

X MIND AC

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 RADIOGRAPHIQUE DÉCRIT DANS CE MANUEL SE RAPPORTE À LA FOIS À L'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, DE COPIER, DE REPRODUIRE, D'AFFICHER, DE PARTAGER, DE DIVULGUER ET DE PUBLIER CE MANUEL ET TOUS LES AUTRES DOCUMENTS SE RAPPORTANT À « x-mind ac » SOUS QUELQUE FORME QUE CE SOIT SANS L'ACCORD ÉCRIT PRÉALABLE DE « de GÖTZEN® S.r.l. - ACTEON Group ».

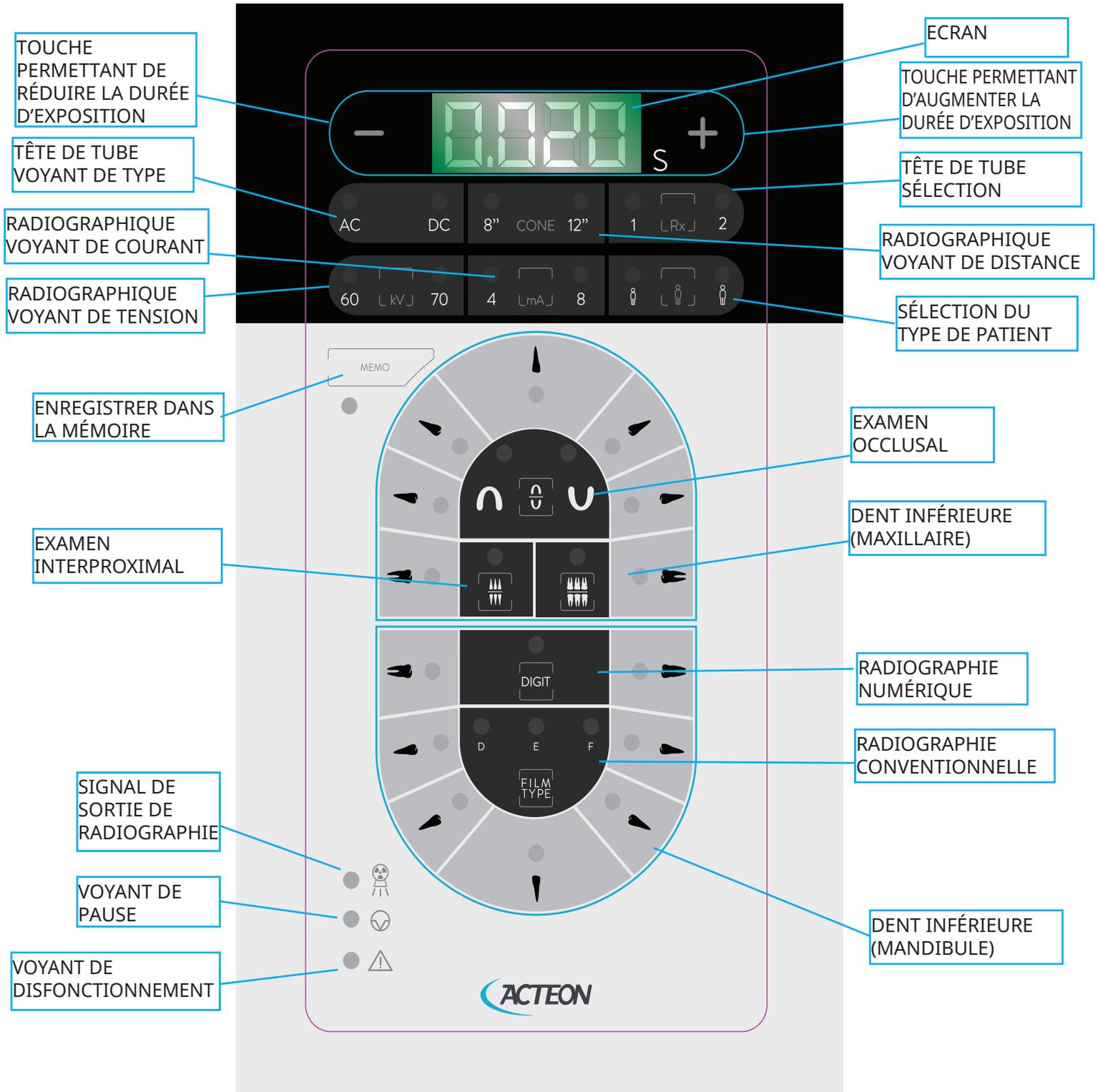
LE MANUEL DOIT TOUJOURS ÊTRE CONSERVÉ À PROXIMITÉ DU DISPOSITIF MÉDICAL POUR CONSULTATION ULTÉRIEURE.

« de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group » NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UNE UTILISATION INCORRECTE DES INFORMATIONS FOURNIES DANS CE MANUEL.

SOMMAIRE

PANNEAU DE CONTRÔLE	5
CHAPITRE 1	6
1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES	6
1.2. INFORMATIONS POUR L'OPÉRATEUR	6
1.3. DÉTERMINANTS DE LA QUALITÉ DANS LA RADIOGRAPHIE INTRA-BUCCALE À RAYONS X.....	7
1.4. MODALITÉS DE LA GARANTIE	8
1.5. CONDITIONS DE TRANSPORT	8
1.6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ	9
CHAPITRE 2	13
2.1. SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE	13
2.2. NOMENCLATURE	14
2.3. ÉTIQUETTES D'IDENTIFICATION.....	15
CHAPITRE 3	18
3.1. CONFIGURATION.....	18
CHAPITRE 4	20
4.1. INSTRUCTIONS D'EMPLOI.....	20
CHAPITRE 5	26
5.1. TABLEAU DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT	26
CHAPITRE 6	31
6.1. PROGRAMMATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT	31
6.2. RESTAURATION DES VALEURS D'ORIGINE	33
CHAPITRE 7	34
7.1. DIAGNOSTIC	34
CHAPITRE 8	35
8.1. MESSAGES D'ERREUR.....	35
CHAPITRE 9	36
9.1. VÉRIFICATION DES FACTEURS D'EXPOSITION	36
CHAPITRE 10	38
10.1. MAINTENANCE CONSEILLÉE.....	38
10.2. NETTOYAGE DES SURFACES EXTERNES	38
CHAPITRE 11	40
11.1. RÉPARATION	40
11.2. ÉLIMINATION.....	40
ANNEXE 1	41
A1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	41
ANNEXE 2	45
A2. ENVIRONNEMENT PRÉVU	45
ANNEXE 3	46
A3. LISTE DES NORMES ET DIRECTIVES INTERNATIONALES	46
ANNEXE 4	47
A4. INDICATIONS DOSIMÉTRIQUES	47
ANNEXE 5	48
A5. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	48
ANNEXE 6	52
A6. SCHÉMAS ET DIMENSIONS	52
ANNEXE 7	54
A7. SCHÉMA ÉLECTRIQUE DE L'INSTALLATION.....	54

PANNEAU DE CONTRÔLE



CHAPITRE 1

1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES

Avant de commencer à utiliser le système radiographique « x-mind ac », il est obligatoire de lire et de suivre attentivement les instructions contenues dans ce manuel, afin d'atteindre les meilleures performances possible et d'assurer la sécurité du patient, de l'opérateur, du dispositif et de l'environnement.

Apportez toujours une attention particulière aux messages

AVERTISSEMENT

ATTENTION

NOTE

lors de l'utilisation du système.

LÉGENDE

⚠ AVERTISSEMENT

Le mot **AVERTISSEMENT** identifie les occurrences qui peuvent compromettre la sécurité personnelle de l'opérateur ou entraîner des blessures.

⚠ ATTENTION

Le mot **ATTENTION** identifie les occurrences qui peuvent compromettre les performances du système radiographique.

📄 NOTE

Les **NOTES** permettent de donner des indications spéciales pour faciliter la maintenance ou clarifier les informations importantes.

1.2. INFORMATIONS POUR L'OPÉRATEUR

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi le système radiographique « x-mind ac ».

Il est conçu et fabriqué par de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group et est le résultat de plusieurs années d'expérience dans le domaine de la radiographie et dans l'application des technologies électroniques les plus avancées.

Ce système hautes performances représente un développement plus poussé de la recherche technologique au service de la radiographie dentaire.

Le système « x-mind ac » est un générateur de rayons X pour l'imagerie dentaire intra-buccale à rayons X. Plus précisément, « x-mind ac » est une source extra-buccale de rayons X, destinée à être utilisée pour la production de radiographies dentaires de diagnostic pour le traitement de maladie des dents, de la mâchoire ou des structures buccales.

D'un point de vue clinique, « x-mind ac » peut être utilisé dans des examens radiographiques dentaires de routine impliquant le diagnostic, le traitement (chirurgical ou interventionnel) de maladies des dents, de la mâchoire et des structures de la cavité buccale.

Ses applications médicales prévues sont les suivantes :

- Soins dentaires généraux
- Implantologie dentaire
- Chirurgie dentaire

La population ciblée peut être diverse ; néanmoins, la durée de l'exposition aux rayons X doit être évaluée par des chirurgiens, des dentistes et des médecins qualifiés et agréés.

Le profil de l'utilisateur prévu est un chirurgien spécialisé, un dentiste et du personnel agréé, en bonne santé et respectant les exigences fournies par les lois nationales en vigueur dans le pays d'installation ; ils doivent comprendre la langue du pays d'installation du dispositif. Les conditions d'utilisation prévues sont détaillées en annexe A2 (« Environnement prévu »).

NOTE

Ce manuel ne contient pas toutes les recommandations et obligations relatives à la possession d'une source de rayonnements ionisants (étant donné qu'elles varient d'un pays à l'autre) mais uniquement les plus courantes.

L'utilisateur doit consulter la législation de son pays afin de remplir toutes les obligations locales.

ATTENTION

Ce manuel décrit la configuration et l'utilisation du système à rayons X « x-mind ac ».

L'opérateur doit lire et comprendre le manuel avant d'utiliser le dispositif médical.

Ce manuel doit toujours être conservé en tant que document de référence.

Avant d'utiliser ce dispositif pour la première fois, il est essentiel de lire attentivement l'ensemble des instructions et des messages d'AVERTISSEMENT et d'ATTENTION répertoriés dans ce chapitre.

Il est obligatoire de respecter ces instructions à chaque utilisation du dispositif.

« x-mind ac » est compatible avec tous les types de détecteurs à rayons X qui ont été conçus et certifiés pour la radiologie intra-buccale dentaire ; de manière plus détaillée, une telle compatibilité est assurée par la conformité du dispositif « x-mind ac » avec les exigences de sécurité de base et de performances essentielles de la norme CEI 60601-2-65: 2012.

1.3. DÉTERMINANTS DE LA QUALITÉ DANS LA RADIOGRAPHIE INTRA-BUCCALE À RAYONS X

La qualité d'image est liée à l'acquisition exacte et précise des informations provenant du faisceau de rayons X qui traverse le patient (c'est-à-dire, le détecteur à rayons X). La plupart des problèmes relatifs à la radiographie dentaire ne résultent pas d'un défaut de l'équipement à rayons X : la production d'images de diagnostic à rayons X cohérentes et de qualité, associée à une exposition minimale du patient, dépend généralement de différents composants :

les performances relatives à qualité de l'équipement, les caractéristiques des modules utilisés qui affectent la résolution du système d'imagerie (c'est-à-dire : le type du détecteur d'image à rayons X et la chaîne de traitement des images appropriée, analogique ou numérique) et la performance optimale de l'opérateur.

