 203.6.4.5 de la norme IEC 60601- 2-65, la déviation totale des étalons kerma est dans les 50 %.

Forme du cône collimateur	Circulaire			
	310			
DSP (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Temps (s)	DAP (mGy*cm ²)			
0,02	0,932588	1,865177	1,192094	2,384188
0,025	1,165736	2,331471	1,490118	2,980235
0,032	1,492142	2,984283	1,907351	3,814701
0,04	1,865177	3,730354	2,384188	4,768376
0,05	2,331471	4,662942	2,980235	5,960471
0,063	2,937654	5,875308	3,755096	7,510193
0,08	3,730354	7,460708	4,768376	9,536753
0,1	4,662942	9,325885	5,960471	11,92094
0,125	5,828678	11,65736	7,450588	14,90118
0,16	7,460708	14,92142	9,536753	19,07351
0,2	9,325885	18,65177	11,92094	23,84188
0,25	11,65736	23,31471	14,90118	29,80235
0,32	14,92142	29,84283	19,07351	38,14701
0,4	18,65177	37,30354	23,84188	47,68376
0,5	23,31471	46,62942	29,80235	59,60471

FRANÇAIS

0,63	29,37654	58,75308	37,55096	75,10193
0,8	37,30354	74,60708	47,68376	95,36753
1	46,62942	93,25885	59,60471	119,2094
1,25	58,28678	116,5736	74,50588	149,0118
1,6	74,60708	149,2142	95,36753	190,7351
2	93,25885	186,5177	119,2094	238,4188
2,5	116,5736	233,1471	149,0118	298,0235
3,2	149,2142	298,4283	190,7351	381,4701

Forme du cône collimateur	Circulaire			
DSP (mm)	200			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Temps (s)	DAP (mGy*cm2)			
0,02	2,281096	4,562192	2,915842	5,831685
0,025	2,85137	5,70274	3,644803	7,289606
0,032	3,649753	7,299507	4,665348	9,330695
0,04	4,562192	9,124383	5,831685	11,66337
0,05	5,70274	11,40548	7,289606	14,57921
0,063	7,185452	14,3709	9,184903	18,36981
0,08	9,124383	18,24877	11,66337	23,32674
0,1	11,40548	22,81096	14,57921	29,15842
0,125	14,25685	28,5137	18,22401	36,44803
0,16	18,24877	36,49753	23,32674	46,65348
0,2	22,81096	45,62192	29,15842	58,31685
0,25	28,5137	57,0274	36,44803	72,89606
0,32	36,49753	72,99507	46,65348	93,30695
0,4	45,62192	91,24383	58,31685	116,6337
0,5	57,0274	114,0548	72,89606	145,7921
0,63	71,85452	143,709	91,84903	183,6981
0,8	91,24383	182,4877	116,6337	233,2674
1	114,0548	228,1096	145,7921	291,5842
1,25	142,5685	285,137	182,2401	364,4803
1,6	182,4877	364,9753	233,2674	466,5348
2	228,1096	456,2192	291,5842	583,1685
2,5	285,137	570,274	364,4803	728,9606
3,2	364,9753	729,9507	466,5348	933,0695

FRANÇAIS

Forme du cône collimateur	Rectangulaire			
DSP (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Temps (s)	DAP (mGy*cm2)			
0,02	0,580458	1,160916	0,741979	1,483957
0,025	0,725573	1,451145	0,927473	1,854947
0,032	0,928733	1,857466	1,187166	2,374332
0,04	1,160916	2,321833	1,483957	2,967915
0,05	1,451145	2,902291	1,854947	3,709893
0,063	1,828443	3,656886	2,337233	4,674466
0,08	2,321833	4,643665	2,967915	5,935829
0,1	2,902291	5,804582	3,709893	7,419787
0,125	3,627864	7,255727	4,637367	9,274733
0,16	4,643665	9,287331	5,935829	11,87166
0,2	5,804582	11,60916	7,419787	14,83957
0,25	7,255727	14,51145	9,274733	18,54947
0,32	9,287331	18,57466	11,87166	23,74332
0,4	11,60916	23,21833	14,83957	29,67915
0,5	14,51145	29,02291	18,54947	37,09893
0,63	18,28443	36,56886	23,37233	46,74466
0,8	23,21833	46,43665	29,67915	59,35829
1	29,02291	58,04582	37,09893	74,19787
1,25	36,27864	72,55727	46,37367	92,74733
1,6	46,43665	92,87331	59,35829	118,7166
2	58,04582	116,0916	74,19787	148,3957
2,5	72,55727	145,1145	92,74733	185,4947
3,2	92,87331	185,7466	118,7166	237,4332

ANNEXE 5

A5. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La compatibilité électromagnétique (CEM) est évaluée selon les normes suivantes :

