

VistaVox S

FR



Notice d'utilisation

CE 0297

2210200378L03



 **DÜRR
DENTAL**

1706V004

Sommaire



Informations importantes

1	Concernant le présent document.	3
1.1	Avertissements et symboles	3
1.2	Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle	4
2	Sécurité	4
2.1	Usage de destination et indications	4
2.2	Utilisation conforme	4
2.3	Utilisation non conforme du produit	4
2.4	Contre-indications	4
2.5	Consignes générales de sécurité	5
2.6	Protection contre les rayonnements	5
2.7	Personnel qualifié	5
2.8	Protection contre le courant électrique	5
2.9	N'utiliser que des pièces d'origine	6
2.10	Transport	6
2.11	Élimination	6



Description du produit

3	Vue d'ensemble	7
3.1	Détail de livraison	8
3.2	Accessoires	8
3.3	Accessoires en option	8
3.4	Consommables	8
4	Caractéristiques techniques	9
4.1	Caractéristiques du tube à rayons X	10
4.2	Dimensions	13
4.3	Plaque signalétique	14
4.4	Évaluation de conformité	14
5	Fonctionnalité	15
5.1	Description du fonctionnement	15
5.2	Éléments de commande	15
5.3	DEL d'affichage d'état	16
5.4	Aides au positionnement	16
5.5	Déclencheur	17
5.6	Slot pour la carte mémoire	17
5.7	Fenêtre du capteur	17



Utilisation

6	Utiliser l'écran tactile	18
6.1	Navigation	18
6.2	Utilisation du menu	18
6.3	Consulter les messages sur l'écran tactile	18
7	Utilisation	19
7.1	Mettre l'appareil en marche	19
7.2	Configuration du logiciel d'imagerie	19
7.3	Installation des aides au positionnement	24
7.4	Positionnement du patient	27
7.5	Démarrage du test de trajectoire	30
7.6	Générer une radiographie	31
7.7	Arrêt d'urgence	32
8	Nettoyage et désinfection	34
8.1	Surface de l'appareil	34
8.2	Aides au positionnement	34
9	Préparation	35
9.1	Évaluation des risques et classification	35
9.2	Procédure de préparation selon EN ISO 17664	35
9.3	Informations générales	36
9.4	Préparation sur le site d'utilisation	36
9.5	Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage	36
9.6	Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage	37
9.7	Contrôler et vérifier le bon fonctionnement	38
9.8	Stérilisation à la vapeur	38
9.9	Valider le produit stérile	38
9.10	Stocker le produit stérile	39
10	Maintenance	40
10.1	Plan de maintenance recommandé	40



Recherche de pannes

11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens	41
--	----




Annexe

12 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2	42
12.1 Remarques générales	42
12.2 Abréviations	42
12.3 Lignes directrices et explications du fabricant	42
12.4 Performances essentielles	45
13 Paramètres de programme	46
13.1 Paramètres de programme CBCT	46
13.2 Paramètres de programme Panoramique	46
14 Informations sur le rayonnement diffusé	47
14.1 Rayonnement diffusé en cliché CBCT	47
14.2 Rayonnement diffusé en cliché panoramique	47
15 Informations sur le taux de fuite	48



1 Concernant le présent document

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

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

La traduction a été rédigée en toute bonne foi. La version originale allemande fait foi.


Respecter les instructions du manuel d'installation pour le montage, l'installation et la configuration de l'appareil.


1.1 Avertissements et symboles

Avertissements


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

 Symbole d'avertissement général

 Avertissement, tension électrique dangereuse

 Attention aux rayons x

Les avertissements sont structurés comme suit :


 **MENTION**
Description du type de danger et de sa source
 Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement
 > Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

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

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


Autres symboles

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

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

 Référence


 Numéro de série


 Label CE avec numéro d'organisme notifié


 Fabricant

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

 Pièce d'application du type BF

 Ne pas réutiliser

 Non stérile

 Stériliser à la vapeur à 134 °C

 Borne de mise à la terre


 Liaison équipotentielle

 Fragile : manipuler avec précaution

 Limites de pression atmosphérique inférieure et supérieure


 Limites de température inférieure et supérieure


 Limites d'humidité inférieure et supérieure


 Limite d'empilement


 Recyclage


 Stocker au sec

 Stocker et transporter debout et en haut de pile

 Protéger contre l'exposition directe aux rayons du soleil

 Suivre la notice d'utilisation.

 Utiliser des gants de protection.


 Mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).


 Attention

 Arrêt d'urgence

 Laser de classe 1

 Attention aux rayons x

 Avertissement, tension électrique dangereuse

 Attention aux rayons x

1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

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

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

2 Sécurité

L'appareil a été développé et conçu de façon à exclure presque entièrement les risques en cas d'utilisation conforme. Néanmoins, des risques résiduels peuvent subsister. Il importe donc de tenir compte des remarques suivantes.

2.1 Usage de destination et indications

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

2.2 Utilisation conforme

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

2.3 Utilisation non conforme du produit

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

2.4 Contre-indications

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

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

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



2.5 Consignes générales de sécurité

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

2.6 Protection contre les rayonnements

- › Respecter les réglementations relatives à la protection contre les rayonnements et les mesures de protection contre les rayonnements.
- › Utiliser des accessoires de protection contre les rayonnements.
- › Pour réduire l'exposition aux rayonnements, nous recommandons l'utilisation de bismuth, de protections en plomb ou de tabliers, en particulier pour les enfants et les adolescents.
- › Pendant la prise de vue, l'opérateur doit se tenir éloigné de l'émetteur de rayons X. La distance minimale imposée légalement doit être respectée (par ex. 1,5 m en Allemagne, 2,0 m en Autriche).
- › Les enfants et les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant d'être exposés à une radiographie.
- › Hormis le patient, aucune autre personne n'a le droit de se trouver dans la salle de radiologie sans mesures de protection contre les rayonnements. Dans des cas exceptionnels, une tierce personne, mais non le personnel du cabinet, peut être admise en tant qu'assistante. Entretenir un contact visuel et verbal avec le patient et maintenir le contact visuel avec l'appareil pendant la prise de vue.
- › L'accès à la salle de radiographie doit être interdit aux personnes non compétentes.
- › En cas de perturbations, annuler la prise de vue en lâchant immédiatement la touche de déclenchement.

2.7 Personnel qualifié

Utilisation

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

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

Montage et réparation

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

2.8 Protection contre le courant électrique

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

Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

- › Prendre des mesures de précaution spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) lors de l'utilisation de dispositifs médicaux, voir "12 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2".

2.9 N'utiliser que des pièces d'origine

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



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

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

Les accessoires suivants sont susceptibles d'influencer la CEM :

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

2.10 Transport

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

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



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

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

Ne pas percuter ou tirer l'appareil.

2.11 Élimination

Appareil



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

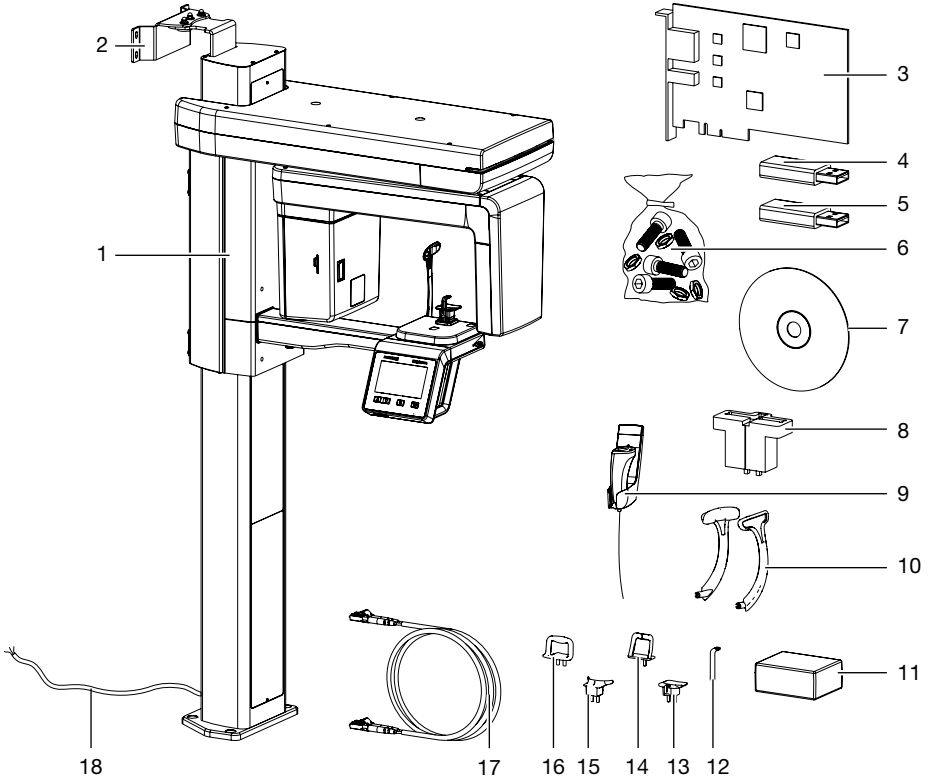
- › En cas de questions relatives à la mise au rebut conforme du produit, s'adresser au commerce dentaire spécialisé.