Les facteurs physiques suivants permettant d'obtenir une qualité d'image optimale peuvent être pris en compte :

- spectre de Wiener et densité optique optimum,
- les détecteurs pour la radiographie doivent répondre aux besoins de la procédure radiologique spécifique dans laquelle ils seront utilisés. Les paramètres clés sont la résolution spatiale, l'uniformité de la réponse, la sensibilité aux contrastes, la plage dynamique, la rapidité d'acquisition et la fréquence d'image
- la réduction du flou généré par les mouvements (en utilisant des durées d'exposition courtes),
- la réduction du flou géométrique (en diminuant la taille de la focale et/ou la distance entre le film et l'objet),
- les distorsions géométriques,
- le positionnement correct : des erreurs dans le positionnement du patient lors de l'utilisation de dispositifs de positionnement non couplés lors des diverses typologies des examens à rayons X peuvent entraîner des erreurs d'exposition, qui nécessitent des expositions aux rayons X supplémentaires, ce qui augmente la dose de rayonnement adsorbée par le patient.

Cela signifie qu'il est absolument essentiel et obligatoire que l'opérateur prenne en compte non seulement les performances de l'équipement « x-mind ac » lui-même, mais également celles de l'ensemble de la chaîne des composants qui permet l'obtention de l'image de diagnostic à rayons X finale.

Les paramètres essentiels et les métriques appropriées qui décrivent la performance du système à rayons X dentaire, par rapport aux propriétés d'imagerie et à la dose du patient, les méthodes d'essai et les quantités mesurées relatives à ces paramètres pour vérification de leur conformité aux tolérances spécifiées, sont indiqués

par les fabricants respectifs et par les exigences spécifiées dans les normes applicables correspondantes. Les films radiographiques, le traitement des films, les détecteurs d'image à rayons X numériques et les plaques d'imagerie sont des éléments primordiaux de la chaîne d'imagerie. Il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que ces composants fonctionnent de façon acceptable, par rapport à la sensibilité, au contraste et à l'absence d'artefacts. Un test des performances de ces composants doit précéder toute mesure de test d'acceptation impliquant l'irradiation des détecteurs à rayons X utilisant le « **x-mind ac** ».

ATTENTION

*Il est de la responsabilité complète de l'opérateur et des ORGANISATIONS RESPONSABLES du « **x-mind ac** » de vérifier que tous les détecteurs à rayons X utilisés avec le « **x-mind ac** » sont conformes aux exigences indiquées par leurs réglementations spécifiques en vigueur et aux spécifications indiquées par leurs fabricants respectifs.*

1.4. MODALITÉS DE LA GARANTIE

Une utilisation inappropriée ou une falsification arbitraire avec l'équipement dispense de **Götzen® S.r.l. – ACTEON Group**, fabricant du système radiographique « **x-mind ac** », de tout service dans le cadre de la garantie ou de toute autre responsabilité.

La garantie est uniquement valable si les précautions suivantes sont prises :

- les réparations, modifications, ajustements, réétalonnages doivent tous être effectués par **Götzen® S.r.l. – ACTEON Group** uniquement
 - l'installation doit être réalisée par des techniciens qualifiés conformément aux réglementations en vigueur
 - le système doit être installé et utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel, aux fins et pour les applications pour lesquels il a été conçu
 - l'alimentation électrique doit être appropriée pour fournir la puissance requise indiquée dans les données de la plaque d'identification du système radiographique
 - afin de sauvegarder les droits de garantie de chacun, veuillez remplir le Document de garantie joint, immédiatement après la fin de l'installation, en collaboration avec le technicien
 - Le système doit être entièrement vérifié au moins tous les 12 mois par des techniciens qualifiés conformément à la réglementation en vigueur. Utilisez les manuels fournis avec le dispositif « **x-mind ac** » pour référence.
 - En cas de réparation, utilisez uniquement des pièces de rechange fournies par le fabricant du « **x-mind ac** ».
- Dans le cas contraire, la sécurité de base et les performances essentielles du dispositif ne seront pas garanties.

de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group n'est pas responsable des dommages causés par des personnes ou des objets suite au non-respect des indications contenues dans la totalité des manuels fournis avec le dispositif « **x-mind ac ».**

AVERTISSEMENT

Le non-respect d'une des règles mentionnées ci-dessus et de l'ensemble des indications fournies par le fabricant dans la documentation, ou successivement au format électronique ou au format papier, entraînera la perte de la garantie du produit et le fabricant sera libéré de toute obligation, y compris des dommages consécutifs, directs ou indirects qui peuvent concerner des personnes, des objets ou l'environnement. De plus, le représentant de l'établissement, le client ou les employés de l'établissement, seront responsables des dommages et/ou des incidents et/ou de la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un opérateur, des personnes impliquées, ainsi que de l'environnement immédiat.

1.5. CONDITIONS DE TRANSPORT

Le transport du système radiographique « **x-mind ac » se fait aux risques et périls du destinataire.**

Toutes les réclamations concernant un dommage ou un problème de transport relatif à l'expédition doivent être signalées en

présence du responsable du transport.

Dans le cas de problèmes de transport, ou d'un dommage réel ou suspecté, le destinataire doit indiquer les réserves appropriées sur la feuille de route ou sur le bordereau de livraison.

1.6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Quelques-unes des recommandations relatives à la sécurité qui doivent être respectées lors de l'utilisation du système radiographique « **x-mind ac** » sont énumérées ci-dessous.

▲ AVERTISSEMENT

EXIGENCES GÉNÉRALES

L'ORGANISATION RESPONSABLE est l'autorité qui a la responsabilité de l'UTILISATION et de la MAINTENANCE du système radiographique « **x-mind ac** ». La formation et la préparation du personnel sont de la responsabilité de L'ORGANISATION RESPONSABLE.

Le système radiographique « **x-mind ac** » est un générateur de rayons X et doit être uniquement utilisé et manipulé par des chirurgiens spécialisés, des dentistes et du personnel agréé, conformément aux exigences fournies par les lois nationales en vigueur dans le pays d'installation.

Il est obligatoire pour l'ORGANISATION RESPONSABLE de fournir un calendrier pour la maintenance spéciale et la maintenance de routine pour l'équipement médical ; ce calendrier doit être établi pour tous les dispositifs et transmis aux divers niveaux opérationnels (*). La maintenance préventive (qui doit être effectuée au moins tous les 12 mois), qui inclut des tests fonctionnels, de performance et de sécurité du dispositif, doit être effectuée par des techniciens professionnels agréés et qualifiés. Il est obligatoire d'assurer la santé et la sécurité des patients, ainsi que le fonctionnement correct du système radiographique « **x-mind ac** » (CEI 60601-1, etc.). Ces opérations doivent être effectuées selon les méthodes et la fréquence indiquées dans ce manuel et dans le manuel d'installation et de maintenance. Le non-respect de cette exigence ou des messages concernant des anomalies libérera le fabricant de toute responsabilité pour des blessures directes et indirectes à des personnes et/ou des dommages matériels ou environnementaux. En outre, les responsables de l'installation, les clients ou les collaborateurs ne seront pas tenus responsables pour tout dommage et/ou accident et/ou dégradation de la santé des patients ou des opérateurs, ou de l'environnement proche. L'ORGANISATION RESPONSABLE doit également prévoir l'utilisation sûre et correcte de l'équipement.

(*). Pour l'Italie, reportez-vous au Décret présidentiel 14/01/1997, Décret législatif N° 81/2008 (tel qu'amendé et modifié ultérieurement).

Les opérateurs doivent connaître les spécifications environnementales et opérationnelles du dispositif, ainsi que les procédures à suivre en cas de dangers ou d'arrêts d'urgence.

Le système radiographique « **x-mind ac** » a été conçu pour acquérir des images radiographiques pour l'imagerie à rayons X intra-buccale dentaire. Le dispositif médical « **x-mind ac** » ne doit pas être utilisé pour l'imagerie à rayons X d'autres parties du corps.

Suivez attentivement les instructions de ce manuel pour installer, utiliser et maintenir le système radiographique « **x-mind ac** ». Si les lois et normes locales sont plus restrictives que les indications du fabricant, elles les remplacent.

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit respecter les normes et réglementations en vigueur concernant l'installation du dispositif médical par rapport à l'emplacement de l'installation.

L'opérateur est prié de surveiller le patient et les paramètres du système radiographique « **x-mind ac** » pendant toute la durée de l'examen aux rayons X.

Il est interdit de modifier toute partie du dispositif médical « **x-mind ac** ».

de Götzen S.r.l. – ACTEON Group et ses techniciens agréés ne sont pas obligés de vérifier la conformité du site de l'installation avec les normes locales relatives à la sécurité électrique et à la protection contre les rayons X et avec toute autre directive concernant la sécurité en vigueur dans le pays d'installation.

Les ORGANISATIONS RESPONSABLES de l'établissement doivent s'assurer de la conformité du site d'installation avec les lois locales en vigueur.

Avant chaque examen, il est obligatoire d'appliquer au cône du collimateur (dispositif de limitation du faisceau) une gaine de protection jetable conçue pour recouvrir l'extrémité du générateur de rayons X, qui est plus susceptible d'être directement contaminé lors de l'exposition aux rayons X (Directive relative aux dispositifs médicaux de classe 193/42/EEC et amendements ultérieurs). Il peut entrer en contact avec la peau du patient : vérifiez la biocompatibilité conformément aux principes donnés dans la série de normes ISO 10993 ; pour plus de détails, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la protection jetable.

Avant d'utiliser le système radiographique « **x-mind ac** », vous devez vous assurer que le dispositif ne présente aucun signe visible de dommage.

⚠ AVERTISSEMENT

PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS

« Les principes généraux concernant la sécurité et la protection des travailleurs et des personnes » doivent toujours être appliqués lors de l'utilisation de l'appareil :

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

Le « x-mind ac » est un dispositif médical qui génère des rayons X ; c'est pourquoi les patients et l'opérateur sont exposés à des risques en raison du rayonnement ionisant. Le praticien doit également évaluer le besoin réel de l'exposition aux rayons X.

L'ensemble du personnel présent lors de l'examen aux rayons X doit respecter les réglementations de sécurité concernant la protection contre les rayonnements. Pour sa propre sécurité, l'opérateur doit toujours se trouver à une distance de plus de 2 mètres et hors du trajet du faisceau de rayons X, afin d'éviter l'exposition aux rayonnements parasites.

Le dispositif médical « x-mind ac » doit être utilisé conformément aux normes locales en vigueur et aux directives internationales concernant la protection contre les rayonnements.

Le dispositif doit être conforme aux indications fournies par un spécialiste habilité en protection contre les rayonnements, qui recommandera, si nécessaire, des précautions ou protections supplémentaires pour tous les cas spécifiques.

Le site d'installation du dispositif doit être protégé conformément aux normes locales en vigueur pour protéger l'opérateur, le patient et les autres personnes contre les rayons X.

Le dispositif « x-mind ac » est destiné à être utilisé uniquement par des chirurgiens, des dentistes et des médecins qualifiés et agréés. L'opérateur doit :

- déterminer, le cas échéant, le recours possible à la sédation et les précautions et méthodes d'utilisation associées appropriées pour le patient
- superviser l'ensemble de la procédure d'examen aux rayons X, en faisant attention aux indications et informations fournies par l'appareil.

Le dispositif doit uniquement être utilisé à des fins de diagnostic par des dentistes et/ou médecins agréés et qualifiés.

L'opérateur et le reste du personnel doivent se tenir à l'écart du patient lors de la numérisation.

Le personnel impliqué dans l'examen radiographique doit prendre toutes les mesures de sécurité concernant la protection contre les rayonnements.

Il est de la responsabilité de l'opérateur de protéger le patient contre des doses de rayonnements excessives ou inutiles.

Des appareils de protection supplémentaires (tabliers, colliers, etc.) sont requis pour protéger le patient des rayonnements.

