

KaVo ProXam iP

Mode d'emploi



FR

CE

KAVO
Dental Excellence

Le fabricant, l'assembleur et l'importateur sont responsables de la sécurité, la fiabilité et la performance uniquement si :

- l'installation, l'étalonnage, la modification et les réparations sont effectués par le personnel qualifié et autorisé
- les installations électriques sont réalisées conformément aux normes en vigueur telles que la norme CEI 60364
- l'équipement est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Planmeca mène une politique d'innovation produit permanente. Même si tout a été mis en œuvre pour que cette documentation produit soit à jour, cette publication ne doit pas être considérée comme infaillible en ce qui concerne les caractéristiques techniques actuelles. Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications sans préavis.

COPYRIGHT PLANMECA

Numéro de publication 1.015.1212 Révision 1

Date de publication : 13 mars 2023

Publication originale en anglais :

KaVo ProXam iP Instructions for use

Numéro de publication 1.015.1209 Révision 1

Table des matières

1	Informations importantes.....	1
1.1	À propos de ce document.....	1
1.1.1	Avertissements, mises en garde et remarques.....	1
1.1.2	Autres symboles.....	1
1.1.3	Informations relatives à la propriété intellectuelle.....	3
1.2	Sécurité.....	3
1.2.1	Utilisation prévue.....	4
1.2.2	Usage prévu.....	4
1.2.3	Utilisation incorrecte.....	4
1.2.4	Information générale de sécurité.....	5
1.2.5	Personnel qualifié.....	5
1.2.6	Sécurité électrique.....	5
1.2.7	Performances essentielles.....	6
1.2.8	Signalement en cas d'incident grave.....	6
1.2.9	Utiliser uniquement des pièces d'origine.....	6
1.2.10	Transport.....	6
1.2.11	Élimination.....	7
1.2.12	Protection contre les menaces provenant de l'Internet.....	7
2	Description du produit.....	8
2.1	Présentation.....	8
2.1.1	Inclus dans la livraison.....	8
2.1.2	Accessoires.....	9
2.1.3	Articles en option.....	9
2.1.4	Consommables.....	9
2.1.5	Pièces d'usure et pièces de rechange.....	10
2.2	Données techniques.....	10
2.2.1	Scanner à plaque d'imagerie.....	10
2.2.2	Plaque d'imagerie.....	14
2.2.3	Couvercle de protection contre la lumière.....	14
2.2.4	Plaque signalétique.....	15
2.2.5	Évaluation de la conformité.....	15
2.2.6	Distributeur et fabricant.....	15
2.3	Utilisation.....	16
2.3.1	Scanner à plaque d'imagerie.....	16
2.3.2	Éléments fonctionnels.....	19
2.3.3	Connexions.....	20
2.3.4	Cartouches (S0-S2).....	20
2.3.5	Plaque d'imagerie.....	21
2.4	Couvercle de protection contre la lumière.....	22
3	Ensemble.....	23
3.1	Conditions sine qua none :.....	23
3.1.1	Pièce d'installation / de mise en place.....	23
3.1.2	Exigences du système.....	23
3.1.3	Moniteur.....	23
3.2	Installation.....	23

3.2.1	Configuration de l'unit.....	23
3.2.2	Branchements électriques.....	27
3.2.3	Connexions réseau.....	29
3.3	Mise en service.....	31
3.3.1	Configuration du réseau.....	31
3.3.2	Protocoles réseau et ports.....	31
3.3.3	Configuration de l'unit dans KaVo Device Tool pour ProXam iP.....	32
3.3.4	Paramètres d'appareil de radiographie.....	33
3.3.5	Tests d'acceptation.....	34
4	Utilisation.....	35
4.1	Utilisation correcte des plaques d'imagerie.....	35
4.2	Utilisation.....	37
4.2.1	Remplacement de la cartouche de l'unité d'entrée.....	37
4.2.2	Capture d'images radiographiques.....	40
4.2.3	Scannage des données d'image.....	44
4.2.4	Effacement des plaques d'imagerie.....	48
4.2.5	Mise hors tension de l'unit.....	50
4.3	Nettoyage et désinfection.....	50
4.3.1	Scanner à plaque d'imagerie.....	50
4.3.2	Couvercle de protection contre la lumière.....	51
4.3.3	Plaque d'imagerie.....	51
4.3.4	Boîte de rangement des plaques d'imagerie avec plateau de stockage.....	52
4.4	Maintenance.....	52
4.4.1	Agenda de maintenance recommandé.....	52
5	Dépannage.....	53
5.1	Conseils destinés aux technicien en entretien et en réparation.....	53
5.1.1	Mauvaise qualité d'image radiographique.....	53
5.1.2	Erreurs de logiciel.....	59
5.1.3	Défaillances de l'unit.....	61
6	Termes et conditions de la garantie.....	63