Émetteur de rayons X

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



3 Vue d'ensemble



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

3.1 Détail de livraison

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

- VistaVox 2210200403
- DVD du logiciel d'imagerie VistaSoft
- Câble de fibre optique 10 m
- Déclencheur manuel et support
- Support pour la pièce à mordre
- Pièce à mordre
- Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents
- Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires
- Appuie-menton pour le cliché des sinus
- Appuie-têtes rembourrés
- Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre*
- Support de la mire de résolution (Allemagne, Suisse, Autriche uniquement)
- Support mural supérieur
- Petites pièces (par ex. : vis, écrous, etc.)
- Pièces du boîtier
- Notice d'utilisation
- Notice d'installation
- Carte d'acquisition PCI Express
- Dongle USB
- Clé USB contenant les données de calibrage de l'appareil



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

3.2 Accessoires

Les articles suivants sont nécessaires à l'utilisation de l'appareil, en fonction de l'application :

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

Aides au positionnement

- Support pour la pièce à mordre 2207-050-50
- Pièce à mordre (3 pièces) 2210200399
- Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents 2207-052-50
- Appuie-têtes rembourrés. 2207100009
- Rembourrage pour appuie-tête 2207100010
- Repose-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires 2207-053-50
- Appuie-menton pour le cliché des sinus. 2207-054-50

3.3 Accessoires en option

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

- Support mural supérieur, court 2210200577
- Support mural inférieur (montage mur-mur) 2210200439
- Support mural inférieur, court (montage mur-mur) 2210200553
- Câble de fibre optique 5 m 9000100494
- Câble de fibre optique 20m 9000100495

Contrôle de réception et de cohérence

- Lot de mire de résolution pour Pano. 2121-060-55
- Lot de dispositifs de contrôle de qualité 3D 2210200527
- Dispositif de contrôle d'acceptation 3D 2210200526
- Fantôme sphérique 2207-021-50
- Lot de plaque absorbante primaire pano/céphalo 2207100047

3.4 Consommables

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

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

Nettoyage et désinfection

- FD 350 Classic – Lingettes désinfectantes CDF35CA0140
- FD 333 – Désinfection rapide des surfaces CDF333C6150
- FD 322 – Désinfection rapide des surfaces CDF322C6150
- FD 366 sensitive Désinfection rapide des surfaces. CDF366C6150



Vous trouverez des informations sur les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous : www.duerrdental.net.

4 Caractéristiques techniques

Données électriques de l'appareil		
Tension	V CA	200 - 240
Variations max. de la tension de secteur	%	±10
Fréquence	Hz	50/60
Classe de protection		I
Fonctionnement - Tube à rayons X		S6 = 6,3% 320 s DMF 20 s / 5 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Fonctionnement - Réglage de la hauteur		S3 = 9% DMF 1 min / 9 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Puissance nominale	W	170
Puissance maximale	kVA	2,2
Fusible*	A	T10,0AH/250V~ (CEI60127-2, page 5)

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

Classification	
Classe de produits médicaux	IIb
Fabricant :	Dürr Dental AG Höpfungheimer Straße 17 74321 Bietigheim-Bissingen, Allemagne

Caractéristiques techniques générales		
Dimensions (l x P)	mm	990 x 1130
Hauteur	mm	1406 - 2250
Rayon vertical	mm	700
Poids	kg	180

Conditions ambiantes lors du stockage et du transport		
Température	°C	de -10 à +60
Hygrométrie relative	%	10 - 75
Pression atmosphérique	hPa	860 - 1060

Conditions ambiantes en service		
Température	°C	10 - 35
Hygrométrie relative	%	30 - 75
Pression atmosphérique	hPa	860 - 1060

Émetteur de rayons X

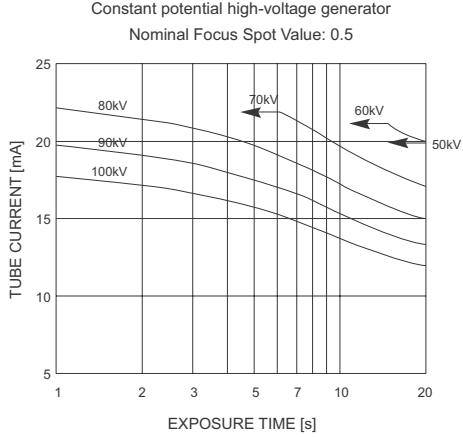
Modèle		DG-07C11T2 (H)
Puissance nominale	kW	1,6 (1 s)
Type de générateur haute tension		Onduleur
Tension nominale du générateur haute tension	kV	50 - 99 (± 10 %)
Courant nominal du générateur haute tension	mA	4 - 16 (± 10 %, max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Refroidissement du générateur haute tension		Surveillance automatique Coupure à partir de ≥ 60 °C
Filtration supplémentaire pour 50 kV		2,0 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT)
	mm Al	
Filtration inhérente pour 50 kV	mm Al	0,8
Filtration totale pour 50 kV		2,8 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT)
	mm Al	
Modèle de tube à rayons X		Toshiba D-052SB
Taille de foyer conformément à la norme IEC 60336 pour le tube à rayons X	mm	0,5
Angle de l'anode	°	5
Puissance calorifique de l'anode	kJ	35
Rapport impulsion / pause		1:60 ou plus
Durée du rayonnement	s	0,5 - 20
Produit maximal de la tension radiogène et du temps d'exposition par heure	mAs	960 (pour 75 kV/16 mA)

4.1 Caractéristiques du tube à rayons X

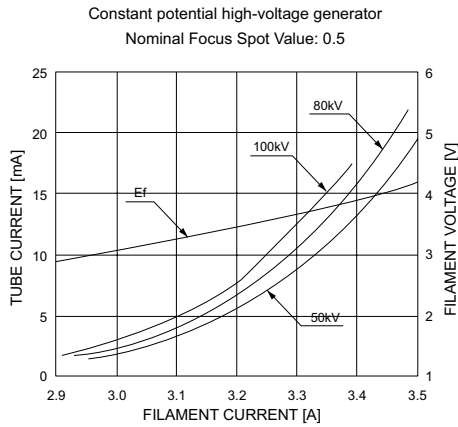
- Écart maximal entre la pointe de tension et la valeur affichée ± 10 %
- Écart maximal entre le courant du tube et la valeur affichée ± 20 %
- Écart maximal entre le temps d'exposition et la valeur affichée ± 10 %
- L'appareil est conforme aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-3 et CEI 60601-2-63.
- L'association du réglage pour 50 kV et 4 mA a pour résultat le plus faible facteur de charge possible.

Maximum Rating Charts

DC (Center Grounded)

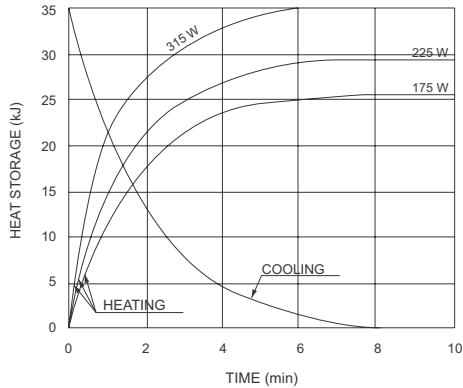


Emission and Filament Characteristics



FR

Anode Thermal Characteristics



Détecteur Pano/CBCT

Produit	Xmaru1404CF		
Type	CMOS Photodiode array		
Taille de pixel	49,5		
	μm	99 (2x2 Binning)	
	μm	198 (4x4 Binning)	
Taille du capteur	mm	230 x 160 x 26	
Surface active	mm	135,8 x 36,4	
Taux de rafraîchissement d'image		53,5	
	fps	107 (2x2 Binning)	
	fps	308 (4x4 Binning)	
Niveaux de gris	bits	14	