Avant d'exposer des patients portant un stimulateur cardiaque, contactez le fabricant de ce dernier pour s'assurer que les rayons X générés par le « x-mind ac » n'interfèrent pas avec son fonctionnement.

Le « x-mind ac » génère des rayons X : avant d'utiliser ce système à rayons X, reportez-vous à la réglementation en vigueur dans votre région concernant les patients relevant de la pédiatrie, les femmes enceintes et toutes les personnes ayant des problèmes de santé qui peuvent contre-indiquer l'utilisation de rayons X. Faites une recherche et assurez-vous de cette condition avant de commencer l'exposition.



Ce symbole indique un danger lié aux rayons X.

⚠ AVERTISSEMENT

RISQUE MÉCANIQUE

Avant de retirer la tête de tube du bras de positionnement, **LIBÉREZ LE RESSORT**.
L'ouverture soudaine du joint peut entraîner des dommages matériels et/ou corporels.

Vérifiez que l'installation de l'appareil est conforme aux spécifications mécaniques du support (murs, plafond, etc..) sur lequel elle est installée.

Les réglages ou tout type de tentative de réparation ou de démontage doivent uniquement être effectués par du personnel de service agréé et qualifié.

Le « x-mind ac » ne doit pas être utilisé dans des environnements ou à proximité d'environnements soumis à des vibrations ou à des chocs mécaniques.

⚠ AVERTISSEMENT

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Le système radiographique contient des tensions élevées. Il est interdit d'inspecter les parties internes du système.

N'essayez jamais d'ouvrir la tête de tube à rayons X.

Les protections sur le système radiographique « x-mind ac » doivent uniquement être retirées par du personnel de service qualifié et agréé.

L'appareil doit uniquement être utilisé dans des environnements qui sont conformes avec toutes les normes relatives à la sécurité électrique établies pour les environnements médicaux.

Pour éviter le risque de choc électrique, ce dispositif doit uniquement être branché à une alimentation électrique équipée d'une mise à la terre.

L'appareil n'est PAS équipé de protections contre la pénétration des liquides ; en conséquence, il est nécessaire de s'assurer qu'aucune eau ou autre liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur afin d'éviter des courts-circuits ou de la corrosion.

Débranchez toujours le système radiographique de l'alimentation électrique et attendez 2 minutes avant de commencer les opérations de nettoyage et de désinfection.

Ne branchez pas le système à rayons X à un bloc multiprise ou à un type quelconque de rallonge électrique.

Un équipement externe destiné au branchement à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou tout autre connecteur doit respecter la norme du produit concerné (par exemple la norme CEI 60950-1 pour les équipements informatiques et les normes de la série CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux). De plus, toutes ces combinaisons (ou système) doivent être conformes aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences relatives au courant de fuite de la norme CEI 60601-1 doit être conservé à l'extérieur de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient.

Il est obligatoire d'utiliser un dispositif d'isolation (dispositif de séparation) pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. Un tel dispositif de séparation est en particulier obligatoire lorsqu'une connexion réseau ou de données est effectuée.

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

Pour la version murale du « x-mind ac » :

basée sur la norme CEI 60601-1, l'installation est de type permanent (fixe). **IL N'EST PAS PERMIS DE** brancher l'équipement à l'alimentation électrique à l'aide d'une prise.

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

⚠ AVERTISSEMENT

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les exigences CEM doivent être prises en compte et le « x-mind ac » doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM spécifiques fournies dans les documents d'accompagnement.

Le dispositif doit respecter les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément à la norme CEI 60601-1-2. Les équipements de radio-transmission, les téléphones mobiles, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil étant donné qu'ils peuvent avoir un impact sur les performances du système.

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

⚠ AVERTISSEMENT

PROTECTION CONTRE LES EXPLOSIONS

Le système radiographique NE DOIT PAS être utilisé en présence de désinfectants, de vapeurs ou de gaz potentiellement explosifs ou inflammables qui peuvent prendre feu et entraîner des dommages.

Si ces désinfectants doivent être utilisés, laissez la vapeur se disperser entièrement avant de mettre le système radiographique sous tension.

⚠ AVERTISSEMENT

MODIFICATIONS OU ÉVOLUTIONS DU SYSTÈME

Les modifications ou évolutions du système peuvent uniquement être effectuées si elles sont conseillées par « de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group » et être réalisées par du personnel agréé et qualifié, en utilisant UNIQUEMENT des pièces de rechange authentiques fournies par « de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group ».

« de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group » proscrie les modifications ou évolutions inadéquates non autorisées du dispositif, afin d'éviter des dysfonctionnements entraînant des pannes et/ou des accidents pour le patient, l'opérateur et l'équipement. « de Götzen® S.r.l. – ACTEON Group » n'assume aucune responsabilité et, en conséquence, décline toute responsabilité par rapport à des dommages corporels, matériels ou environnementaux, directs ou indirects, liés à ces modifications ou évolutions.

Ne retirez pas ou ne tentez pas de retirer les couvercles en plastique du dispositif.

Il est strictement interdit de tenter de réparer vous-même des pièces mécaniques ou électroniques.

Le non-respect de cet avertissement peut compromettre de manière irréversible la sécurité générale du système et peut présenter un danger pour les opérateurs, les patients et l'environnement.

CHAPITRE 2

2.1. SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE

Le système radiographique « x-mind ac » garantit la sécurité maximale à la fois pour l'opérateur et le patient.

Il est construit conformément aux Directives européennes suivantes :

► 93/42/CEE et amendements ultérieurs DISPOSITIFS MÉDICAUX

► EURATOM 96/29 RAYONNEMENTS IONISANTS
et conformément à la norme américaine suivante :

► American Radiation Performance Standard 21 CFR, Sous-chapitre J, Sec. 1020.30 et 1020.31

Les mesures de protection suivantes ont été adoptées lors de la conception et de la construction de l'appareil :

- protection contre le risque de blessures électriques, assurée par un conducteur de protection de mise à la terre ;
- protection contre le rayonnement de fuite, rendu insignifiant par le caisson blindé ;
- protection contre les rayonnements excessifs, grâce à l'activation immédiate du dispositif de sécurité ;
- protection contre le service continu, étant donné que le système est conçu, conformément aux normes, pour ne pas autoriser une utilisation en radioscopie ;
- protection pour le patient contre les rayonnements dangereux, obtenue grâce à la technologie à hautes fréquences capable de produire un rayonnement dur et constant ;
- protection contre les erreurs d'exposition obtenue avec la technologie à hautes fréquences qui n'est pas affectée par les variations de tension et est en conséquence capable de garantir des paramètres d'exposition extrêmement précis ;
- protection pour l'opérateur contre l'irradiation assurée par le câble extensible du contrôle manuel qui permet une distance de sécurité de plus de 2 mètres ;
- protection contre la sélection involontaire d'une technique radiographique (FILM ou DIGIT) obtenue, conformément aux normes, au moyen d'une confirmation sur la touche de sélection.

CLASSIFICATION « ÉLECTRO-MÉDICALE »

Conformément au paragraphe §6 des réglementations de sécurité générale CEI EN 60601-1: 2007 relatives à la sécurité d'un équipement médical, le système est classé : **Classe I - Type B**

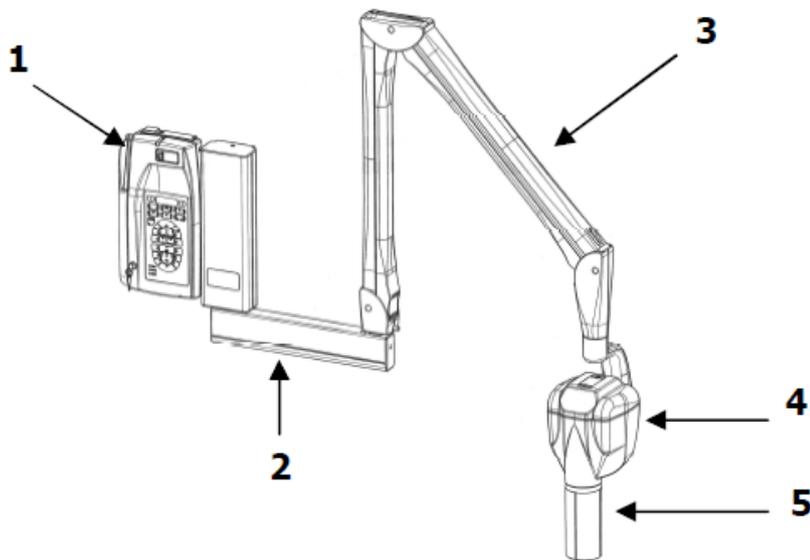
CLASSIFICATION « DISPOSITIFS MÉDICAUX »

Conformément aux règles de classification indiquées dans l'annexe IX de la Directive CEE 93/42 relative aux dispositifs médicaux et les amendements ultérieurs, le système est classé : **Classe IIb**

CLASSIFICATION « C.E.M. »

Conformément au paragraphe §4 de la norme CEI EN 55011, le système est classé : **Groupe 1 – Classe B**

2.2. NOMENCLATURE



Le système radiographique « x-mind ac » (Fig. 1) comprend :

1. TEMPORISATEUR x-mind ac

Le temporisateur est le panneau de contrôle utilisé pour gérer les durées d'exposition et utiliser en toute sécurité la tête de tube.

Pour effectuer l'exposition, le bouton de contrôle avec une clé de sécurité est disponible.

Le temporisateur peut être connecté à 2 têtes de tube en courant alternatif.

Dans le cas de têtes de tube en courant alternatif, la technologie du temporisateur est à « auto-compensation » : en fonction de la fluctuation de la tension secteur, le microprocesseur modifie automatiquement la durée d'exposition prédéterminée, assurant une dose constante pour le patient.

Cette technologie évite la répétition de l'exposition en raison d'erreurs de sur/sous-exposition.

2. SUPPORT

Le support horizontal est disponible en 3 longueurs différentes (110 cm, 80 cm, 40 cm) et correspond au support pour le bras pantographe. Son axe est fixé sur une section dédiée du temporisateur (supérieure ou inférieure) et permet un mouvement à 180°.

3. BRAS PANTOGRAPHE

Grâce à la nouvelle forme et aux nouveaux mécanismes du bras de positionnement, il peut être réglé en hauteur et en profondeur afin d'explorer précisément toute zone à sa portée.

Il est fabriqué dans un alliage léger avec un revêtement ABS.

4. TÊTE DE TUBE x-mind ac

La tête de tube intra-buccale « x-mind ac » est de type monobloc et son boîtier en alliage léger contient un compartiment hermétique.

Le transformateur haute tension, le tube à rayons X et la chambre d'expansion sont submergés dans de l'huile diélectrique extrêmement isolante à l'intérieur d'un conteneur en alliage léger.

La chambre d'expansion garantit une compensation adéquate à l'expansion de l'huile pour l'ensemble de la plage des températures.

Le tube à rayons X est situé dans la partie arrière du conteneur, permettant une distance entre la source et la peau supérieure de 50 % par rapport aux structures traditionnelles.

5. CÔNE

Le cône du collimateur ou dispositif de limitation du faisceau représente la partie appliquée du dispositif. Fabriqué en polycarbonate transparent, il garantit :

- la distance correcte entre le foyer et la peau
- la dimension, la direction et le centrage du faisceau de rayons X
- la réalisation d'une technique radiographique différente (technique parallèle et interproximale).

Lors d'une exposition aux rayons X, le cône du collimateur vient en contact avec la peau du patient.

Avant chaque examen, il est nécessaire d'appliquer sur le cône un couvercle de protection jetable conçu pour recouvrir l'extrémité du générateur de rayons X.

Une telle protection possède deux fonctions : éviter la contamination croisée (de patient à patient) et d'empêcher la possibilité d'inflammations ou de tout autre type de réaction de la peau entraînée par le contact avec le matériel qui constitue le cône.