Annexe A :Données de résolution.....	64
A.1 Durées de scannages.....	64
A.2 Tailles de fichier (non compressé).....	64
A.3 Coordonnées.....	64
A.4 Échantillon de modèle de protocole de passation.....	65
Annexe B :Représentants du pays.....	66

1 Informations importantes

1.1 À propos de ce document

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'unité.

En cas de non-respect des instructions et des informations contenues dans ce mode d'emploi, KaVo ne sera pas en mesure d'offrir les garanties prévues ni d'assumer une quelconque responsabilité concernant la sécurité du fonctionnement de l'unité.



AVIS

La version anglaise du mode d'emploi correspond à la version originale. Toutes les autres langues sont des traductions des instructions originales. Ce mode d'emploi s'applique aux unités KaVo ProXam iP suivants :

- Numéro de l'appareil 2160400500

(Ce numéro d'article ne correspond pas à un numéro de référence. Pour le numéro de référence correspondant, voir le catalogue de vente KaVo).

1.1.1 Avertissements, mises en garde et remarques

Les avertissements, les mises en garde et les remarques de ce mode d'emploi sont présentés de la manière suivante :

MESSAGE ÉCRIT

Description du type de danger et de sa source

Sont également indiquées les conséquences possibles si l'avertissement venait à être ignoré > Suivre ces instructions pour éviter tout danger.

Le message écrit indique trois niveaux de danger :



AVERTISSEMENT

Danger potentiel de blessure grave ou de mort.



ATTENTION

Risque de blessures légères.



AVIS

Risque de dommages matériels importants.

1.1.2 Autres symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans le document et figurent sur l'unité ou à l'intérieur de ce dernier.



Référence



Numéro de série



Équipement médical



Étiquette de lot



Étiquetage CE



Étiquetage CE avec code de l'organisme notifié



Fabricant



Procéder à la mise au rebut de façon appropriée conformément à la directive UE 2012/19/UE (DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques))



Mode d'emploi électronique



Mode d'emploi



Se conformer aux instructions de fonctionnement



Porter des gants de protection



Éteindre l'unit et le mettre hors tension (par exemple, le débrancher de la prise secteur)



Ne pas réutiliser



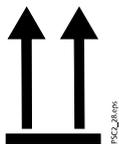
Code-barre du secteur de la santé (HIBC)



Courant direct (CD)