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

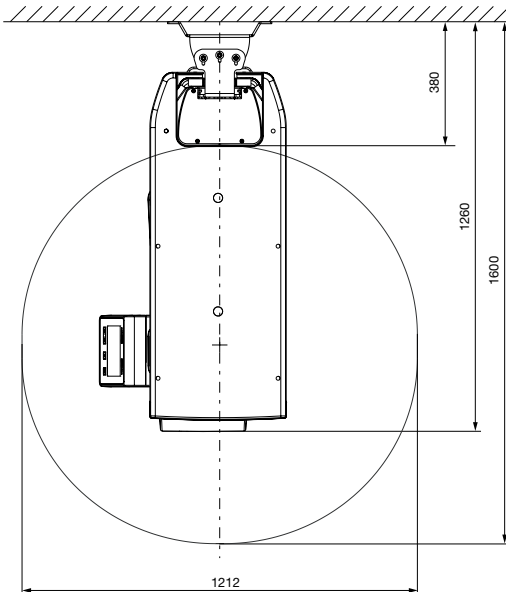
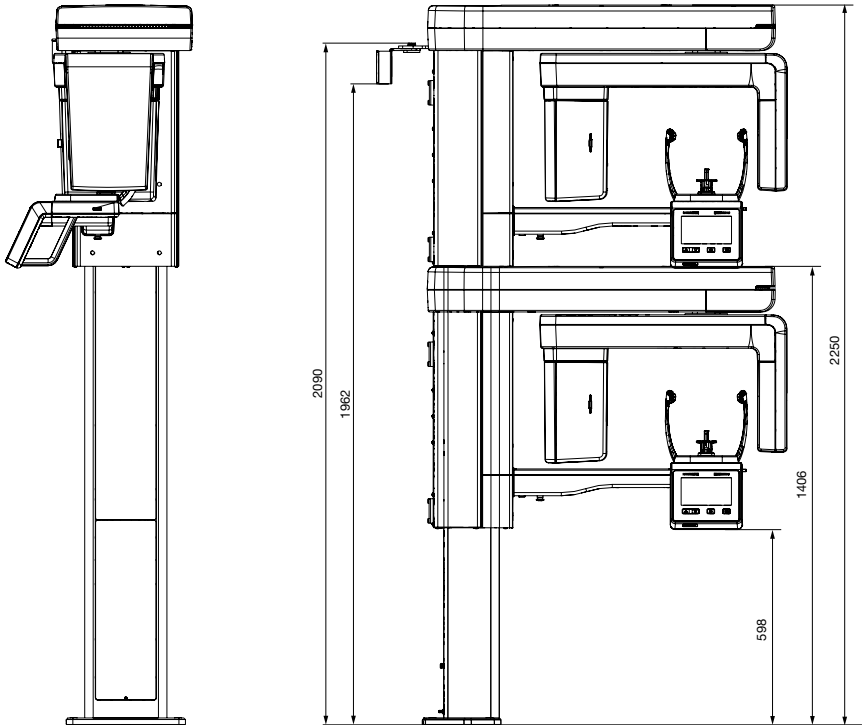
FDD : distance foyer - détecteur

FOD : distance foyer - objet

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

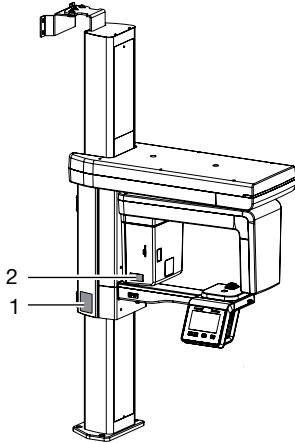
Échelle de saisie d'image = FDD / FOD

4.2 Dimensions



FR

4.3 Plaque signalétique

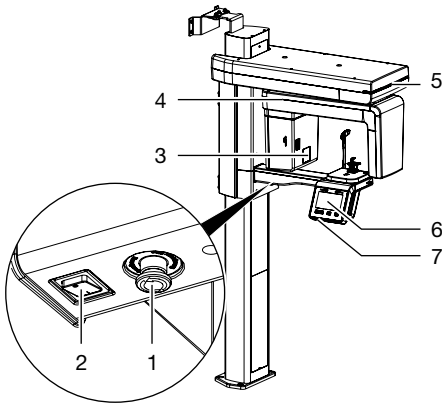


- 1 Plaque signalétique du système complet
- 2 Plaque signalétique du tube à rayons X

4.4 Évaluation de conformité

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

5 Fonctionnalité

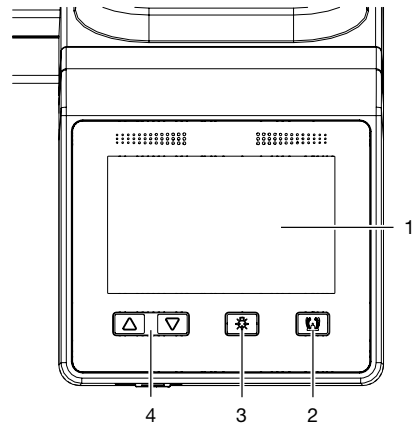


- 1 Arrêt d'urgence
- 2 Interrupteur Marche / Arrêt
- 3 Tube à rayons X
- 4 Arc en C
- 5 DEL d'affichage d'état
- 6 Éléments de commande
- 7 Slot pour la carte mémoire

5.1 Description du fonctionnement

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

5.2 Éléments de commande



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

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

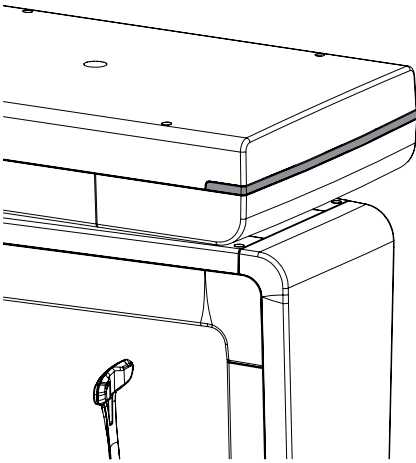


Figure 1: Écran d'un appareil prêt à la prise de clichés

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

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

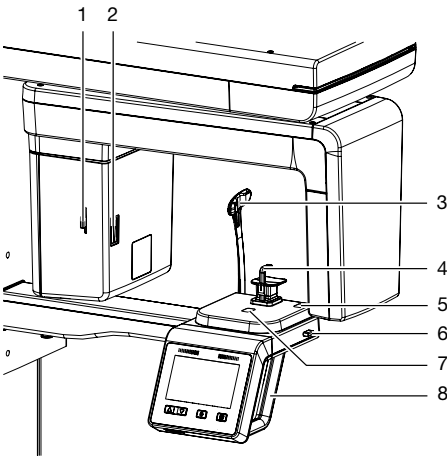
5.3 DEL d'affichage d'état



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

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

5.4 Aides au positionnement



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

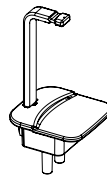
- 6 Levier de positionnement du centreur lumineux des canines supérieures
- 7 Centreur lumineux du plan médio-sagittal
- 8 Poignées

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

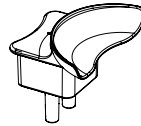
- Poignées
- Appuie-têtes rembourrés
- Aides au positionnement (par ex. : pièce à mordre et support de pièce à mordre, mentonnière pour personnes dépourvues de dents)

Description des aides au positionnement

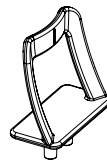
À l'aide des aides au positionnement, le patient est correctement positionné dans l'appareil. L'aide au positionnement adéquate est choisie en fonction de la prise de vue sélectionnée. Les appuie-têtes fixent légèrement la position de la tête du patient.



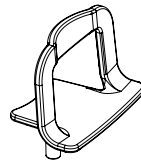
Pièce à mordre et support pour la pièce à mordre



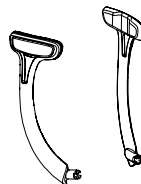
Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents



Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires



Appuie-menton pour le cliché des sinus



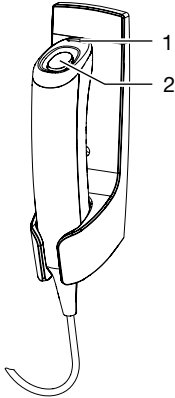
Appuie-têtes rembourrés

5.5 Déclencheur

Déclencheur manuel

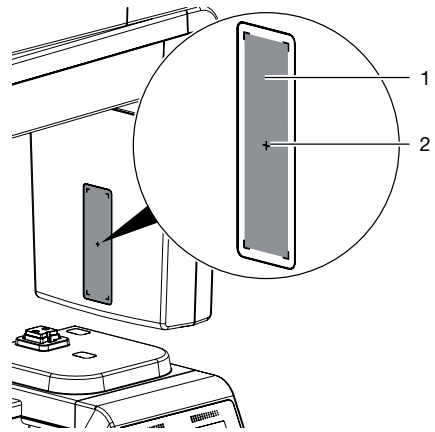
Le déclencheur manuel permet de déclencher la prise de vue préparée et d'activer les rayons X. Comme la DEL de l'appareil, la DEL indique l'état de l'appareil.