2.2.1. ACCESSOIRES EN OPTION

► DEUXIÈME BOUTON DE CONTRÔLE

► VOYANT x-mind ac

(voyant de signalisation Rx pour utilisation externe)

► BOUTON DE CONTRÔLE x-mind ac

(bouton de commande à distance)

2.3. ÉTIQUETTES D'IDENTIFICATION

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

2.3.1. TÊTE DE TUBE

Modèle 230 V

Model: **X-mind® ac**  **0477**
 **de Götzen® S.r.l.**
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,3mm Al / 70kV  0.7mm
Rated line voltage: 230V ~ 50/60Hz Class I 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-AC
  **tube:**    

Modèle 220 V

Model: **X-mind® ac**  **0477**
 **de Götzen® S.r.l.**
Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,3mm Al / 70kV  0.7mm
Rated line voltage: 220V ~ 50/60Hz Class I 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-AC
  **tube:**    

Modèle 115 V


 Model: **X-mind® ac** CE 0477
de Götzen® S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

70kVp 8mA **Total filtration:** 2,3mm Al / 70kV 0.7mm
Rated line voltage: 115V ~ 50/60Hz Class I 
X-ray tube: TOSHIBA DG-073B-AC
 SN SN tube:    

2.3.2. TEMPORISATEUR

Modèle 230 V


 Model: **X-mind® ac** CE 0477
de Götzen® S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

Rated line voltage: 230V ~ 50/60Hz Class I 
Absorbed power: 0,8kVA IP20   
 SN

Modèle 220 V


 Model: **X-mind® ac** CE 0477
de Götzen® S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

Rated line voltage: 220V ~ 50/60Hz Class I 
Absorbed power: 0,79kVA IP20   
 SN

Modèle 115 V


 Model: **X-mind® ac** CE 0477
de Götzen® S.r.l.
 Via Roma 45 - 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY

Rated line voltage: 115V ~ 50/60Hz Class I 
Absorbed power: 0,66kVA IP20   
 SN

CÔNE


 de Götzen, S.r.l.
 Via Roma 45
 21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy

Beam limiting device Model:
 Effective beam at Cone Tip:



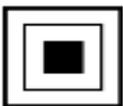
Complies with DHHS Radiation Performance Standards 21 CFR Subchapter J

ÉCHELLE GRADUÉE



FRANÇAIS

PICTOGRAMMES UTILISÉS

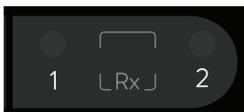
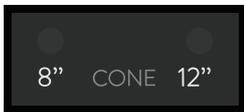
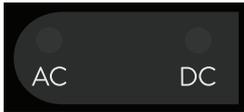
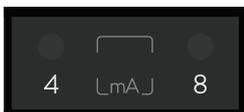
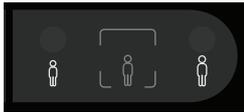
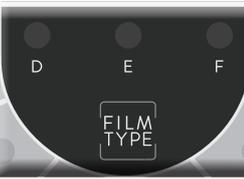
	SYMBOLE INDIQUANT LE FABRICANT
CE0477	CE SYMBOLE INDIQUE QUE LE SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE EST CONFORME AUX RÉGLEMENTATIONS CONTENUES DANS LA DIRECTIVE EUROPÉENNE CEE 93/42 RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
	TAILLE DU FOYER
	LE DEGRÉ DE PROTECTION CONTRE LES CONTACTS ÉLECTRIQUES DIRECTS ET INDIRECTS EST 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.

CHAPITRE 3

3.1. CONFIGURATION

Le système radiographique « **x-mind ac** » est fourni dans la configuration « mode standard ».

Sur le panneau de contrôle, la LED correspondant aux paramètres d'exposition suivants s'allumera :

	N° de la tête de tube sélectionnée LED 1
	cône fourni LED 8" = CÔNE COURT LED 12" = CÔNE LONG
	Type de tête de tube LED AC = COURANT ALTERNATIF
	tension radiographique LED 70 kV
	intensité radiographique LED 8 mA
	type de patient LED ADULTE
	technique radiographique LED D STANDARD

La ou les durées d'exposition suivantes ont été enregistrées :

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

NOTE

*Ces durées sont conformes à la norme CEI EN 60601-1: 2007 en vigueur et avec les recommandations R'10 de la série ISO 497.
ELLES NE PEUVENT PAS ÊTRE MODIFIÉES*

Certaines valeurs d'exposition qui dépendent de la sélection des paramètres d'utilisation ont été prédéfinies :

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

 **NOTE**

Ces valeurs doivent être considérées comme des valeurs « recommandées » : il est possible de les changer si nécessaire. (reportez-vous aux chapitres 5 et 6)

Pour modifier ces valeurs d'exposition

- ▶ Type de patient (ADULTE/ENFANT)
 - ▶ Technique radiographique
- (reportez-vous au chapitre 4)

Pour modifier ces valeurs d'exposition

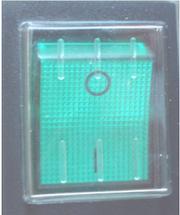
- ▶ N° de la tête de tube (1/2)
- ▶ Type de la tête de tube (AC/DC)
- ▶ Bouton de contrôle du N°
- ▶ Type du cône (8"/12")

changez la position du commutateur DIP, à l'intérieur du temporisateur
CETTE OPÉRATION DOIT UNIQUEMENT ÊTRE EFFECTUÉE PAR L'INSTALLATEUR

CHAPITRE 4

4.1. INSTRUCTIONS D'EMPLOI

1° - MISE SOUS TENSION



Placez le commutateur principal situé sur la partie supérieure du temporisateur sur la position « I » (ON)



Placez le commutateur à clé sur la position « I » (ON)

1. le voyant vert s'allume, indiquant que le système est sous tension
2. les LED des paramètres définis s'allument automatiquement
3. la durée d'exposition est indiquée sur l'affichage

⚠ AVERTISSEMENT

Si une erreur est détectée lorsque le système est mis sous tension, l'anomalie est indiquée de la manière suivante :

- *émission d'un signal acoustique intermittent (bip)*
 - *LED INDICATEUR D'UN DYSFONCTIONNEMENT*
 - ⚠ *s'allume de façon intermittente*
 - *le code d'erreur (E) apparaît sur l'affichage (reportez-vous au chapitre 8)*
 - *toutes les fonctions du panneau de contrôle sont bloquées*
- Dans ce cas, mettez hors tension le temporisateur, puis remettez-le sous tension.*
Si l'erreur persiste, appelez le « Service d'assistance ».

📌 NOTE

La durée d'exposition et les paramètres qui apparaissent sur l'affichage sont les derniers qui ont été définis avant la mise hors tension du temporisateur.

Si le temporisateur reste inactif pendant quelques minutes, il bascule en mode veille.
Appuyez sur une touche du panneau de contrôle pour le réactiver en mode opérationnel.

2° - VÉRIFICATION DU PARAMÈTRE SÉLECTIONNÉ

Avant de réaliser l'exposition, vérifiez que les paramètres sélectionnés sur le panneau de contrôle (de l'étape 1 à l'étape 8) sont appropriés pour l'examen radiographique.

ÉTAPE 1 : vérifiez la tête de tube sélectionnée

La LED de la tête de tube souhaitée doit être allumée



LED Rx 1 ALLUMÉE

indique que la tête de tube connectée au bornier X-ray1 du temporisateur est sélectionnée

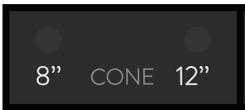
LED Rx 2 ALLUMÉE

indique que la tête de tube connectée au bornier X-ray2 du temporisateur est sélectionnée

pour changer la sélection, appuyez à nouveau sur le bouton

ÉTAPE 2 : vérifiez le CÔNE sélectionné pour la distance radiographique

La LED de la longueur du cône (distance source-peau = SSD) en cours d'utilisation doit être allumée



LED 8" ALLUMÉE

indique que la tête de tube sélectionnée est équipée d'un cône de 8" = 20 cm (SSD)

LED 12" ALLUMÉE

indique que la tête de tube sélectionnée est équipée d'un cône de 12" = 31 cm (SSD)

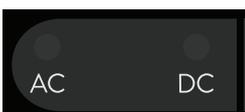
pour changer la sélection, appelez le « Service d'assistance »

NOTE

Après la modification, les valeurs d'exposition par défaut seront automatiquement changées.

ÉTAPE 3 : vérifiez le type de tête de tube sélectionné

La LED du type de tête de tube sélectionné doit être allumée



LED AC ALLUMÉE

indique que la tête de tube sélectionnée fonctionne en courant alternatif

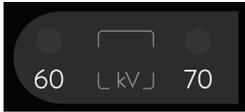
LED DC ALLUMÉE

indique que la tête de tube sélectionnée fonctionne en courant continu

Il n'est pas possible de changer la sélection : un dispositif AC doit uniquement être utilisé avec une tête de tube AC

ÉTAPE 4 : vérifiez la tension radiographique sélectionnée

La LED de la tension radiographique doit être allumée

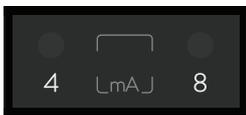


LED 70 kV ALLUMÉE

si la LED n'est pas allumée, appelez le « Service d'assistance »

ÉTAPE 5 : vérifiez l'intensité radiographique sélectionnée

La LED de l'intensité radiographique doit être allumée

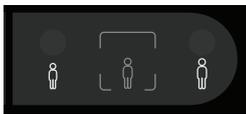


LED 8 mA ALLUMÉE

si la LED n'est pas allumée, appelez le « Service d'assistance »

ÉTAPE 6 : vérifiez le type de patient sélectionné

La LED du type de patient souhaité doit être allumée



LED ENFANT ALLUMÉE

indique que le système radiographique est configuré pour un patient de petite corpulence

LED ADULTE ALLUMÉE

indique que le système radiographique est configuré pour un patient de grande corpulence

pour changer la sélection, appuyez à nouveau sur le bouton

NOTE

Après la modification, les valeurs d'exposition par défaut seront automatiquement changées.

ÉTAPE 7 : vérifiez la technique radiographique sélectionnée

TECHNIQUE STANDARD (FILM)

La LED de la sensibilité du film souhaitée doit être allumée



LED D ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour une utilisation avec un film de sensibilité D

LED E ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour une utilisation avec un film de sensibilité E

LED F ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour une utilisation avec un film de sensibilité F

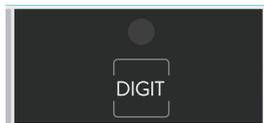
pour changer la sélection, appuyez sur le bouton pendant 3 s : un signal acoustique (bip) confirmera la modification

NOTE

Après la modification, les valeurs d'exposition par défaut seront automatiquement changées.

TECHNIQUE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

La LED doit être allumée



pour changer la sélection, appuyez sur le bouton pendant 3 s : un signal acoustique (bip) confirmera la modification

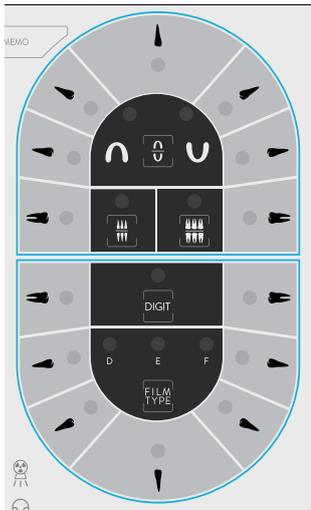
NOTE

Après la modification, les valeurs d'exposition par défaut seront automatiquement changées.