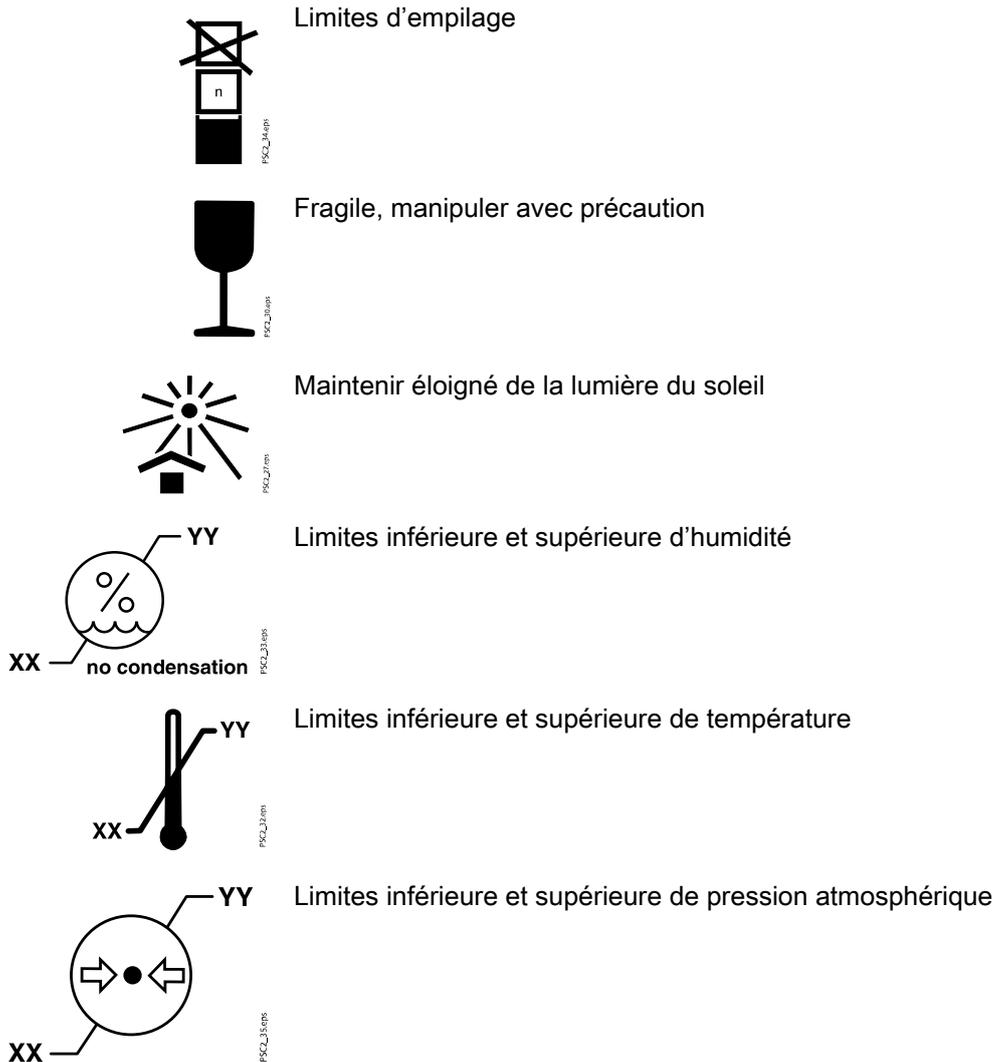
Émissions électromagnétiques non-ionisantes



Dans ce sens /stocker et transporter en position verticale



Conserver au sec



1.1.3 Informations relatives à la propriété intellectuelle

Tous les circuits, les processus, les noms, les programmes de logiciel et les unités mentionnés dans ce document sont protégés par les lois sur la propriété intellectuelle.

Le mode d'emploi ne doit être ni copié ni réimprimé, que ce soit entièrement ou partiellement, sans l'autorisation écrite du fabricant.

1.2 Sécurité

Le fabricant a construit et destiné cet unité de manière à ce que, lorsqu'il est utilisé correctement et dans le cadre de son utilisation prévue, il ne présente aucun danger pour les biens et les personnes.

Dans le cas contraire, les risques suivants peuvent exister :

- Dommages corporels dus à une mauvaise utilisation ou à une utilisation incorrecte.
- Dommages corporels induits par des actions mécaniques.
- Dommages corporels induits par un choc électrique.
- Dommages corporels induits par une radiation.
- Dommages corporels induits par le feu.
- Dommages corporels induits par un effet thermique sur la peau.
- Dommages corporels induits par un manque d'hygiène, par ex. infection.

1.2.1 Utilisation prévue

KaVo ProXam iP

L'unité est exclusivement destinée à être utilisée dans le cadre d'applications dentaires pour le scannage et le traitement de données d'image sur une plaque d'imagerie.

Couvercle de protection contre la lumière

Les fonctions du couvercle de protection contre la lumière sont les suivantes :

- Sert à protéger la plaque d'imagerie de la lumière et à éviter tout effacement accidentel.
- Protège contre la contamination croisée

1.2.2 Usage prévu

KaVo ProXam iP

Utiliser l'unité uniquement avec les accessoires et les articles en option fabriqués par Dürer Dental ou portant cette marque. Nettoyer l'unité uniquement avec les désinfectants et les produits de nettoyage spécifiés ou approuvés par le fabricant.

Couvercle de protection contre la lumière

Le couvercle de protection contre la lumière est un article jetable. Le couvercle de protection contre la lumière est exclusivement destiné à être utilisé avec les scanners à plaque d'imagerie fabriqués par Dürer ou portant cette marque et avec les plaques d'imagerie fabriquées par Dürer ou portant cette marque.