CEI EN 60601-1-2: 2007, 3e édition

ÉMISSION

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

IMMUNITÉ

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11: 2006

Indications et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
« X-Mind DC » est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'opérateur de « X-Mind DC » doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	Conformité	Indications pour l'environnement électromagnétique
Émissions FR CISPR 11	Groupe 1	« X-Mind DC » utilise l'énergie FR uniquement pour le fonctionnement interne. Les émissions FR sont extrêmement réduites et très peu susceptibles de générer des interférences avec l'appareillage électronique à proximité.
Émissions FR CISPR 11	Classe B	« X-Mind DC » est compatible avec tous les établissements, y compris les établissements de type domestique et ceux directement reliés au réseau électrique publique alimentant les bâtiments domestiques.
Émissions harmoniques CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI EN 61000-3-3	Conforme	

FRANÇAIS

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
« X-Mind DC » est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'opérateur de « X-Mind DC » doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI EN 60601	Niveau de conformité	Indications pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI EN 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Niveau de test CEI EN 60601-1-2	Le plancher doit être en bois, béton ou carrelage en céramique. Si le plancher est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
D é c h a r g e s t r a n s i t o i r e s é l e c t r i q u e s r a p i d e s CEI EN 61000-4-4	+/- 2 kV les lignes d'alimentation d'électricité +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Niveau de test CEI EN 60601-1-2	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux.
Augmentation CEI EN 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	Niveau de test CEI EN 60601-1-2	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrées d'alimentation électrique CEI EN 61000-4-11	<5 % UT pour 0,5 cycles (>95 % chute dans UT) 40 % UT pour 5 cycles (60 % chute dans UT) 70 % UT pour 25 cycles (30 % chute dans UT) <5 % UT pendant 5 secondes (>95 % chute dans UT)	Niveau de test CEI EN 60601-1-2	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux. Si l'opérateur de « X-Mind DC » a besoin d'un fonctionnement continu même lors d'une coupure de courant, nous vous recommandons d'alimenter le système par une alimentation sans interruption (ASI).
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI EN 61000-4-8	3 A/m	Niveau de test CEI EN 60601-1-2	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être conformes à une utilisation standard commerciale ou d'établissement médical.
Remarque : Ut est la tension de l'alimentation électrique c.a. avant l'application du niveau test.			

FRANÇAIS

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
« X-Mind DC » est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'opérateur de « X-Mind DC » doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI EN 60601	Niveau de conformité	Indications pour l'environnement électromagnétique
			L'appareillage mobile et portable de communication FR ne doit pas être utilisé à proximité des pièces de « X-Mind DC », y compris les câbles. Une distance de séparation recommandée doit être maintenue, calculée selon l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.
FR conduites CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
FR rayonnées CEI EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P étant la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et «d» étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance de champs depuis les émetteurs fixes à FR, telle que déterminée par une analyse du site électromagnétique ^a doit être inférieure au niveau de conformité correspondant à chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareillage signalé par le symbole suivant :
Remarques : <ul style="list-style-type: none"> • À 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence la plus élevée s'applique. • Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans chaque situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. 			
a - La puissance de champ des émetteurs fixes à FR, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les radios AM et FM et la transmission télévisée ne peut être précisément estimée sur une base théorique. Une analyse électromagnétique du site devrait être envisagée pour l'évaluation de l'environnement électromagnétique. Si la puissance de champ mesurée sur les lieux d'utilisation de l'appareillage dépasse le niveau de conformité FR correspondant (voir ci-dessus), il est important de garantir un fonctionnement régulier de l'appareillage. Dans le cas d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que le repositionnement ou le déplacement de « X-Mind DC ».			
b - sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance de champ devra être en dessous de 10 V/m.			



FRANÇAIS

Distances recommandées de séparation entre l'appareillage de communication FR mobile et portable et l'appareil médical « X-Mind DC® dc».

Ces appareils sont prévus pour être utilisés dans des environnements où l'interférence FR est contrôlée. Le client ou l'opérateur de « X-Mind DC » peut contribuer à éviter l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'appareillage de communication FR mobile et portable (émetteurs) et « X-Mind DC », comme indiqué ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareillage de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si les émetteurs dont le coefficient maximal de puissance nominale de sortie ne correspondent pas aux paramètres indiqués, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide d'une équation correspondant à la fréquence de l'émetteur où P est le coefficient maximal de puissance nominale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon les informations fournies par le fabricant.

Remarque 1 : À 80 Mhz et 800 Mhz appliquer la distance de séparation correspondant à la plage élevée de fréquence.