ÉTAPE 8 : vérifiez la technique radiographique sélectionnée

EXAMEN PÉRIAPICAL

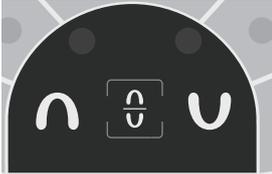
Les LED des dents sélectionnées doivent être allumées



pour changer la sélection, appuyez sur la touche correspondant à la dent souhaitée

EXAMEN OCCLUSAL

La LED du type de test sélectionné doit être allumée



LED MANDIBULE ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour un examen occlusal de la mâchoire inférieure

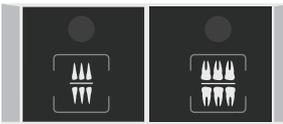
LED MAXILLAIRE ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour un examen occlusal de la mâchoire supérieure

pour changer la sélection, appuyez à nouveau sur le bouton

EXAMEN INTERPROXIMAL

La LED du type de test sélectionné doit être allumée



LED ANT ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour un examen interproximal antérieur

LED POST ALLUMÉE

le système radiographique est configuré pour un examen interproximal postérieur

pour changer la sélection, appuyez sur la touche correspondant à l'examen souhaité

3° - POSITIONNEMENT DU PATIENT

Positionnez le patient en suivant les procédures intra-buccales standard.

4° - POSITIONNEMENT DU FILM OU DU CAPTEUR

Positionnez le film ou le capteur numérique en fonction de la technique à utiliser.

5° - POSITIONNEMENT DU CÔNE

Suivez les procédures intra-buccales standard pour positionner le cône.

6° - VÉRIFICATION DE LA DURÉE SÉLECTIONNÉE SUR L'AFFICHAGE

Avant de procéder à l'exposition, vérifiez la durée sélectionnée sur l'affichage

pour changer la sélection, appuyez sur les touches suivantes



ATTENTION

Cette modification apportée à la durée d'exposition est momentanée et sera perdue sauf si elle est enregistrée. (reportez-vous au chapitre 6) Pour restaurer les valeurs précédentes, appuyez sur l'une des touches avec la LED éteinte sur le panneau de contrôle.

7° - RÉALISATION DE L'EXPOSITION

1. Placez le bouton de contrôle du temporisateur approprié sur la tête de tube sélectionnée et maintenez une distance de sécurité (au moins 2 mètres) par rapport à la tête de tube, afin de pouvoir vérifier en permanence l'exposition radiographique
2. Demandez au patient de rester immobile
3. Sur le bouton de contrôle, appuyez sur la touche des rayons X  et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le signal acoustique (bip) s'arrête

et que la LED jaune s'éteigne 

NOTE

Si la touche « Rayons X » est relâchée plus tôt que la durée d'exposition sélectionnée, l'exposition est immédiatement interrompue et le message d'erreur E12 apparaît sur l'affichage.

4. À la fin de l'exposition, la LED verte  PAUSE s'allume de façon intermittente
5. L'affichage indique la durée d'exposition réelle
6. Toutes les fonctions du temporisateur sont bloquées

NOTE

La durée de pause est nécessaire pour permettre au tube à rayons X de se refroidir.
La durée est calculée par le microprocesseur, en fonction de la durée d'exposition, avec un ratio de 1:32 (32 s de pause sont requises pour chaque seconde d'exposition)

UNE NOUVELLE EXPOSITION SERA POSSIBLE APRÈS QUE LA LED VERTE  SE SERA ÉTEINTE

RÉPÉTEZ LA SÉQUENCE DES OPÉRATIONS DU POINT 2 AU POINT 7 POUR RÉALISER UNE NOUVELLE EXPOSITION

CHAPITRE 5

5.1. TABLEAU DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

Le tableau indique les valeurs d'exposition prédéfinies du système radiographique « **x-mind ac** ». (reportez-vous au chapitre 3)

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

NOTE

Les durées d'exposition par défaut peuvent être modifiées. (reportez-vous au chapitre 6)

NOTE

Les valeurs d'exposition suivantes sont uniquement fournies à titre d'information. Le fabricant ne peut pas garantir leur applicabilité universelle pour tout type de circonstance ou tout type de capteur à rayons X utilisé, étant donné que des variations et des inexactitudes peuvent se produire d'un capteur à un autre et peuvent nécessiter des réglages pour s'adapter aux configurations locales (logiciels, traitement du film, traitement numérique, types CCD ou CMOS, etc.)

C'est pourquoi l'opérateur doit définir pour chaque support utilisé et pour chaque patient le paramétrage nécessaire des facteurs techniques corrects (kV, mA, s).

L'opérateur a l'entière responsabilité de déterminer et de mettre en œuvre les facteurs techniques corrects requis conformément au type d'examen à rayons X effectué.

Avant d'effectuer une radiographie intra-buccale à l'aide d'un capteur à rayons X numérique (CMOS ou CCD) ou de plaques au phosphore (PSP), l'opérateur doit impérativement vérifier et éventuellement ajuster le paramétrage de la durée d'exposition pré-programmée du « **x-mind ac** » à l'aide des instructions contenues dans le document d'accompagnement du capteur.

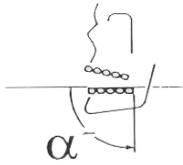
ATTENTION

En radiophysique, l'intensité du faisceau de rayons X est mesurée en kerma de l'air (mGy), unité qui indique la quantité de rayonnements dans un faisceau de rayons X.

L'intensité du faisceau de rayons X est proportionnelle à l'intensité du tube à rayons X (mA) : le doublement de l'intensité du tube doublera l'intensité du faisceau de rayons X.

L'intensité du faisceau de rayons X est proportionnelle à la durée d'exposition (s) : le doublement de la durée d'exposition doublera l'intensité du faisceau de rayons X.

FRANÇAIS



CÔNE LONG 12" (SSD = 31 cm)

TECHNIQUE RADIOGRAPHIQUE STANDARD (FILM)

		ADULTE																
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE								I	CP Bp	M	Op						
	MANDIBULE							I	CP	M Ba	-	Oa						
FILM E	MAXILLAIRE						I	CP Bp	M	Op								
	MANDIBULE					I	CP	M Ba	-	Oa								
FILM F	MAXILLAIRE					I	CP Bp	M	Op									
	MANDIBULE				I	CP	M Ba	-	Oa									



		ENFANT																
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE							I	CP Bp	M	Op							
	MANDIBULE						I	CP	M Ba	-	Oa							
FILM E	MAXILLAIRE					I	CP Bp	M	Op									
	MANDIBULE				I	CP	M Ba	-	Oa									
FILM F	MAXILLAIRE				I	CP Bp	M	Op										
	MANDIBULE			I	CP	M Ba	-	Oa										



FRANÇAIS

TECHNIQUE RADIOGRAPHIQUE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

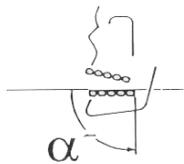
ADULTE																	
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
MAXILLAIRE			I	C P Bp	M	Op											
MANDIBULE		I	C P	M Ba	-	Oa											



ENFANT																	
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)	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
MAXILLAIRE		I	C P Bp	M	Op												
MANDIBULE	I	C P	M Ba	-	Oa												



FRANÇAIS



CÔNE COURT 8" (SSD = 20 cm)

TECHNIQUE RADIOGRAPHIQUE STANDARD (FILM)

ADULTE															
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE					I	C P Bp	M	Op						
	MANDIBULE				I	C P	M Ba	-	Oa						
FILM E	MAXILLAIRE			I	C P Bp	M	Op								
	MANDIBULE		I	C P	M Ba	-	Oa								
FILM F	MAXILLAIRE	NON DISPONIBLE NOT AVAILABLE													
	MANDIBULE														



ENFANT															
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE				I	C P Bp	M	Op							
	MANDIBULE			I	C P	M Ba	-	Oa							
FILM E	MAXILLAIRE		I	C P Bp	M	Op									
	MANDIBULE	I	C P	M Ba	-	Oa									
FILM F	MAXILLAIRE	NON DISPONIBLE NOT AVAILABLE													
	MANDIBULE														



FRANÇAIS

TECHNIQUE RADIOGRAPHIQUE NUMÉRIQUE (CAPTEUR)

ADULTE														
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)	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
MAXILLAIRE			I	C P Bp	M	Op								
MANDIBULE		I	C P	M Ba	-	Oa								



ENFANT														
DURÉES D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)	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
MAXILLAIRE		I	C P Bp	M	Op									
MANDIBULE	I	C P	M Ba	-	Oa									



CHAPITRE 6

6.1. PROGRAMMATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

ATTENTION

Les 17 durées d'exposition programmées ne peuvent pas être modifiées dans le système radio-graphique « x-mind ac ».
Néanmoins, il est possible de personnaliser les valeurs d'exposition par défaut.

ATTENTION

Après la personnalisation, le « Tableau des valeurs d'exposition par défaut » (reportez-vous au chapitre 5) n'est plus valable.

Pour programmer les nouvelles valeurs d'exposition, appuyez sur les touches suivantes



NOTE

La fonction « répétition » est automatiquement activée lorsque la touche est maintenue enfoncée. La durée indiquée sur l'affichage défile plus rapidement.

Pour confirmer la nouvelle programmation, appuyez sur la touche LED



LED MÉMO ALLUMÉE

indique qu'il est possible d'enregistrer la nouvelle valeur d'exposition par défaut.

Appuyez sur le bouton pendant 3 s jusqu'à ce que le signal acoustique confirme que les nouvelles valeurs d'exposition ont été enregistrées.

LED MÉMO ÉTEINTE

indique qu'il n'est pas possible d'enregistrer la nouvelle valeur d'exposition par défaut.

NOTE

Il n'est pas possible d'enregistrer des données lorsque la « plage du champ d'exposition » dépasse les limites de durée d'exposition programmées. (reportez-vous à l'exemple de la page suivante)

FRANÇAIS

EXEMPLE

CÔNE LONG 12" (SSD = 31 cm)
TECHNIQUE RADIOGRAPHIQUE STANDARD (FILM)

VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT PRÉDÉFINIES

		ADULTE																
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE								I	C P Bp	M	Op						
	MANDIBULE							I	C P	M Ba	-	Oa						
FILM E	MAXILLAIRE						I	C P Bp	M	Op								
	MANDIBULE					I	C P	M Ba	-	Oa								
FILM F	MAXILLAIRE					I	C P Bp	M	Op									
	MANDIBULE				I	C P	M Ba	-	Oa									

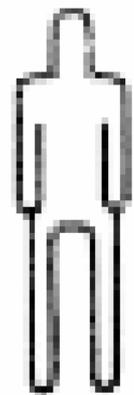


VALEURS D'EXPOSITION PERSONNALISÉES

LA PLAGE DU CHAMP D'EXPOSITION A ÉTÉ RÉDUITE DE DEUX ÉTAPES

	I	C P Bp	M	Op
I	C P	M Ba	-	Oa

		ADULTE																
D U R É E S D'EXPOSITION PROGRAMMÉES (s)		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
FILM D	MAXILLAIRE						I	C P Bp	M	Op								
	MANDIBULE					I	C P	M Ba	-	Oa								
FILM E	MAXILLAIRE				I	C P Bp	M	Op										
	MANDIBULE			I	C P	M Ba	-	Oa										
FILM F	MAXILLAIRE			I	C P Bp	M	Op											
	MANDIBULE		I	C P	M Ba	-	Oa											



6.2. RESTAURATION DES VALEURS D'ORIGINE

1. Mettez le temporisateur hors tension



2. Mettez le temporisateur sous tension en maintenant la touche **OFF** enfoncée

3. « OFF » apparaît sur l'affichage



4. Relâchez la touche

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



6. « ON » apparaît sur l'affichage

7. Mettez le temporisateur hors tension, puis mettez-le sous tension

CHAPITRE 7

7.1. DIAGNOSTIC

Avec le système radiographique « **x-mind ac** », il est possible de définir et de visualiser certains paramètres fonctionnels.