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



- 1 Voyant de contrôle (DEL)
- 2 Déclencheur

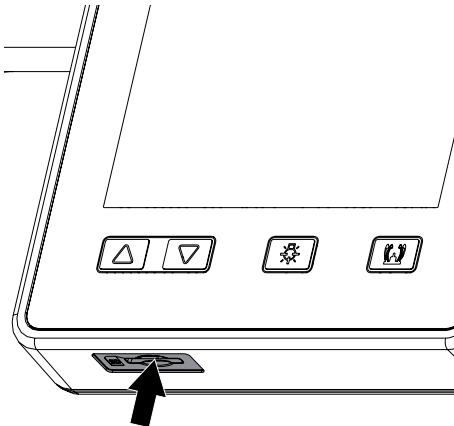
5.7 Fenêtre du capteur



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

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

5.6 Slot pour la carte mémoire



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



6 Utiliser l'écran tactile

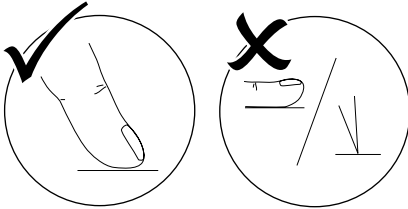


AVIS

Détériorations de l'écran tactile dues à une utilisation erronée

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

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



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

6.1 Navigation

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



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

6.2 Utilisation du menu

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

- › Appuyer sur pour ouvrir le menu.

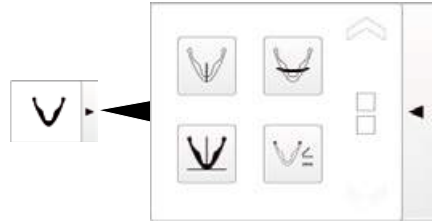


Figure 2: Exemple : ouverture d'un menu

- › Choisir la commande.

6.3 Consulter les messages sur l'écran tactile

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

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

- › Appuyer sur **Messages**.

Le message s'affiche. S'il y a plusieurs messages, le message le plus récent et ayant la plus haute priorité s'affiche en premier.

- › Pour obtenir de plus amples informations sur un message, appuyer sur **Aide**.

7 Utilisation

7.1 Mettre l'appareil en marche



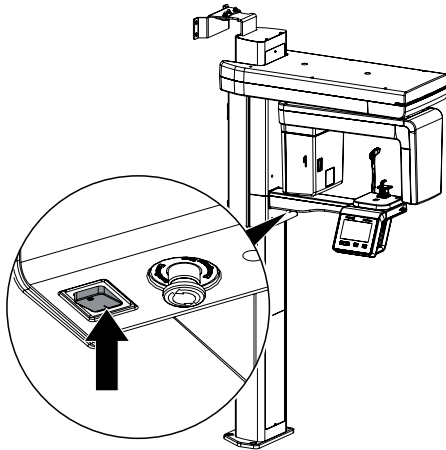
ATTENTION

Danger de blessures par l'arc en C en mouvement

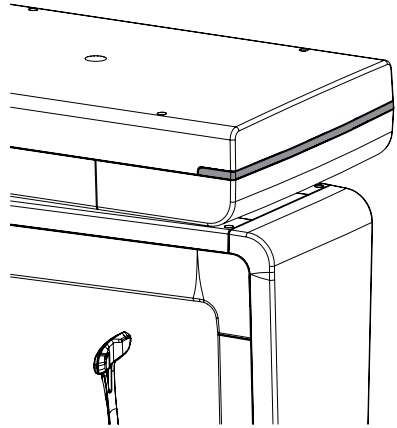
Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

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

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



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



FR




7.2 Configuration du logiciel d'imagerie



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


Préparer la prise de clichés radiographiques dans VistaSoft

Conditions préalables :


- VistaSoft est démarré.
 - La fiche patient est ouverte.
 - Aucune autre prise de vue (rayons X ou vidéo) n'est en cours.
- › Dans la barre des menus, cliquer sur le cliché souhaité (par ex. ) pour un cliché tomodographique volumique CBCT). D'autres types de cliché pouvant être regroupés peuvent être affichés via , par ex.  pour le maxillaire molaire droit (voir "Programmes de clichés").



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



- Si la prise de vue ne démarre pas automatiquement, sélectionner le poste de radiographie. Les paramètres tels que le volume d'acquisition et la silhouette du patient sont présélectionnés en fonction du patient.
- Vérifier les paramètres. Cliquer sur  permet d'ouvrir la fenêtre contextuelle pour régler les paramètres. Les paramètres modifiés sont immédiatement synchronisés avec l'appareil.
- Si les paramètres présélectionnés sont corrects, continuer à travailler directement sur l'appareil.

Vue d'ensemble des paramètres



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

Volume d'acquisition

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

	Volume d'acquisition Normal Dimensions (l x h) : env. 100 x 85 mm
	Volume d'acquisition Enfant Dimensions (l x h) : env. 100 x 70 mm

Qualité d'image

	Acquisition HQ Grâce à un temps d'exposition prolongé, un meilleur rapport bruit/signal est atteint.
	Acquisition SQ Ce réglage est utilisé pour les prises de vue standard.





Type de patient

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

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

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

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

	Patient grand et vigoureux
	Patient normal
	Patient petit
	Enfant (< 13 ans)

Arc maxillaire

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

	Arc maxillaire normal
	Arc maxillaire étroit
	Arc maxillaire large
	Arc maxillaire d'enfant

Programmes de clichés

Clichés tomographiques volumiques CBCT

**CBCT**

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

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

Résolution : 200 µm

R

**CBCT 5x5 Maxillaire molaire droite**

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

Résolution* : 120 µm

R

**CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire droite**

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

Résolution* : 120 µm

**CBCT 5x5 Maxillaire antérieur**

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

Résolution* : 120 µm



L

CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire gauche

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

Résolution* : 120 µm



L

CBCT 5x5 Maxillaire molaire gauche

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

Résolution* : 120 µm



R

CBCT 5x5 Mandibule molaire droite

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

Résolution* : 120 µm



R

CBCT 5x5 Mandibule prémolaire droite

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

Résolution* : 120 µm

**CBCT 5x5 Mandibule antérieur**

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

Résolution* : 120 µm



L

CBCT 5x5 Mandibule prémolaire gauche

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

Résolution* : 120 µm



L

CBCT 5x5 Mandibule molaire gauche

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

Résolution* : 120 µm

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

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

Clichés panoramiques



Standard

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



Frontal

Le cliché reproduit une zone dentaire réduite sans branches montantes.



Droite

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire droite.



Gauche

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire gauche.



Orthogonal

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



Bitewing

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



Bite-wing frontal

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

Clichés panoramiques**Bite-wing droit**

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

**Bite-wing gauche**

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

Prises de vue des articulations temporo-mandibulaires**Articulations temporo-mandibulaires lat.**

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

**Articulation temporo-mandibulaire PA**

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

Prises de vue des sinus**Sinus latéral**

Le cliché reproduit les sinus latéralement.

**Sinus PA**

Le cliché reproduit les sinus manière postérieure - antérieure.

7.3 Installation des aides au positionnement

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



AVERTISSEMENT

Danger en cas de produit non traité

Risque d'infection pour l'utilisateur et le patient

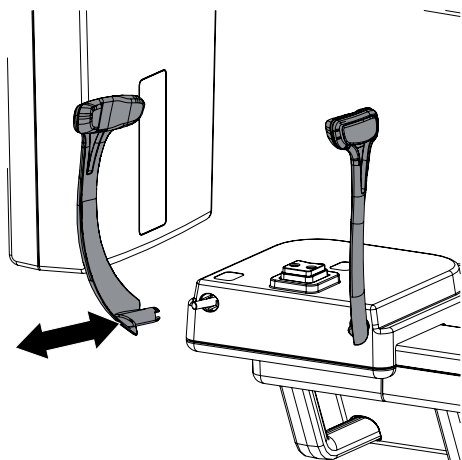
- › Traiter le produit et, le cas échéant, le stériliser avant la première mise en service et après chaque utilisation.
- › Les produits à usage unique ne nécessitent aucun traitement.