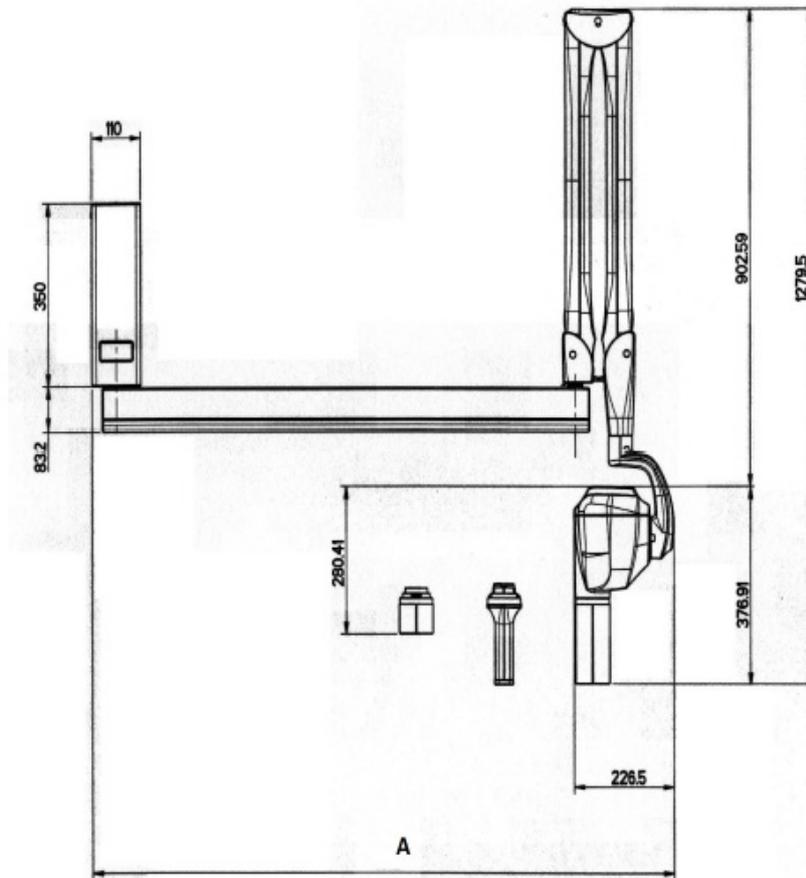
Remarque 2 : Ces indications pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

ANNEXE 6

A6. DESSINS ET DIMENSIONS

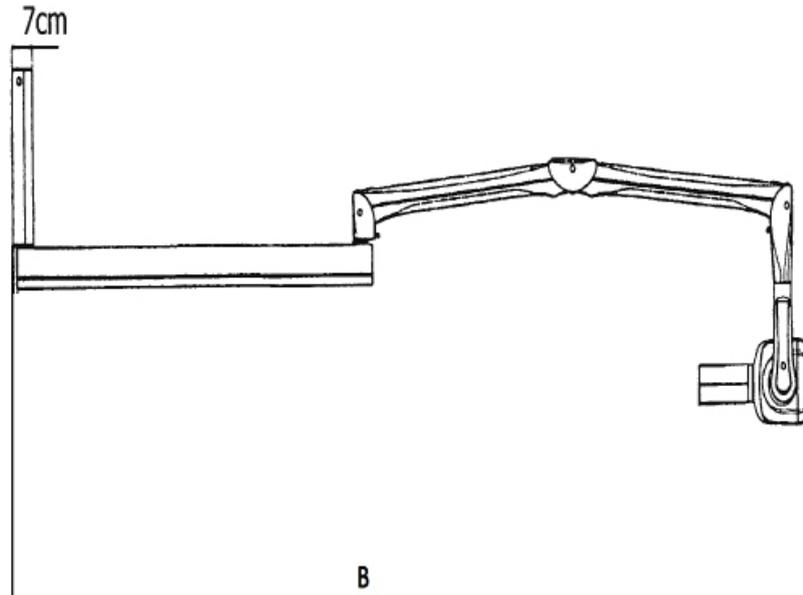
INSTALLATION MURALE

Vue de côté (position de repos)
Fixation inférieure



A	
Support de 40 cm (16")	63 cm
Support de 80 cm (31")	104 cm
Support de 110 cm (43")	132 cm

Vue d'en bas (ouvert) Fixation inférieure

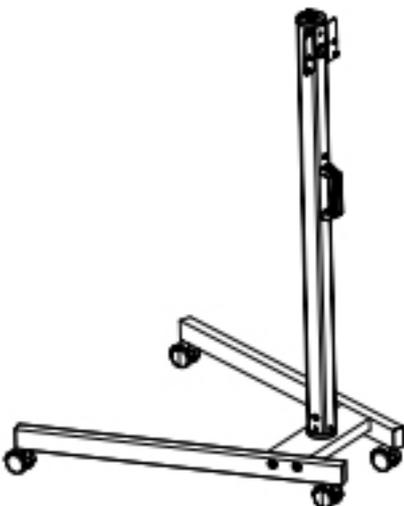


B	
Support de 40 cm (16")	178 cm
Support de 80 cm (31")	220 cm
Support de 110 cm (43")	247 cm

Le système peut également être monté avec la minuterie au-dessus. Pour plus de détails, consulter le manuel d'installation et de maintenance.