Pour les visualiser, procédez de la manière suivante :

1. appuyez simultanément sur les touches et maintenez-les enfoncées

(17) MOLLAIRE DU MAXILLAIRE

(47) MOLLAIRE DE LA MANDIBULE

2. appuyez sur la touche associée au paramètre que vous souhaitez visualiser

TOUCHE	PARAMÈTRE AFFICHÉ
	SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE TENSION NOMINALE
	TENSION DU SECTEUR
	TENSION DU SECTEUR MAXIMALE VALEUR DÉTECTÉE
	TENSION DU SECTEUR MINIMALE VALEUR DÉTECTÉE
	VERSION DU LOGICIEL

CHAPITRE 8

8.1. MESSAGES D'ERREUR

Le tableau suivant donne une liste des messages d'erreur qui peuvent apparaître lors du fonctionnement du système radiographique « **x-mind ac** ».

Le tableau inclut également les causes des messages d'erreur et comment les résoudre.

MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
E00	TÊTE DE TUBE RX1 NON CONNECTÉE OU HORS SERVICE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E01	TÊTE DE TUBE RX2 NON CONNECTÉE OU HORS SERVICE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E02	DONNÉES EEPROM CORROMPUES	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E03	DONNÉES EEPROM NON ENREGISTRÉES CORRECTEMENT	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E07	VALEUR DE LA TENSION DU SECTEUR NON INCLUE DANS LA VALEUR NOMINALE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E08	LA TOUCHE X-ray SEMBLE TOUJOURS ENFONCÉE	ASSUREZ-VOUS QU'ELLE N'EST PAS BLOQUÉE
E09	ANOMALIE DANS LE PANNEAU DE CONTRÔLE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E12	L'EXPOSITION A ÉTÉ INTERROMPUE DE FAÇON PRÉMATURÉE	MAINTENEZ LA TOUCHE X-ray APPUYÉE JUSQU'À LA FIN DE L'EXPOSITION
E20	ANOMALIE DANS LE TRIAC/RELAIS	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E21	ANOMALIE DANS LE CIRCUIT ÉLECTRONIQUE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E22	ANOMALIE DANS LE CIRCUIT DE CONTRÔLE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E23	CONFIGURATION INCORRECTE DU COMMUTATEUR DIP	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
E24	LE BOUTON DE CONTRÔLE NE CORRESPOND PAS À LA TÊTE DE TUBE SÉLECTIONNÉE	APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »
ERR	ERREUR MAJEURE	TOUTES LES FONCTIONS SONT DÉSACTIVÉES APPELEZ LE « SERVICE D'ASSISTANCE »

CHAPITRE 9

9.1. VÉRIFICATION DES FACTEURS D'EXPOSITION

Afin de garantir la sécurité du système radiographique, il est nécessaire de définir un calendrier de contrôle périodique des facteurs d'exposition.

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit organiser et respecter un calendrier de contrôle des facteurs d'exposition, comme détaillé dans ce chapitre.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Lors de ces procédures, des rayons X seront émis. Veuillez prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter une exposition accidentelle aux rayonnements ionisants.

ÉTAPE 1 – Vérification de la tension radiographique (kVp)

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

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn ± 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	BAISSE DE TENSION MAXIMALE
70 kV	TENSION ÉLEVÉE NOMINALE
8 mA	INTENSITÉ NOMINALE
3,2 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

La tension radiographique est de 70 kVp ± 10 %.

ÉTAPE 2 – Vérification de la dose (mGy)

La dose dans l'air est mesurée à l'aide d'un instrument « non invasif », en positionnant le détecteur à une distance source-peau = 31 cm (12") (SSD) ou 20 cm (8") (SSD).

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn ± 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	BAISSE DE TENSION MAXIMALE
70 kV	TENSION ÉLEVÉE NOMINALE
8 mA	INTENSITÉ NOMINALE
1 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

La dose dans l'air est de :

DISTANCE SOURCE-PEAU

31 cm = 12"	20 cm = 8"
70 kV - 8 mA = 5,5 mGy/s \pm 30 %	70 kV - 8 mA = 12 mGy/s \pm 30 %

ÉTAPE 3 – Vérification de la durée d'exposition (s)

La durée d'exposition est mesurée à l'aide d'un instrument « non invasif ».

FACTEURS TECHNIQUES DÉFINIS

Vn \pm 10 %	TENSION NOMINALE
3 %	BAISSE DE TENSION MAXIMALE
70 kV	TENSION ÉLEVÉE NOMINALE
8 mA	INTENSITÉ NOMINALE
3,2 s	DURÉE D'EXPOSITION DÉFINIE

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

CHAPITRE 10

10.1. MAINTENANCE CONSEILLÉE

Afin de garantir la sécurité du système radiographique, il est nécessaire de définir un calendrier de maintenance. L'ORGANISATION RESPONSABLE est en charge de la planification et du respect d'un calendrier de maintenance qui doit être exécuté par des techniciens qualifiés qui sont capables de certifier leur travail à l'aide d'une « Déclaration de conformité ».

⚠ AVERTISSEMENT

Effectuez une inspection du système radiographique et de son fonctionnement lors de son installation et tous les douze mois.

Une fois par an, lubrifiez les axes et les douilles de la plaque murale et du bras de positionnement, comme indiqué dans le MANUEL D'INSTALLATION ET DE MAINTENANCE.

ⓘ ATTENTION

Ne perdez pas la clé de réglage qui est fournie avec le système. Elle peut être ultérieurement nécessaire pour faire des réajustements.

ⓘ ATTENTION

Si les pièces deviennent difficiles à déplacer ou grincent, appelez le « Service d'assistance ».

10.2. NETTOYAGE DES SURFACES EXTERNES

Nettoyez la surface externe à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent non corrosif et non issu du pétrole et désinfectez-la à l'aide d'un détergent médical non agressif.

Ne vaporisez pas de détergent ou de désinfectant directement sur le dispositif.

Le cône d'entretoise peut être nettoyé à l'aide d'ouate imbibée d'alcool chirurgical.

⚠ AVERTISSEMENT

- Mettez hors tension et déconnectez le dispositif du secteur avant de procéder à des opérations de nettoyage.
- Ne vaporisez pas de produit directement sur le dispositif. Appliquez le produit sur un chiffon propre.
- Utilisez toujours des couvercles de protection jetables pour les parties appliquées.
- N'utilisez pas de système à UV pour désinfecter l'équipement, cela pourrait faire jaunir les pièces exposées du dispositif.
- Afin d'éviter tout danger potentiel pour les opérateurs et les patients, contactez immédiatement votre représentant technique Acteon agréé si vous rencontrez un fonctionnement inhabituel, des problèmes mécaniques ou un dysfonctionnement de l'équipement.

⚠ AVERTISSEMENT

• Afin d'assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, et pour conserver une qualité d'image élevée, le dispositif doit toujours être correctement entretenu, comme décrit dans les documents d'accompagnement. Pour les autres opérations de maintenance, reportez-vous au manuel d'installation et de maintenance.

• L'ORGANISATION RESPONSABLE du dispositif est responsable de la planification et de la réalisation d'une maintenance préventive effectuée au moins tous les 12 (douze) mois, qui consiste en une maintenance réalisée par des techniciens professionnels qualifiés et agréés. Il est de la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE d'organiser cet entretien et de s'assurer que le personnel effectuant cette tâche est pleinement qualifié pour entretenir l'équipement à rayons X « x-mind ac ».

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit toujours réaliser une maintenance de routine quotidienne pour garantir les performances optimales du dispositif. Ces vérifications doivent être effectuées après l'installation du système à rayons X « x-mind ac » et dans le cadre de la maintenance recommandée, comme indiqué dans les documents d'accompagnement. La non-réalisation de ces vérifications peut entraîner une non-conformité de l'installation par rapport aux normes américaines « Radiation Performance Standards 21 CFR », Sous-chapitre J.

• Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages et blessures dus à la non-réalisation des inspections et des tests et à une maintenance incomplète.

• Les réparations et les remplacements des composants doivent uniquement être réalisés par du personnel autorisé et hautement qualifié et uniquement à l'aide de pièces de rechange authentiques fournies par « de Götzen® S.r.l. ».

• N'utilisez pas l'appareil en cas de risque de tremblement de terre. À la suite d'un tremblement de terre, assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement. Il est obligatoire de vérifier soigneusement toutes les fonctions et les aspects liés à la sécurité avant de reprendre l'utilisation.

CHAPITRE 11

11.1. RÉPARATION

En cas de dysfonctionnement, envoyez la pièce défectueuse dans l'emballage d'origine à :

de Götzen® S.r.l.

Via Roma 45

21057 OLGiate OLONA VA ITALY

Tél. +39 0331 376760

Fax : +39 0331 376763

E-mail : degotzen@degotzen.com

⚠ AVERTISSEMENT

Il est strictement interdit de tenter de réparer vous-même des pièces mécaniques ou électroniques.

Le non-respect de cet avertissement peut compromettre de manière irréversible la sécurité générale du système et peut présenter un danger pour les opérateurs, les patients et l'environnement.

11.2. ÉLIMINATION



Le symbole DEEE  indique qu'à la fin de sa durée de vie, ce produit ne peut pas être traité comme un déchet domestique, mais qu'il doit être traité séparément, conformément à la Directive 2012/19/EC.

La Directive du Conseil européen 2012/19/EC (DEEE) impose l'élimination ou le recyclage des équipements électriques et électroniques. Le produit est marqué avec l'icône indiquée. Ce produit ne doit pas être éliminé en tant que déchet domestique. Le symbole de la poubelle sur roues barrée identifie un produit mis sur le marché après le 13 août 2005 (Voir EN 50419:2006). Ce produit est sujet à la Directive du Conseil 2012/19/EU (DEEE) et aux normes de mise en œuvre de votre pays.

Le produit doit être éliminé ou recyclé pour protéger l'environnement.

Contactez votre fournisseur avant d'éliminer ce produit.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de contamination environnementale, n'éliminez pas le dispositif et ses accessoires avec les déchets domestiques.

ANNEXE 1

A1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

SOURCE DES RAYONS X

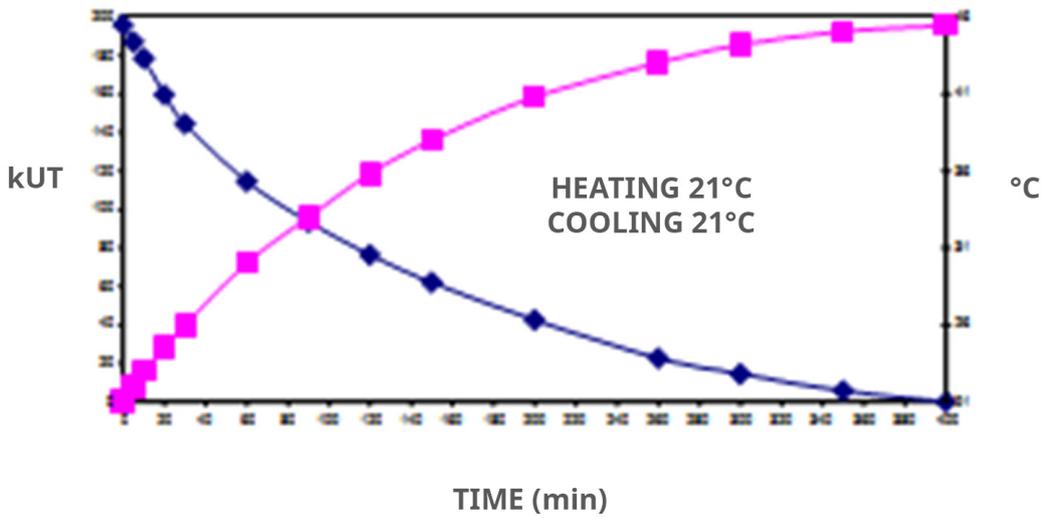
Couche de demi-atténuation (HVL) à 70 kV	2 mm Al
Filtration totale à 70 kV	2,3 mm Al
Filtration inhérente du tube à 70 kV	> 1 mm Al
Précision de la tension du tube à rayons X	± 10 %
Précision de l'intensité du tube à rayons X	± 20 %
Linéarité des rayonnements	± 10%
Précision du temps d'émission de rayons X	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5% 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Reproductibilité	0,05
Générateur	Générateur de rayons X à phase unique
Intensité nominale du tube à rayons X	8 mA
Tension nominale du tube à rayons X	70 kV
Durées d'exposition	0,080 s ÷ 3,2 s (17 paliers)
Produit intensité-durée de référence	0,8 mAs 8 mA 0,1 s
Intensité des rayonnements dans l'air	> 30 µGy/h à 1 m du foyer
Rayonnement de fuite (mesuré à 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h à 1 m du foyer
Cycle de fonctionnement	1:32
Les facteurs de chargement relatifs à l'apport énergétique spécifié maximum en une heure	70 kV – 8 mA

NOTE

Les critères de mesure sont basés sur les exigences indiquées dans les normes applicables répertoriées dans l'annexe A.3 de ce manuel.