Installation des appuie-têtes

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

- › Tirer sur les appuie-têtes contaminés pour les enlever.
- › Installer les nouveaux appuie-têtes.

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



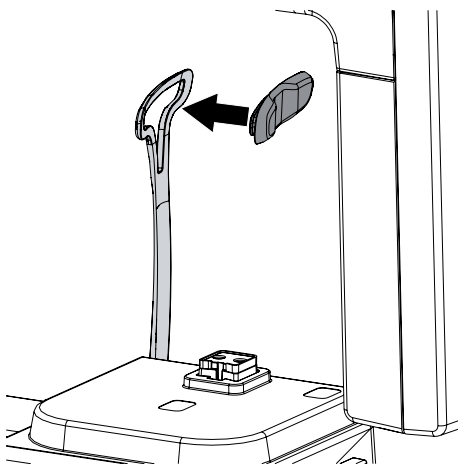
Installation du rembourrage des appuie-têtes

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

- › Tirer sur les rembourrages contaminés pour les enlever.

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

Tenir compte du marquage des rembourrages. Les rembourrages sont marqués par L et R et doivent être installés dans l'emplacement correspondant de l'appuie-tête.



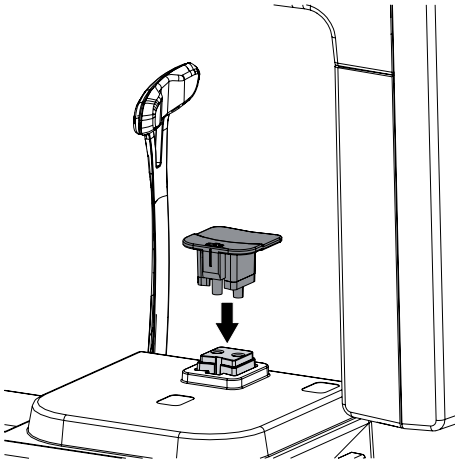
Installation de l'aide au positionnement pour le cliché tomographique volumique CBCT

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

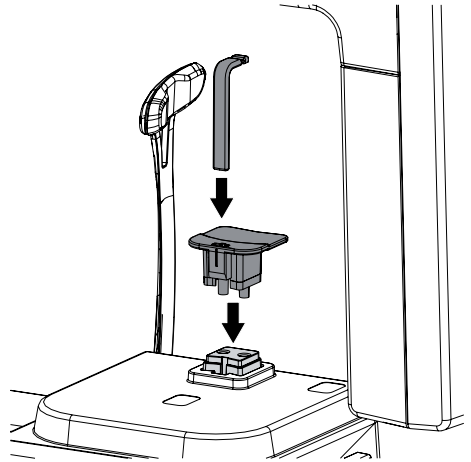
Pour les patients dépourvus de dents, la mentonnière prévue peut être utilisée.

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

› Installer le support de la pièce à mordre.



› Installer la pièce à mordre (facultatif).



FR



AVERTISSEMENT

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

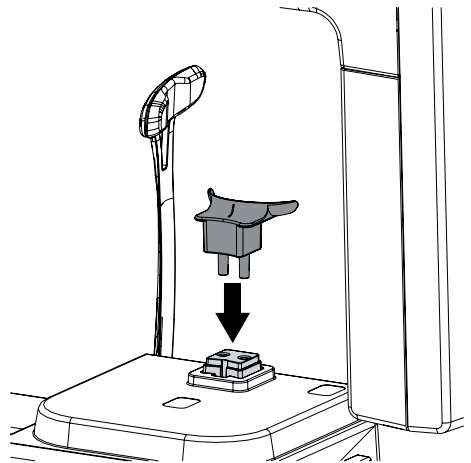
- › Ne pas utiliser la pièce à mordre sans sachet de protection hygiénique.
- › Ne pas réutiliser le sachet de protection hygiénique (produit à usage unique).



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

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

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



Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques

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

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

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

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

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

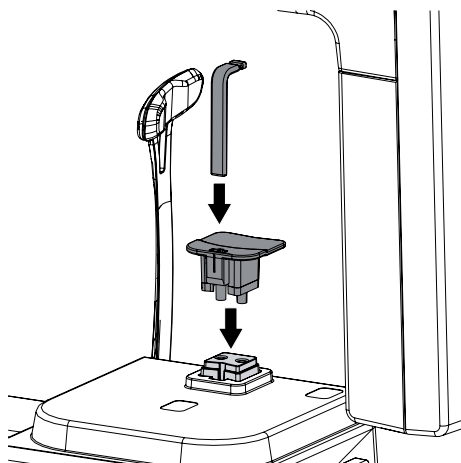


AVERTISSEMENT

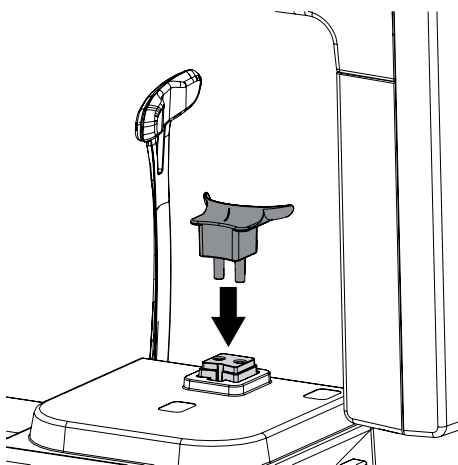
Risques de contamination croisée en cas de non utilisation ou de réutilisation des sachets de protection hygiéniques

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

› Installer la pièce à mordre et son support.



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



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

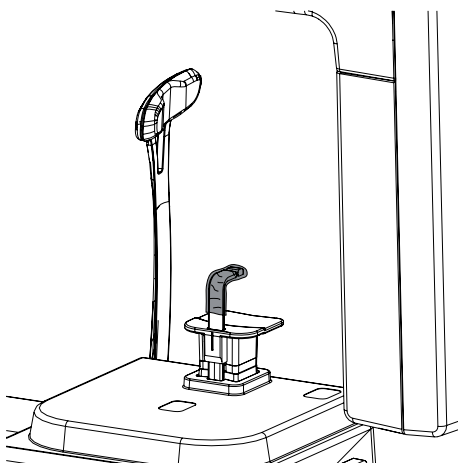


AVERTISSEMENT

Risque de contamination croisée en cas de produit non traité

› Traiter la pièce à mordre conformément aux instructions de traitement.

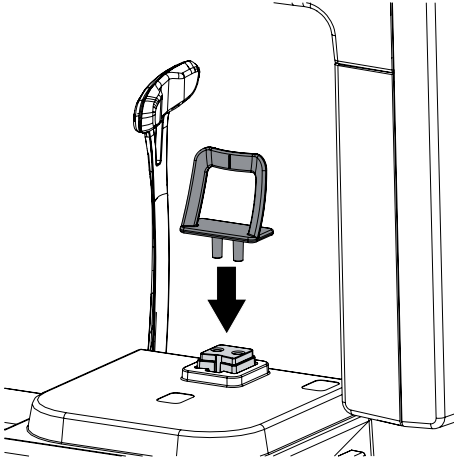
› Mettre un sachet de protection hygiénique sur la pièce à mordre (facultatif).



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

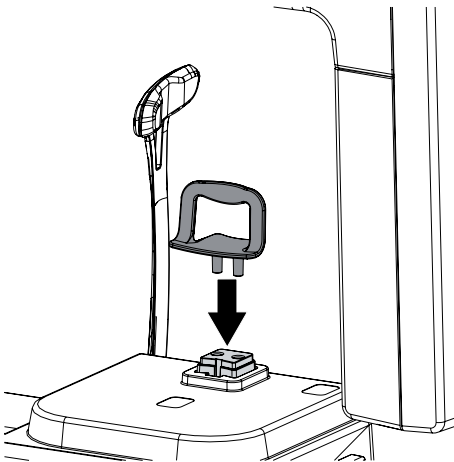
La réussite des clichés des articulations temporo-mandibulaires peut uniquement être assurée si un repose-menton spécial est utilisé.