INSTALLATION MOBILE

« X-Mind DC » existe également en version mobile, auquel cas il est soutenu par le support vertical représenté sur la figure suivante :



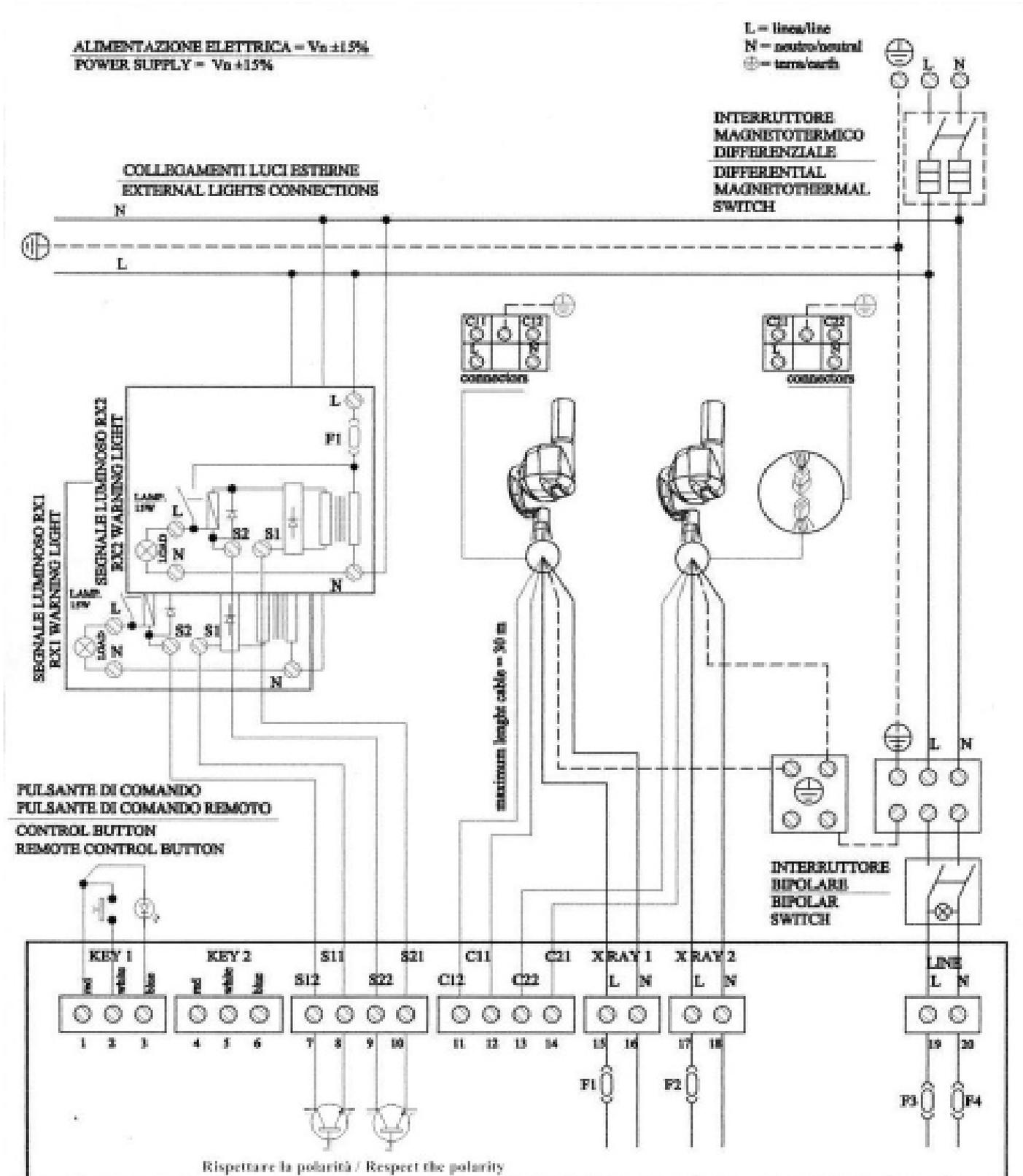
Pour plus de détails, consulter la Note Technique de l'unité mobile, fournie avec cette structure.

FRANÇAIS

A7

ANNEXE 7

A7. DIAGRAMME ÉLECTRIQUE DE L'INSTALLATION



CE0477