1.2.3 Utilisation incorrecte

Tout autre usage ou utilisation non conforme est déclarée inappropriée. Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dommages liés à un usage inapproprié. Dans ce cas, l'utilisateur/ assume tous les risques.

KaVo ProXam iP

Cet unité n'est pas adaptée à la surveillance des patients sur de longues périodes. Cet unité ne doit pas fonctionner dans des salles d'opération ou des endroits similaires, présentant des risques de combustion de matériaux inflammables.

Couvercle de protection contre la lumière

Notamment :

- L'utilisation répétée des accessoires et leur retraitement contraire aux instructions du fabricant.

L'utilisation de cet accessoire en association avec d'autres scanners à plaque d'imagerie que ceux fabriqués par Dürer ou portant cette marque et d'autres plaques d'imagerie que celle fabriquées par Dürer ou portant cette marque.

1.2.4 Information générale de sécurité

Toujours se conformer aux spécifications de toutes les directives, lois et autres réglementations en vigueur sur le site d'opération pour toute opération sur cet unit.

Vérifier la fonction et l'état de l'unit avant toute utilisation.

Ne pas convertir ni modifier l'unit.

Se conformer aux spécifications indiquées dans le mode d'emploi.

Le mode d'emploi doit être mis à disposition de tous les opérateurs de l'unit.

1.2.5 Personnel qualifié

Utilisation

Le personnel en charge de l'unit doit manipuler l'appareil correctement et en toute sécurité, conformément à la formation qu'ils ont suivie et aux connaissances acquises.

Il convient de former ou d'organiser une formation pour tous les utilisateurs de l'unit.

Installation et réparations

Seul le personnel KaVo ou le personnel qualifié, spécialement approuvé et autorisé par KaVo, est habilité à prendre en charge l'installation, les réglages, les modifications, les mises à niveau et les réparations.

1.2.6 Sécurité électrique

- Se conformer à toutes les réglementations de sécurité électrique en vigueur lorsque l'on travaille sur l'unit.
- Ne jamais toucher le patient en même temps que l'on touche des prises non protégées ou toute autre pièce métallique de l'appareil.
- Remplacer immédiatement les câbles et les prises endommagés

Respecter les règles en matière de CEM des équipements médicaux

- L'unit est destiné à être utilisé au sein d'établissements de santé professionnels (conformément à la norme CEI 60601-1-2) ; lorsque l'appareil est utilisé dans un autre environnement, de potentiels effets sur la compatibilité électromagnétique doivent être pris en considération.
- Ne pas faire fonctionner l'unit à proximité d'instruments chirurgicaux à haute fréquence ni d'équipement TRM
- Respecter une distance minimale d'au moins 30 cm entre l'unit et les autres appareils électroniques
- Respecter une distance minimale d'au moins 30 cm entre l'unit et les appareils radio mobiles
- Noter que les longueurs de câble et les extensions de câble ont des effets sur la compatibilité électromagnétique
- Aucune mesure de maintenance n'est requise pour le respect des règles de sécurité de base de la CEM



AVIS

Effets négatifs sur la CEM dûs aux accessoires non autorisés.
Utiliser uniquement les pièces et les accessoires KaVo spécifiquement approuvés par le fabricant.

L'utilisation de tout autre accessoire peut provoquer l'augmentation d'émissions d'interférences électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de l'unit, pouvant entraîner un dysfonctionnement de l'unit.



AVIS

Un mode d'opération erroné dû à l'utilisation à proximité directe d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés.

Ne pas empiler l'unit sur d'autres appareils.

Si cela n'est pas possible, l'unit et les autres appareils devraient faire l'objet d'une surveillance afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

1.2.7 Performances essentielles

L'unit KaVo ProXam iP ne possède aucune caractéristiques de performance, comme mentionné dans la norme CEI 60601-1 (EN 60601-1), section 4.3.

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

1.2.8 Signalement en cas d'incident grave

L'opérateur/le patient a pour obligation de signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État de résidence de l'opérateur et/ ou du patient.

1.2.9 Utiliser uniquement des pièces d'origine

Utiliser uniquement des pièces et des accessoires du distributeur ainsi que des articles spécialement approuvés par le fabricant.

Utiliser uniquement des pièces d'usure et des pièces de rechange d'origine.