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



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

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



7.4 Positionnement du patient

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

Conditions préalables :

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



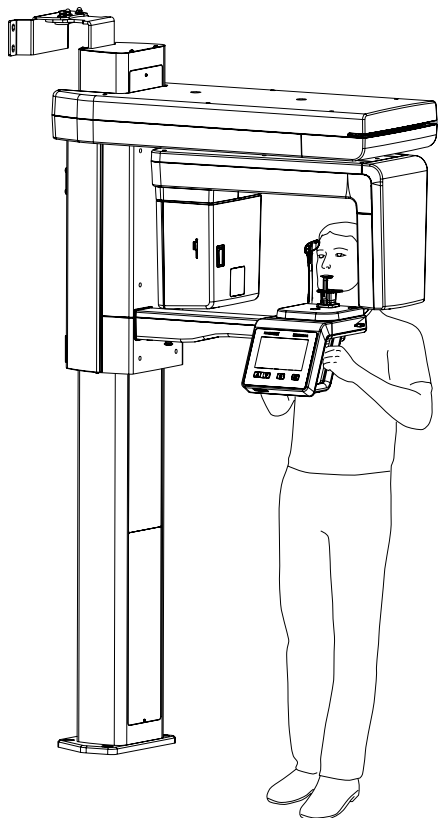
ATTENTION

Danger de blessures par l'arc en C en mouvement

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

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

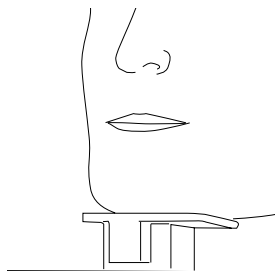
- › Positionner le patient debout dans l'appareil. La position assise est également possible (par ex. : patients en fauteuil roulant, patients de grande taille, etc.).



- › Avec les touches   régler l'appareil en hauteur.

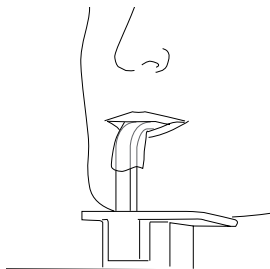
Cliché tomographique volumique CBCT

- › Le patient pose son menton sur le support de la pièce à mordre. La pièce à mordre n'est pas nécessaire.



Cliché panoramique

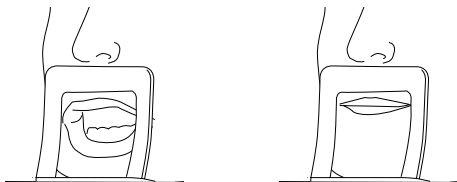
- › Le patient mord la pièce à mordre dans les rainures prévues à cet effet avec les incisives supérieures et inférieure.



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

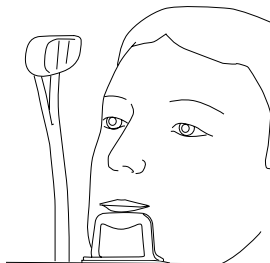
Cliché des articulations temporo-mandibulaires

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





Cliché des sinus

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




Ajustement de la position à l'aide des centreurs lumineux

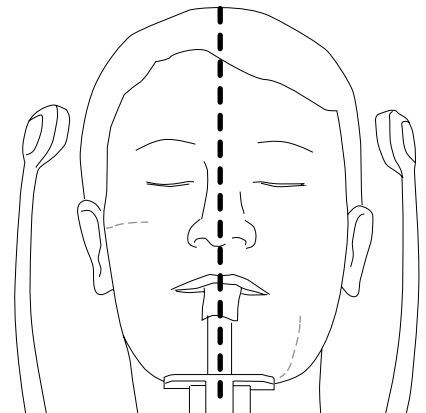
 Les centreurs lumineux sont composés de rayonnements laser de classe 1. Ils peuvent éblouir le patient mais ne représentent aucun danger pour l'œil.

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

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

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

- › Vérifier que le patient a les yeux fermés.
- › Le cas échéant, corriger à nouveau la hauteur de l'appareil.
- › Activer les centreurs lumineux au moyen de la touche .
- › Contrôler le centreur lumineux du plan médio-sagittal et, le cas échéant, corriger la position du patient.



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

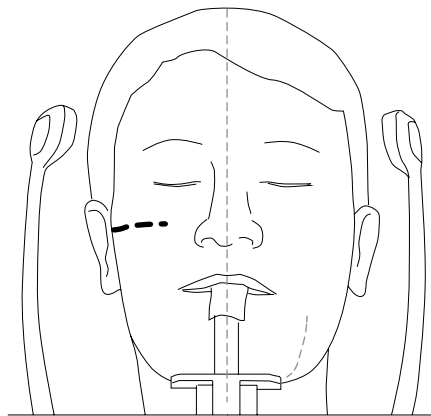
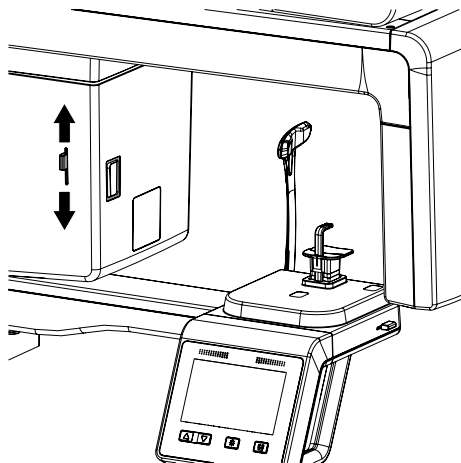


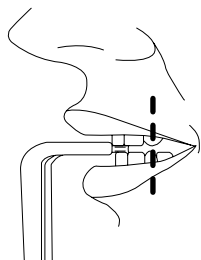
Figure 3: Plan horizontal de Francfort : hauteur du laser sur le bord inférieur de l'œil

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

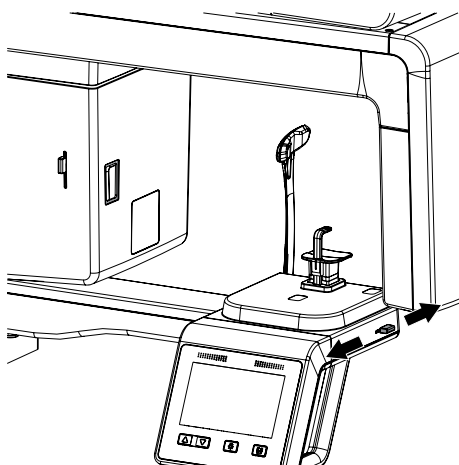



- › Orienter le centreur lumineux « canines supérieures » le plus exactement possible au milieu de la canine du maxillaire.


Le patient sourit de façon à rendre la canine du maxillaire visible.



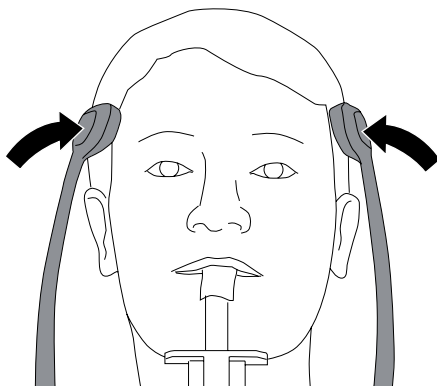
- › Le cas échéant, corriger manuellement le centreur lumineux.



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

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

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



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

7.5 Démarrage du test de trajectoire

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

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

Conditions préalables :

- Le patient a été positionné dans l'appareil au moyen des aides au positionnement et des centreurs lumineux.
- Le programme de prise de vue est sélectionné.

- › Sur l'écran tactile, appuyer sur **Test de trajectoire**.

- › Appuyer sur la touche **Trajectoire** et la maintenir enfoncée.

Lors de l'exécution du test, contrôler le mouvement de l'appareil en permanence. Si l'appareil est gêné au cours de sa trajectoire, relâcher la touche **Trajectoire**. L'appareil s'immobilise immédiatement. Repositionner le patient.

- › Faire revenir l'appareil en position d'origine au moyen de la touche **Retour**.

7.6 Générer une radiographie



ATTENTION

Endommagement dû aux rayons X

Les rayons X peuvent endommager les tissus.

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



ATTENTION

Danger d'une trop grande dose de rayonnement

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

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

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

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



- › Appuyer sur la touche située sur le déclencheur manuel et la maintenir appuyée jusqu'à ce que le signal sonore s'arrête et le voyant de contrôle s'éteigne. Les délais de numérisation dépendent du type de patient, du programme de prise de vue et de la qualité d'image (voir "13 Paramètres de programme").

L'enregistrement est déclenché. Pendant la prise de vue, la DEL du déclencheur manuel et de l'appareil s'allument en jaune. Un signal sonore retentit.