FRANÇAIS

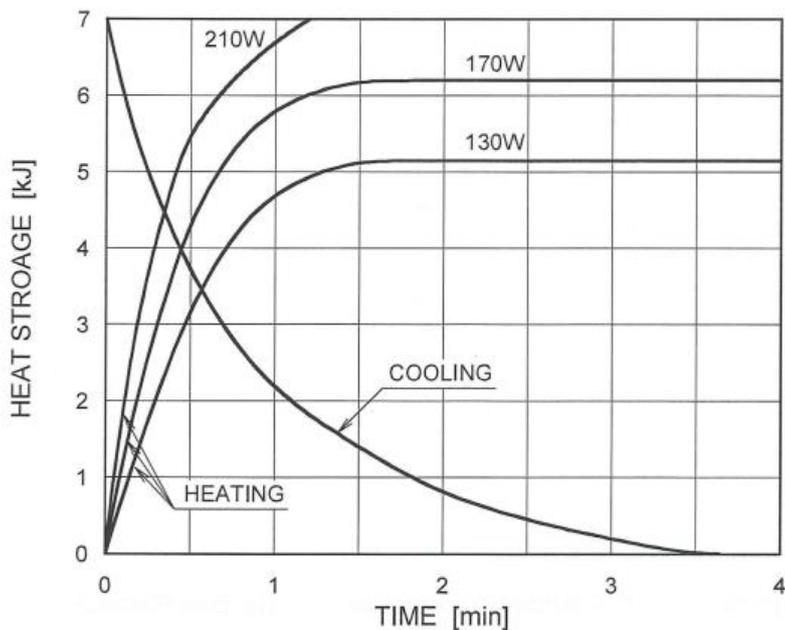
COURBES D'ÉCHAUFFEMENT ET DE REFROIDISSEMENT



TUBE À RAYONS X

Modèle du tube à rayons X	TOSHIBA DG-073-AC
Taille de la focale (CEI 336)	0,7 mm
Angle de l'anode	20°
Matériau de l'anode	tungstène

Anode Heating / Cooling Curve



Courbes d'échauffement/refroidissement du TOSHIBA DG-073B-AC

FRANÇAIS

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU DISPOSITIF

Type d'alimentation électrique	phase unique, alternatif
Tension nominale d'alimentation	115 V / 220 V / 230 V
Variation de tension maximale	± 10%
Intensité nominale	3,5 A à 220 V / 230 V 5,7 A à 115 V
Fréquence de la tension d'alimentation	50/60 Hz
Intensité du secteur maximale (mesurée à 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	5,7 A à 115 V
Puissance absorbée	0,8 kVA à 230 V 0,79 kVA à 220 V 0,66 kVA à 115 V
Résistance apparente	0,5 Ω à 220 V / 230 V 0,2 Ω à 115 V
Fusibles de protection (F1 – F2 – F3 – F4)	F 8 A – 250 V à 220 V / 230 V F 12,5 A – 250 V à 115 V
Fusibles de protection du circuit	(F5) – n° 1 630 mA – 125 V (F6) – n° 1 500 mA – 125 V

CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE (CEI 60601-1)

Protection contre les chocs électriques (classe d'isolation)	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques (partie appliquée)	Type B (cône du collimateur)
Protection contre les effets nuisibles de l'eau ou de particules	IP 20
Utilisation avec des anesthésiques inflammables	Non prévu pour une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
Méthodes de stérilisation et de désinfection	Le dispositif est fourni non stérile et ne doit pas être soumis à une stérilisation
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec chargement de rayons X intermittents

DONNÉES MÉCANIQUES

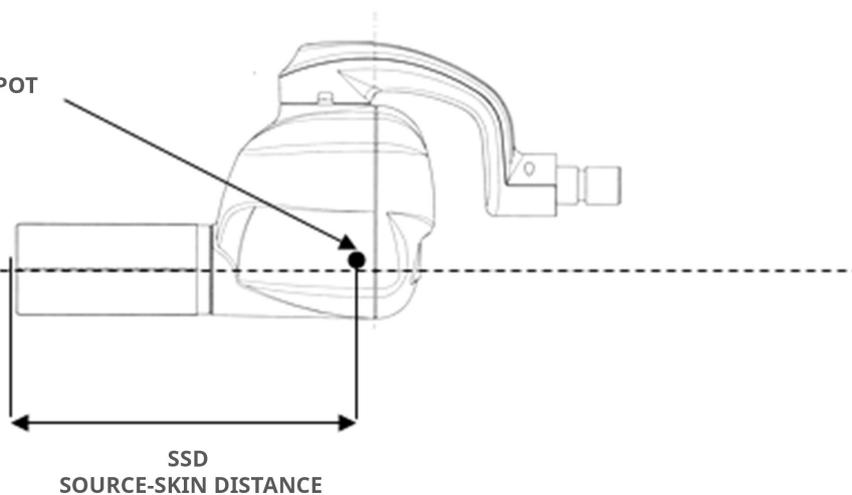
Poids total	19,5 kg (montage mural) 50 kg (version mobile)
Poids de la tête de tube	5,5 kg
Configuration mécanique	Montage mural, haut et bas / Mobile

DONNÉES TECHNIQUES DU CÔNE DU COLLIMATEUR

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

IDENTIFICATION OF THE FOCAL SPOT

REFERENCE AXIS



ANNEXE 2

A2. ENVIRONNEMENT PRÉVU

⚠ AVERTISSEMENT

Le « x-mind ac » est destiné à une UTILISATION EN INTÉRIEUR UNIQUEMENT.

Si le « x-mind ac » a été stocké à une température inférieure à +10 °C (+50 °F) au-delà de quelques heures, il convient d'observer un délai suffisant pour que le dispositif atteigne la température ambiante avant de le rebrancher au secteur et de le mettre sous tension.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES CLINIQUES (CONDITIONS D'UTILISATION)

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

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE TRANSPORT

- Température : 0 °C (32 °F) ÷ 50 °C (122 °F);
- Humidité relative : voir les conditions environnementales cliniques
- Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE

- Température : -15 °C (5°F) ÷ 50 °C (122 °F);
- Humidité relative : voir les conditions environnementales cliniques
- Pression atmosphérique : 500 ÷ 1060 hPa

ANNEXE 3

A3. LISTE DES NORMES ET DIRECTIVES INTERNATIONALES

« **x-mind ac** » : L'équipement à rayons X pour la radiographie intra-buccale dentaire, est en conformité avec les normes suivantes :

- MDD 93/42 CEE et amendements ultérieurs

Conformément à la classification indiquée dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe IX, article 10 : « Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic », le système est classé :

CLASSE IIb

- DHHS Radiation performance standards 21 CFR Sous-chapitre J, Sec. 1020.30 et 1020.31
- CEI EN 60601-1-2: 2007, 3ème édition
- CEI EN 60601-1: 2007, 3ème édition
- CEI EN 60601-1-3: 2009
- CEI EN 60601-1-6: 2011
- CEI 60601-2-65: 2012
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005
- CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1: 08

Certifications

CE0477

A4. INDICATIONS DOSIMÉTRIQUES

L'exposition aux rayonnements est reportée en termes de Produit dose-surface (PDS), qui prend en compte la zone entière du faisceau de rayons X et la quantité totale d'incidence des rayons X sur le patient. Le PDS est obtenu en multipliant le kerma dans l'air et la zone du faisceau de rayons X correspondante, qui dépend du dispositif de limitation du faisceau installé. Il ne dépend pas de l'emplacement mesuré, car les augmentations de la zone du faisceau sont compensées par la réduction de l'intensité du faisceau (loi en carré inverse).

Les valeurs dosimétriques indiquées ici sont pertinentes par rapport aux valeurs mesurées de Filtration totale et Couche de demi-atténuation suivantes :

kV	HVL (mm Al)	Filtration totale (mm Al)
70	2,0	2,3

Dans les tableaux suivants, l'exposition aux rayonnements est indiquée en termes de DAP [mGy*cm²] pour chaque valeur de kV, longueur du dispositif de limitation du faisceau (SSD) et type du dispositif de limitation du faisceau (circulaire ou rectangulaire).

Conformément au paragraphe 203.6.4.5 du CEI 60601-2-65, l'écart général à partir du kerma dans l'air estimé se situe dans les 50 %.

Type du cône	Circulaire long	Circulaire court	Rectangulaire long
SSD (mm)	310	200	310
kV	70	70	70
mA	8	8	8
Durée(s)	DAP (mGy*cm ²)	DAP (mGy*cm ²)	DAP (mGy*cm ²)
0,08	5 559	13 597	3 458
0,1	6 949	16 996	4 323
0 125	8 686	21 246	5 403
0,16	11 118	27 194	6 916
0,2	13 897	33 993	8 646
0,25	17 372	42 491	10 807
0,32	22 236	54 388	13 833
0,4	27 795	67 986	17 291
0,5	34 744	84 982	21 614
0,63	43 777	107 077	27 234
0,8	55 590	135 971	34 582
1	69 487	169 964	43 228
1,25	86 859	212 455	54 035
1,6	111 179	271 942	69 165
2	138 974	339 928	86 456
2,5	173 718	424 910	108 070
3,2	222 358	543 885	138 329

ANNEXE 5

A5. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

La compatibilité électromagnétique (EMC) est évaluée par rapport aux normes suivantes :

CEI EN 60601-1-2: 2007, 3ème 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		
Le « x-mind ac » est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du « x-mind ac » doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	Conformité	Indications sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	« x-mind ac » utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont extrêmement réduites et ne sont pas susceptibles de créer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le « x-mind ac » convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestique et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation en énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotements CEI EN 61000-3-3	Conforme	

FRANÇAIS

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le « x-mind ac » est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du « x-mind ac » doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI EN 60601	Niveau de conformité	Indications sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI EN 61000-4-2	+/- 6 kV en contact +/- 8 kV dans l'air	CEI EN 60601-1-2 Niveau de test	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salve CEI EN 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	CEI EN 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI EN 61000-4-5	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	CEI EN 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI EN 61000-4-11	<5 % UT pour 0,5 cycle (>95 % creux de UT) 40 % UT pour 5 cycles (60 % creux de UT) 70 % UT pour 25 cycles (30 % creux de UT) <5 % UT pour 5 cycles (>95 % creux de UT)	CEI EN 60601-1-2 Niveau de test	La qualité de l'alimentation secteur doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'opérateur du « x-mind ac » a besoin d'un fonctionnement continu, même pendant les coupures de courant, nous recommandons d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique CEI EN 61000-4-8	3 A/m	CEI EN 60601-1-2 Niveau de test	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent se trouver à un niveau typique d'un réseau standard pour une utilisation commerciale ou hospitalière.
Note : Ut est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.			