Le distributeur se dégage de toute responsabilité en cas de dommage ou de blessure liés à l'utilisation d'accessoires non approuvés ou à des accessoires en option ou bien liés à l'utilisation de pièces d'usure ou de pièces de rechange qui ne sont pas d'origine.

L'utilisation d'accessoires non approuvés, d'accessoires en option ou de pièces d'usure / pièces de rechange non authentiques (par exemple, câble d'alimentation) peut avoir un effet négatif sur la sécurité électrique et la CEM.

1.2.10 Transport

L'emballage d'origine fournit une protection maximale à l'unit durant le transport.

Le cas échéant, il est possible de commander l'emballage d'origine de l'unit auprès de KaVo.

KaVo se dégage de toute responsabilité en cas de dommage durant le transport dû à l'utilisation d'un mauvais emballage, même lorsque l'unit est encore sous garantie.

L'unit doit être transporté dans son emballage d'origine uniquement.

Maintenir les matériaux d'emballage hors de portée des enfants.

Ne pas exposer l'unit à de trop fortes vibrations ni à des chocs trop importants.

1.2.11 Élimination



AVIS

Pour une présentation des codes déchet concernant les produits Dürr Dental, se rendre à la section Download (Télécharger) à l'adresse www.duerrdental.com (document n° P007100155).

Unit



L'unit doit être mis au rebut de manière appropriée. Au sein de l'Union Européenne, l'unit doit être mis au rebut conformément à la directive UE 2012/19/UE (DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)).

Pour toute question concernant la façon d'éliminer les pièces, contacter le fournisseur dentaire.

Plaque d'imagerie

La plaque d'imagerie contient des composés du baryum.

Il convient d'éliminer la plaque d'imagerie de façon appropriée conformément aux réglementations locales en vigueur.

En Europe, Il convient d'éliminer la plaque d'imagerie conformément au code régissant les déchets 20 03 01 « Déchets municipaux divers ».

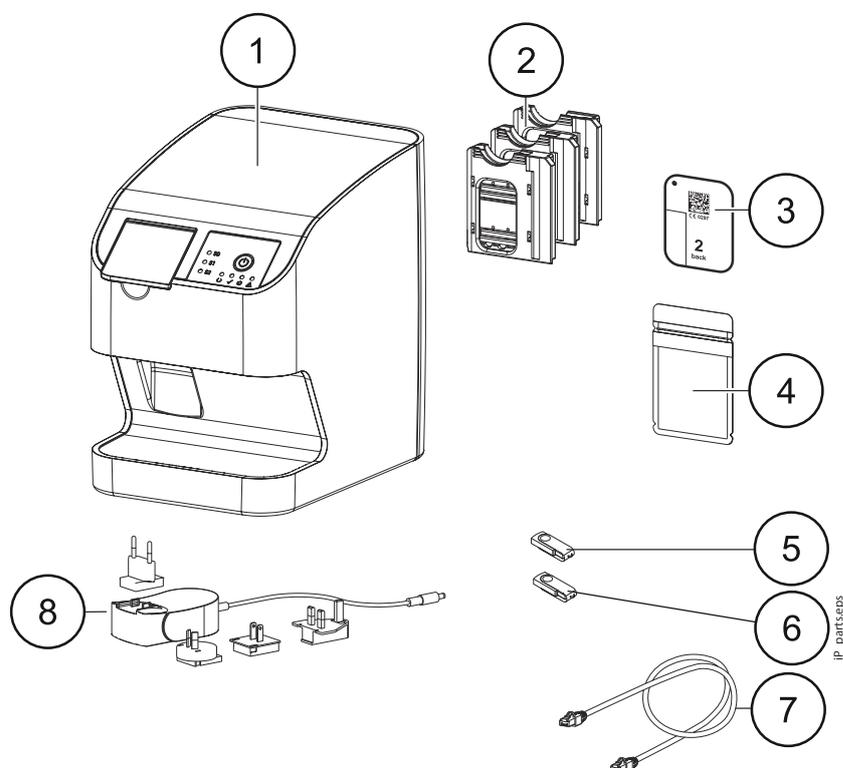
1.2.12 Protection contre les menaces provenant de l'Internet

L'unit doit être branché à un ordinateur qui peut être connecté à l'Internet. Par conséquent, le système doit être protégé contre les menaces provenant de l'Internet.