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

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



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

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

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


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



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

7.7 Arrêt d'urgence

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

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

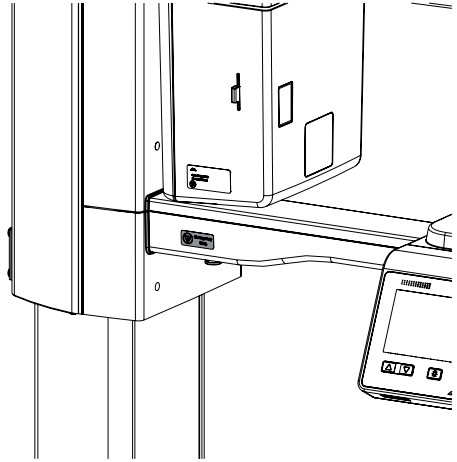


Figure 4: Autocollant d'arrêt d'urgence côté praticien

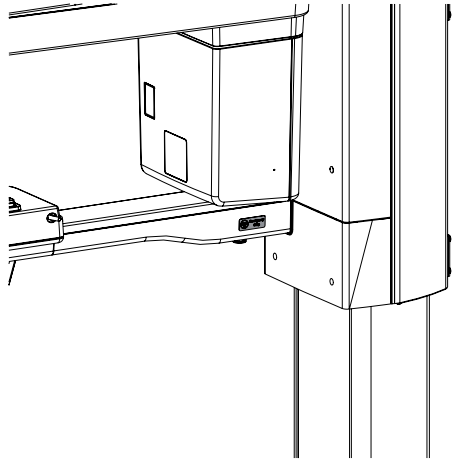
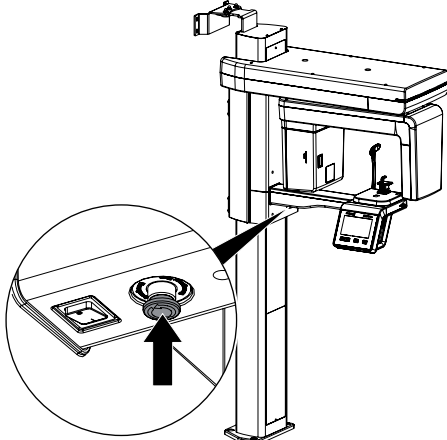


Figure 5: Autocollant d'arrêt d'urgence côté patient



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

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



L'appareil est éteint.

Déverrouillage du bouton d'arrêt d'urgence



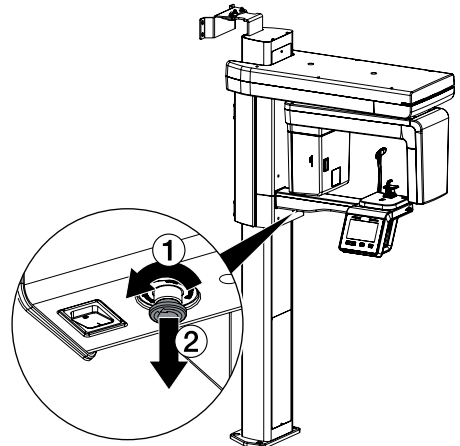
ATTENTION

Danger de blessures par l'arc en C en mouvement

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

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

- Déverrouiller le bouton d'arrêt d'urgence en le faisant tourner.



L'appareil redémarre automatiquement.

8 Nettoyage et désinfection



AVIS

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

- › N'utiliser que les produits de désinfection et de nettoyage désignés ou validés par Dürer Dental.
- › Respecter les notices d'utilisation des produits de désinfection et de nettoyage.



Utiliser des gants de protection.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

8.1 Surface de l'appareil



AVIS

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

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

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

- FD 322 Désinfection rapide des surfaces
- FD 333 Désinfection rapide des surfaces
- FD 350 Lingettes désinfectantes
- FD 366 sensitive Désinfection rapide des surfaces



AVIS

Des liquides peuvent endommager l'appareil

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

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

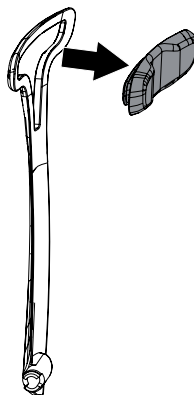
8.2 Aides au positionnement

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

- FD 322 Désinfection rapide des surfaces
- FD 333 Désinfection rapide des surfaces
- FD 350 Lingettes désinfectantes
- FD 366 sensitive Désinfection rapide des surfaces

Appuie-têtes rembourrés

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



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

Repose-menton, mentonnière et support pour pièce à mordre

- › Retirer le repose-menton, la mentonnière ou le support pour pièce à mordre de l'appareil.
- › Enlever les salissures avec un chiffon humide, doux et non pelucheux.
- › Désinfecter les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante. Il est également possible d'utiliser un désinfectant rapide des surfaces sur un chiffon doux non pelucheux. Pour ce faire, respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

9 Préparation

Les accessoires suivants doivent être traités :

- Pièce à mordre :
 - Nettoyage manuel
 - Désinfection manuelle
 - Nettoyage et désinfection mécaniques
 - Stérilisation à la vapeur

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

9.1 Évaluation des risques et classification

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

Les accessoires du produit médical sont eux aussi concernés par le traitement.

Recommandation de classification

Recommandation de classification pour une utilisation conforme du produit :

semi-critique A à critique A

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

9.2 Procédure de préparation selon EN ISO 17664

Appliquer la procédure de préparation après chaque traitement conformément à la procédure de préparation selon la norme EN ISO 17664.



Informations importantes !

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

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

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

La procédure de préparation a été validée comme suit :

- Nettoyage préalable :
 - FD 333 Désinfection rapide (Dürr Dental)
- Nettoyage manuel :
 - ID 213 Désinfection des instruments (Dürr Dental)
- Désinfection manuelle :
 - ID 213 Désinfection des instruments (Dürr Dental)
- Nettoyage et désinfection en machine :
 - Appareil de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (Miele, Gütersloh)
 - Nettoyant : neodisher MediClean Dental
 - Programme : *D-V-MEDICLEAN*
- Stérilisation à la vapeur :
 - Stérilisateur à la vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)

9.3 Informations générales

- › Respecter les directives, normes et prescriptions du pays pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des produits médicaux ainsi que les prescriptions spécifiques au cabinet médical ou à la clinique.
- › Pour le choix des détergents et désinfectants à utiliser, suivre les indications (voir "9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage" et "9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage").
- › Respecter les concentrations de détergent et de désinfectant, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant, ainsi que les consignes de rinçage.
- › Ne pas utiliser de détergents ni de désinfectants contenant du chlore, des solvants, des bases fortes (pH >11) ou des agents oxydants.
- › Utiliser uniquement des détergents et désinfectants non fixants et sans aldéhyde.
- › Ne pas utiliser de produit de rinçage (risque de résidus toxiques sur les composants).
- › Utiliser uniquement des solutions qui viennent d'être préparées.
- › Utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée contenant peu de germes (\leq qualité d'eau potable).
- › Utiliser de l'air comprimé propre, sec et sans huiles ni particules.
- › Ne pas dépasser des températures de 138 °C.
- › Entretien et contrôler régulièrement tous les appareils utilisés (bain à ultrasons, appareil de nettoyage et de désinfection, scelleuse, stérilisateur à vapeur).

9.4 Préparation sur le site d'utilisation



Utiliser des gants de protection.



Utiliser des lunettes de protection.



Utiliser un masque.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des produits contaminés

Risque de contamination croisée

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

- › Transporter à l'abri de la contamination du poste de soins à la zone de préparation.
- › Essuyer les salissures organiques et anorganiques grossières avec une lingette désinfectante.

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

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

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

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

Nettoyage

- › Placer les pièces dans un bain désinfectant en veillant à les immerger entièrement.
- › Brosser intégralement toutes les surfaces avec une brosse hygiénique souple.
- › Prendre en compte le délai d'action du nettoyant.

Rinçage intermédiaire

Au terme du temps d'action indiqué :

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

Désinfection

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

Rinçage final

Au terme du temps d'action indiqué :

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

Séchage

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

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

Choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection

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

- conforme à EN ISO 15883 avec une efficacité vérifiée
- programme éprouvé de désinfection thermique (valeur $A_0 > 3\ 3000$ ou au moins 5 min à 90 °C)

programme adapté aux composants et avec des cycles de rinçage suffisants.

Pour obtenir de plus amples informations : "9.3 Informations générales".

Choix du détergent pour le nettoyage mécanique

Les propriétés suivantes sont indispensables :

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

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

Nettoyage et désinfection

- › Placer tous les composants dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (suivre les indications du fabricant).
- › Éviter les zones inaccessibles au rinçage.

9.7 Contrôler et vérifier le bon fonctionnement

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

9.8 Stérilisation à la vapeur

Emballage

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

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

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

Stérilisation à la vapeur



AVERTISSEMENT

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

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

Exigences relatives au stérilisateur à vapeur :

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

Exécuter les étapes suivantes :

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



Ne pas dépasser 138 °C.