FRANÇAIS

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le « x-mind ac » est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur du « x-mind ac » doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI EN 60601	Niveau de conformité	Indications sur l'environnement électromagnétique
			Les équipements de communication RF mobiles et portables doivent être utilisés, par rapport à toute pièce du « x-mind ac », y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée, calculée conformément à l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.
RF conduite CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF rayonné CEI EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes telle que déterminée par une mesure électromagnétique du site ^a doit être en dessous du niveau de conformité correspondant à chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement signalé par le symbole suivant : 
Notes : <ul style="list-style-type: none"> • À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. • Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. 			
a - L'intensité de champ provenant des émetteurs RF fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les radios AM et FM et les diffusions télévisées, ne peut pas être prédite avec précision sur une base théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs RF fixes, une mesure électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF correspondant (voir ci-dessus), il est important de s'assurer du fonctionnement normal de l'équipement. Dans le cas d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le changement d'orientation ou le déplacement du « x-mind ac ». b - Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 10 V/m.			

FRANÇAIS

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF mobiles et portables et le dispositif médical « x-mind ac »

Ces dispositifs sont destinés à une utilisation dans des environnements où les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou opérateur « x-mind ac » peut aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre des équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le « x-mind ac », comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement 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

Dans l'éventualité où des émetteurs dont le coefficient de puissance de sortie nominale maximale ne se trouve pas dans les paramètres indiqués, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où (P) représente le coefficient de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée.

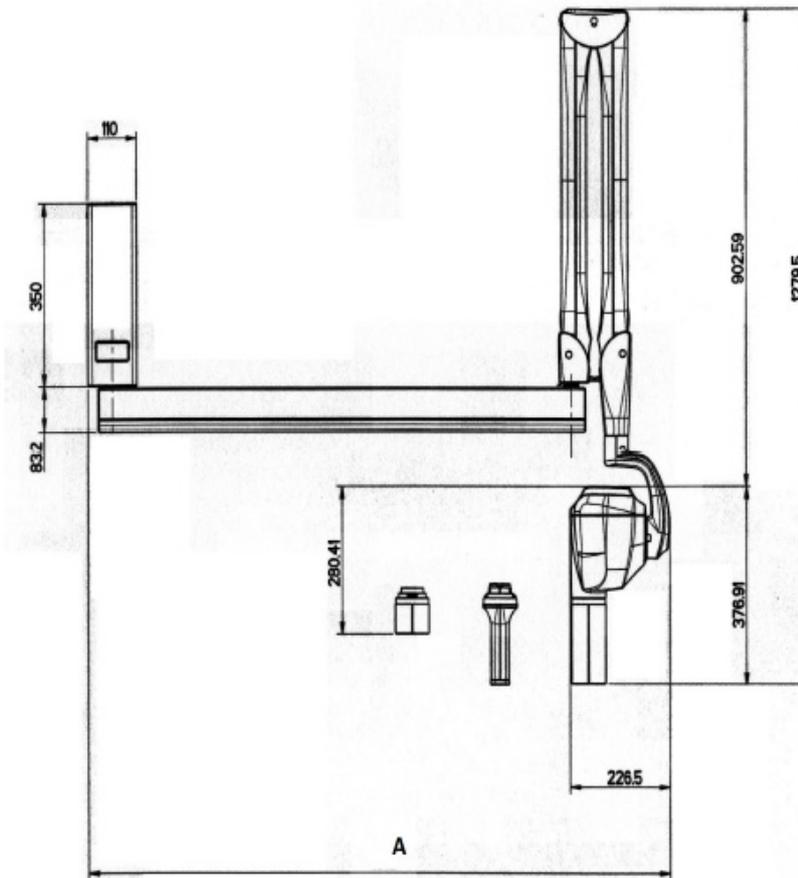
Note 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ANNEXE 6

A6. SCHÉMAS ET DIMENSIONS

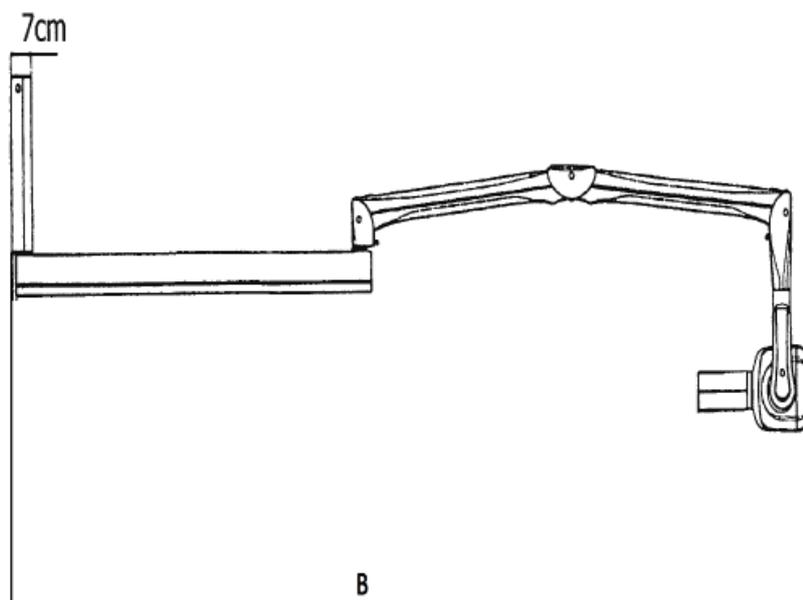
INSTALLATION MURALE

Vue latérale (position de repos)
Montage bas



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

Vue latérale (ouvert) Montage bas

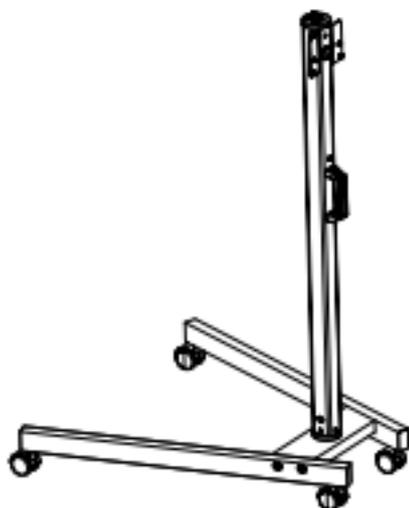


B	
Support 40 cm (16")	178 cm
Support 80 cm (31")	220 cm
Support 110 cm (43")	247 cm

Le système peut également être monté avec le temporisateur en haut. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'installation et de maintenance.

INSTALLATION MOBILE

« x-mind ac » existe également en version mobile et est soutenu par le pupitre illustré dans la figure suivante :



Pour plus de détails, reportez-vous à la Note technique de l'équipement mobile, fournie avec cette structure.

FRANÇAIS

A7

ANNEXE 7

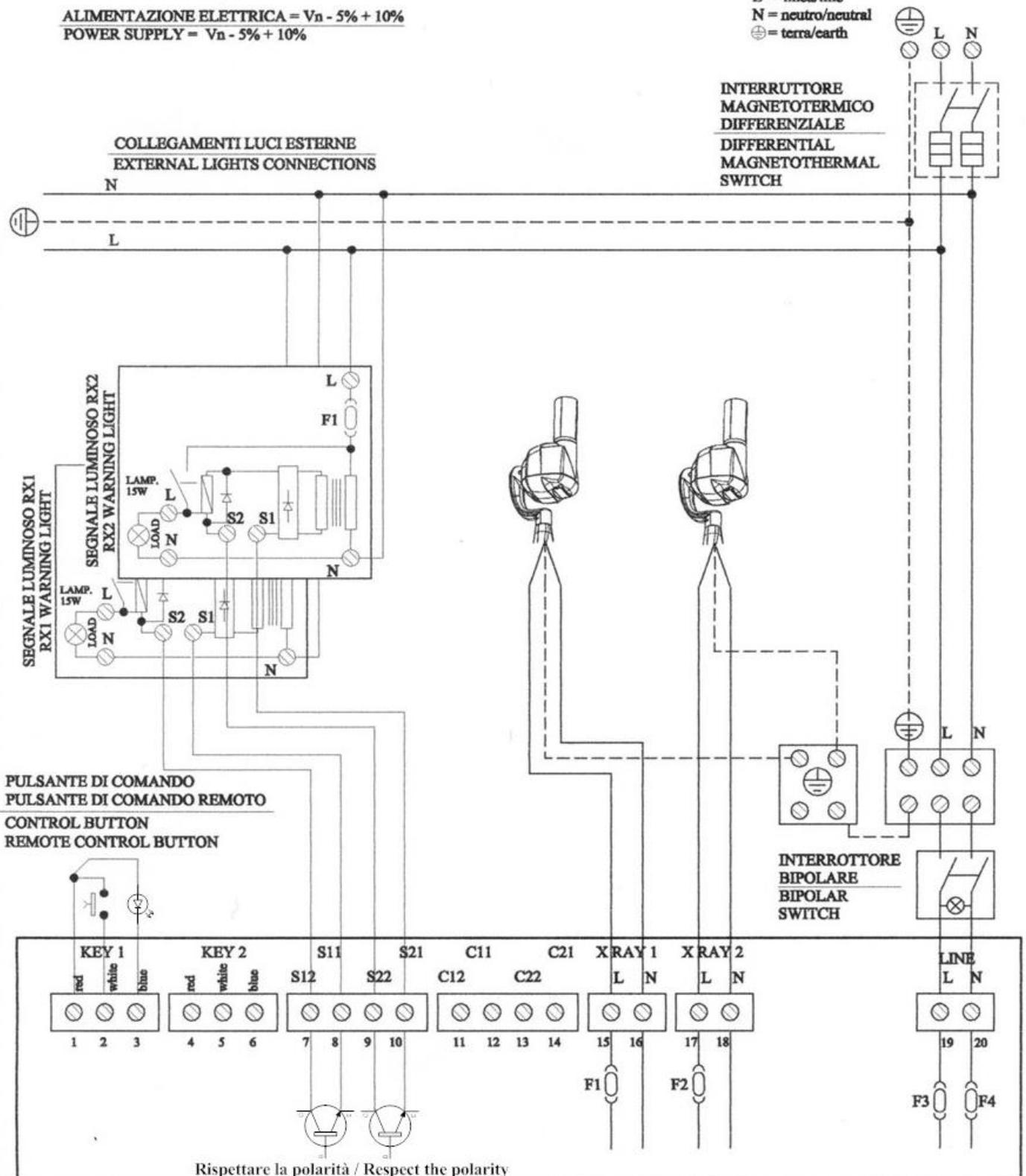
A7. SCHEMA ÉLECTRIQUE DE L'INSTALLATION

ALIMENTAZIONE ELETTRICA = $V_n - 5\% + 10\%$
 POWER SUPPLY = $V_n - 5\% + 10\%$

L = linea/line
 N = neutro/neutral
 ⊕ = terra/earth

INTERRUTTORE
 MAGNETOTERMICO
 DIFFERENZIALE
 DIFFERENTIAL
 MAGNETOTHERMAL
 SWITCH

COLLEGAMENTI LUCI ESTERNE
 EXTERNAL LIGHTS CONNECTIONS



CE0477

de Götzen S.r.l • A company of ACTEON Group
Via Roma 45 • 21057 OLGiate OLONA (VARESE) • ITALIE
Tél +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763

E-mail : imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