- Il convient d'utiliser un logiciel antivirus et de le mettre régulièrement à jour
- Chercher les signes d'une éventuelle infection et, le cas échéant, faire une vérification avec le logiciel antivirus et éliminer le virus.
- Effectuer une sauvegarde régulière des données
- Restreindre l'accès des units aux utilisateurs autorisés, via un nom d'utilisateur et un mot de passe, par exemple.
- Vérifier que seuls des contenus fiables sont téléchargés.
- N'installer que des mises à jour de logiciel ou de progiciel authentifiés par le fabricant.

2 Description du produit

2.1 Présentation



- 1 Scanner à plaque d'imagerie
- 2 Cartouche de plaque d'imagerie (de S0 à S2)
- 3 Plaque d'imagerie
- 4 Couvercle de protection contre la lumière
- 5 Clé USB du logiciel d'imagerie
- 6 Clé USB du logiciel Romexis
- 7 Câble de réseau (3 m)
- 8 Dispositif d'alimentation avec adaptateur spécifique à chaque pays

2.1.1 Inclus dans la livraison

Les articles suivants sont inclus dans la livraison (variations possibles dues aux spécificités des réglementations des différents pays et/ou des réglementations d'importation) :

- Scanner à plaque d'imagerie KaVo ProXam iP
- 2x Plaque d'imagerie KaVo, taille 0
- 2x Plaque d'imagerie KaVo, taille 1
- 4x plaque d'imagerie KaVo, Taille 2
- 100x couvercles de protection contre la lumière KaVo, taille 0
- 100x couvercles de protection contre la lumière KaVo, taille 1
- 300x couvercles de protection contre la lumière KaVo, taille 2
- Cartouche pour plaque d'imagerie, taille 0
- Cartouche pour plaque d'imagerie, taille 1
- Cartouche pour plaque d'imagerie, taille 2

- Boîte de rangement de la plaque d'imagerie
- Dispositif d'alimentation
- Câble d'alimentation
- Câble de réseau local RJ45

2.1.2 Accessoires

Les articles suivants sont nécessaires au fonctionnement de l'appareil, selon l'application.

Plaques d'imagerie avec couvercles de protection contre la lumière

- Plaque d'imagerie et couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 0 (2 plaques d'imageries, 1 000 couvercles de protection contre la lumière)
- Plaque d'imagerie et couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 1 (2 plaques d'imageries, 1 000 couvercles de protection contre la lumière)
- Plaque d'imagerie et couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 2 (2 plaques d'imageries, 1 000 couvercles de protection contre la lumière)

Couvercles de protection contre la lumière

- Couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 0, 100 pièces
- Couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 1, 100 pièces
- Couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 2, 300 pièces
- Couvercle de protection contre la lumière KaVo, taille 2, 1 000 pièces

2.1.3 Articles en option

Les articles en option suivants peuvent être utilisés avec l'unit :

- Plaque de fixation au mur pour KaVo ProXam iP
- Boîte de rangement de la plaque d'imagerie
- Ensemble Quart pour KaVo ProXam iS / ProXam iP

2.1.4 Consommables

Les matériaux suivants sont consommés durant le fonctionnement de l'appareil et doivent être enregistrés séparément.

Nettoyage et désinfection

- Lingettes nettoyantes pour plaque d'imagerie (10 pièces)
- FD 333 forte Lingettes pour désinfection à action rapide
- FD 350 Lingettes pour désinfection classique
- FD 333 Désinfection rapide des surfaces
- FD 322 Désinfection rapide des surfaces
- FD 366 Désinfectant rapide pour surfaces délicates
- ID 213 Désinfection d'instrument
- ID 212 Désinfection d'instrument
- ID 212 forte Désinfection d'instrument

Couvercles de protection contre la lumière

Pour de plus amples informations, voir la section « Accessoires » page 9.

2.1.5 Pièces d'usure et pièces de rechange

Cartouches

- Cartouche pour plaque d'imagerie Taille 0
- Cartouche pour plaque d'imagerie Taille 1
- Cartouche pour plaque d'imagerie Taille 2

Plaques d'imagerie

Pour de plus amples informations sur les plaques d'imagerie, voir la section « Accessoires » page 9.