Marquage

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

9.9 Valider le produit stérile

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

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


9.10 Stocker le produit stérile


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


La perte de l'intégrité des emballages d'un produit médical stérile est liée aussi bien aux événements qu'à la durée. Une éventuelle contamination externe du système de barrière stérile doit être considérée sous l'aspect de la préparation aseptique lors de la détermination des conditions de stockage.

10 Maintenance

10.1 Plan de maintenance recommandé


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

 Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension (par ex. retirer la fiche de secteur).

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

Risque de contamination croisée

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

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

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

Intervalle de contrôle	Travaux de contrôle
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Contrôle du bon fonctionnement de l'écran. Tous les symboles sont-ils affichés ? › Contrôle de fonctionnement de la touche de déclenchement. › Les diverses DEL d'état s'allument-elles ? › Contrôler le bon fonctionnement des appuie-tête. Les appuie-tête se détachent-ils et s'insèrent-ils bien ? › Contrôle du bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence. Le bouton d'arrêt d'urgence fonctionne-t-il bien d'un point de vue mécanique et s'allume-t-il lorsque l'on appuie dessus ? › Effectuer un contrôle visuel des centreurs lumineux. Vérifier le fonctionnement du levier de réglage des centreurs lumineux. › Contrôler les artefacts sur la radiographie. Ajuster le diaphragme le cas échéant et/ou calibrer le capteur. › Contrôler la version du micrologiciel et du logiciel. › Procéder à une mesure de dose comparative à l'aide de l'objectif issu du contrôle d'acceptation (Allemagne, Suisse, Autriche uniquement). › Contrôle de répétition et contrôle selon la maintenance des appareils médicaux électriques - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).

Intervalle d'entretien	Opérations de maintenance
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> › Contrôler visuellement et acoustiquement le mouvement linéaire de l'arc en C. › Contrôler le bon fonctionnement du moteur de levage. L'appareil se lève-t-il et se baisse-t-il sans bruit ?



ATTENTION

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

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

11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



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

Anomalie	Cause possible	Mesure corrective
L'appareil ne s'allume pas	ARRÊT D'URGENCE actionné accidentellement	› Débloquer le bouton ARRÊT D'URGENCE.
	Pas de tension secteur	› Contrôler le câble d'alimentation et le raccord électrique, les remplacer le cas échéant. › Informer un technicien.
	Bouton Marche / Arrêt défectueux	› Vérifier les fusibles de secteur dans le cabinet. › Informer un technicien.
L'appareil ne réagit pas	L'appareil n'a pas encore terminé le processus de démarrage	› Après la mise en marche, attendre que le processus de démarrage soit terminé.
	Raccordement des câbles incorrect	› Vérifier les connexions des câbles.



12 Informations relatives à la CEM d'après la norme EN 60601-1-2

12.1 Remarques générales

Les informations indiquées sont des extraits de la norme européenne pour les appareils médicaux et électriques. Elles doivent être respectées lors de l'installation et de la combinaison des appareils de Dürer Dental avec des produits d'autres fabricants. Veuillez consulter la norme complète en cas de doute.

12.2 Abréviations

CEM	Compatibilité électromagnétique
HF	Haute fréquence
U_T	Tension assignée de l'équipement (tension du réseau)
V_1, V_2	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-6
E_1	Niveau de conformité pour l'essai, d'après la norme CEI 61000-4-3
P	Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur
d	distance de protection recommandée en mètres (m)

12.3 Lignes directrices et explications du fabricant

Émission électromagnétique pour tous les équipements et les systèmes

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique comparable à ceux indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesures de l'émission de perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Groupe 1	L'appareil utilise exclusivement de l'énergie HF pour remplir sa fonction interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est très improbable que des appareils électroniques proches soient parasités.
Émissions HF d'après CIS-PR 11	Classe A	L'utilisation de l'appareil VistaVox est possible dans les établissements autres que les lieux d'habitation ou bâtiments directement connectés au RÉSEAU D'ALIMENTATION PUBLIC alimentant également des lieux d'habitation.
Oscillations harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement d'après la norme CEI 61000-3-3	Correspond	

Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est employé dans un tel environnement.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact de ± 6 kV Décharge d'air de ± 8 kV	Décharge de contact de ± 6 kV Décharge d'air de ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou béton ou être recouverts de carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité ambiante doit s'élever au moins à 30 %.
Salves / perturbations électriques transitoires rapides selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Tensions de chocs (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur de ± 1 kV Tension conducteur extérieur-terre de ± 2 kV	Tension symétrique de ± 1 kV Tension synchrone de ± 2 kV	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de la tension du réseau selon la norme CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 1/2 période $40\% U_T$ (60 % creux de U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30 % creux de U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 1/2 période $40\% U_T$ (60 % creux de U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30 % creux de U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension du réseau doit être conforme à celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil tient à poursuivre le fonctionnement même si l'approvisionnement en énergie vient à s'interrompre, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Tableau 1: Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Résistance aux interférences électromagnétiques pour les appareils ou systèmes qui ne sont pas vitaux

Ne pas utiliser d'appareils radio portables ou mobiles près de l'équipement, câbles inclus, à une distance inférieure à la distance de protection recommandée et calculée d'après l'équation correspondant à la fréquence d'émission.

Contrôles de la résistance aux interférences électromagnétiques	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de protection recommandée
perturbations haute fréquence conduites selon la norme CEI 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ de 150 kHz à 80 MHz	$[V_{\text{r}}] = 3 \text{ V}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
perturbations haute fréquence rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_{\text{r}}] = 3 \text{ V/m}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

P Puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur

d Distance de protection recommandée en mètres (m)



Après une analyse réalisée sur site^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit, à toutes les fréquences, être inférieure à celle du niveau de conformité.^b

Des perturbations peuvent survenir près d'appareils portant le pictogramme suivant.

Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquence s'applique.

Remarque 2 Il est possible que ces lignes directrices ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les capacités d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

^a L'intensité de champ des émetteurs stationnaires, tels que les stations de base des radiotéléphones et des appareils de radio terrestres mobiles, des stations de radio amateurs, des stations de radiodiffusion AM, FM et des émetteurs de télévision ne peut, en théorie, être prédéterminée avec précision au préalable. Pour établir l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faudrait envisager de réaliser une étude sur les phénomènes électromagnétiques du site. Si le site au sein duquel l'appareil est utilisé présente une intensité de champ qui dépasse le niveau de conformité-dessus, alors l'appareil doit être observé afin de faire état d'un fonctionnement conforme. Si des caractéristiques inhabituelles de puissance sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires comme par ex. repositionner ou placer l'appareil autre part.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[V_{\text{r}}]$ V/m.

Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-après, dans lesquels les perturbations haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter des perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, telles qu'elles sont mentionnées dans le tableau ci-dessous, et ce en fonction de la ligne maximale de sortie du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection subordonnée à la fréquence d'émission (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tableau 2: Distances de protection recommandées entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles et l'appareil

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation correspondante à la colonne concernée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications de son fabricant.


- Remarque 1 À 80 Mhz et 800 Mhz, la plage supérieure de fréquences s'applique.
- Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est influencée par les capacités d'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.

12.4 Performances essentielles

L'appareil VistaVox S ne dispose d'aucune performance essentielle selon la norme EN/CEI 60601-1, section 4.3.

13 Paramètres de programme

Le système de radiographie dentaire extra-orale numérique est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-63. Les indications de dosage correspondent aux consignes de la norme et sont indiquées en mGycm².

 La précision des valeurs de DAP/dose s'élève à ± 30 %.

13.1 Paramètres de programme CBCT

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

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

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

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

13.2 Paramètres de programme Panoramique

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

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

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

14 Informations sur le rayonnement diffusé

14.1 Rayonnement diffusé en cliché CBCT

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

Conditions de test

Paramètres de programme	CBCT
Volume d'acquisition	Normal
Tension	99 kVp
Intensité	14 mA

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

14.2 Rayonnement diffusé en cliché panoramique

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

Conditions de test

Paramètres de programme	Panoramique Standard
Taille du patient	Normal
Tension	80 kVp
Intensité	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

15 Informations sur le taux de fuite

Équipement de test : dosimètre Victoreen 660

Conditions de test

Paramètres de programme HD / Adulte, enfant / Pano standard

Distance par rapport au foyer	1 m
Tension	90 kVp
Intensité	16 mA

Direction	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
0		
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h

Direction	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h

DÜRR DENTAL AG
Höpfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerr.de