2.2 Données techniques

2.2.1 Scanner à plaque d'imagerie

Données électriques de l'unité

Tension nominale	V CC	24
Consommation maximale de courant	A	0,5
Consommation électrique maximale	W	< 12

Données électriques – dispositif d'alimentation de l'unité

Tension nominale d'entrée	V CA	100 - 240
Fréquence	Hz	50/60
Tension nominale de sortie	V CC	24
Courant de sortie maximum	A	0,5

Informations d'ordre technique et général

Dimensions (l x H x P)	mm	167 x 231 x 216
Poids	kg	Environ 4
Cycle de fonctionnement	%	100
Résolution max. théorique	Paire de lignes / mm (lp/mm)	Environ 16,7
Niveau de bruit durant l'examen	dB(A)	Environ 45

Connexion réseau

Technologie de réseau local		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u
Débit de données	Mbit/s	100
Connecteur		RJ45
Type de connexion		Auto MDI-X

Type de câble	≥ CAT5
---------------	--------

Conditions ambiantes durant le fonctionnement

Température	°C	+10 vers +35
Humidité relative	%	20 - 80
Pression d'air	hPa	750 - 1060
Altitude au-dessus du niveau de la mer	m	< 2000

Conditions ambiantes durant le stockage et le transport

Température	°C	-18 vers +60
Humidité	%	10 - 95, sans condensation
Pression d'air	hPa	500 - 1060

Catégorie

Directive relative aux équipements médicaux (93/42/CEE) : Classe I

Classe laser (unit) conforme à la norme EN 60825-1:2014 : 1

Source laser

Classe laser	3B conforme à la norme CEI 60825-1:2014	
Longueur d'onde	nm	635
Puissance	mW	<10

Données techniques du module RFID

Fréquence	MHz	13,56
Modulation		ASK
Puissance maximale	mW	400

Mesures des interférences électromagnétiques - compatibilité électromagnétique (CEM)

Émissions haute fréquence conformément à la norme CISPR 11 Groupe 1	Groupe 1, Classe B
Tension perturbatrice au niveau du branchement du dispositif d'alimentation CISPR 11:2009+A1:2010	Conforme
Radiation d'interférences électromagnétiques CISPR 11:2009+A1:2010	Conforme

Compatibilité électromagnétique (CEM) Mesures de l'interférence électromagnétique

Immunité aux interférences, décharge électrostatique CEI 61000-4-2:2008 ± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Conforme
Immunité aux interférences, champs magnétiques de haute fréquence CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Conforme
Immunité aux interférences, proximité de champs de haute fréquence d'appareils de communication sans fil CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Voir le tableau d'immunité aux interférences, proximité de champs de haute fréquence d'appareils de communication sans fil.	Conforme

Tableau d'immunité aux interférences, proximité de champs de haute fréquence d'appareils de communication sans fil

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau du test V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Bande 13, 17 LTE	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande 5 LTE	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande 1, 3, 4, 25 LTE UMTS	1700 - 1990	28

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau du test V/m
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande 7 LTE	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Compatibilité électromagnétique (CEM) Mesures de l'immunité aux interférences de l'alimentation d'entrée

Immunité aux interférences, transitoires rapides – tension de réseau CA CEI 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz de fréquence de répétition	Conforme
Immunité aux interférences, surtension CEI 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Conforme
Immunité aux interférences, perturbations conduites par câble et induites par les champs de haute fréquence – tension de réseau CA CEI 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bandes de fréquence ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Conforme
Immunité aux interférences dues aux creux de tension, courtes interruptions et variations de tension CEI 61000-4-11:2004	Conforme

Compatibilité électromagnétique (CEM) Mesures de l'immunité aux interférences SIP/SOP

Immunité aux interférence, décharge électrostatique CEI 61000-4-2:2008 ± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Conforme
---	----------

Immunité aux interférences, transitoires rapides – ports I/O, SIP/SOP CEI 61000-4-4:2012 ± 1 kV 100 kHz de fréquence de répétition	Conforme
Immunité aux interférences, perturbations conduites par câble et induites par les champs de haute fréquence – ports SIP/SOP CEI 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bandes de fréquence ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Conforme

2.2.2 Plaque d'imagerie

Catégorie

Classe de l'équipement médical (MDR) IIa

Conditions ambiantes durant le fonctionnement

Température en °C 18 - 45

Humidité relative en % < 80

Conditions ambiantes durant le stockage et le transport

Température en °C < 45

Humidité relative en % < 80

Dimensions des plaques d'imagerie intraorales

Taille 0 : 22 x 35 mm

Taille 1 : 24 x 40 mm

Taille 2 : 31 x 41 mm

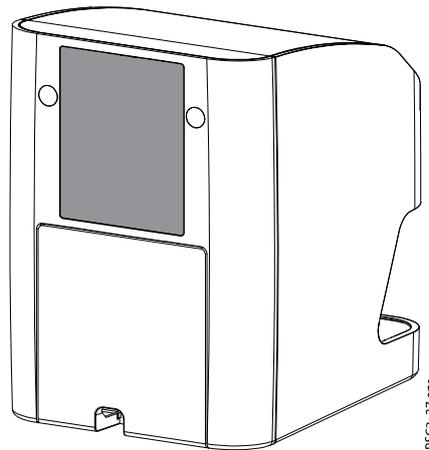
2.2.3 Couvercle de protection contre la lumière

Catégorie

Classe de l'équipement médical (MDR) I

2.2.4 Plaque signalétique

La plaque signalétique se situe à l'arrière de l'appareil.



Référence



Numéro de série

2.2.5 Évaluation de la conformité

Ce dispositif a été soumis à des tests d'acceptation de conformité conformément aux réglementations en vigueur de l'Union Européenne. Cet appareil est conforme à toutes les exigences importantes.

Dürr Dental déclare que le type de système de radiographie de type « KaVo ProXam iP » est conforme à la réglementation 2014/53/UE

Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse www.duerrdental.com

2.2.6 Distributeur et fabricant

Distributeur

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Allemagne

Téléphone +49 7351 56-0, Fax +49 7351 56-1488 <http://www.kavo.com>

Fabricant



DÜRR DENTAL SE

Höpfigheimer Str. 17

74321 Bietigheim-Bissingen

Allemagne

Téléphone : +49 7142 705-0

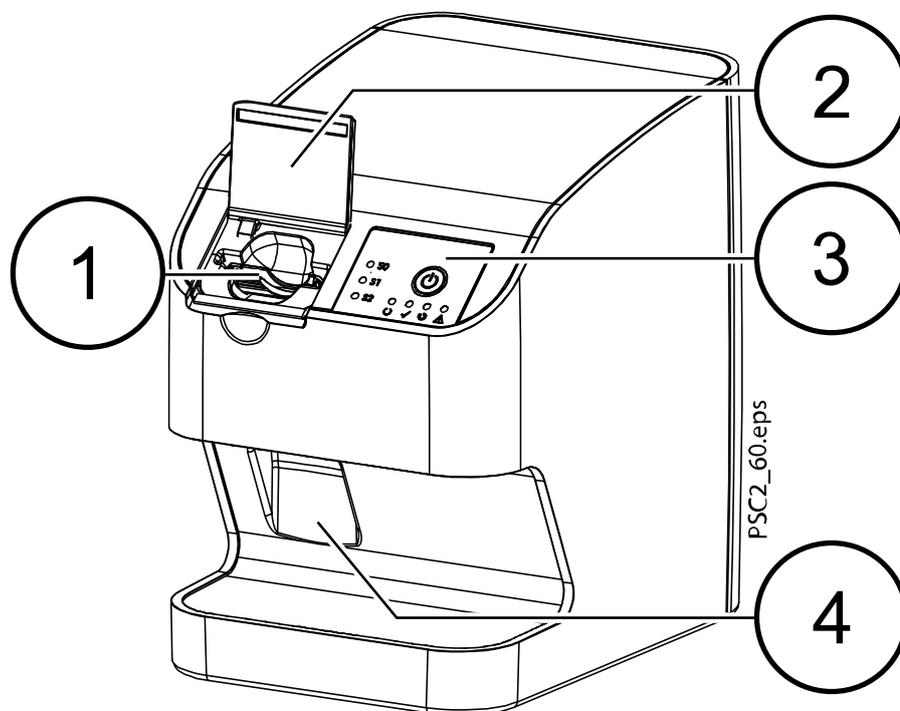
<http://www.duerrdental.com>

info@duerrdental.com



2.3 Utilisation

2.3.1 Scanner à plaque d'imagerie



- 1 Entrée unit
- 2 Capot (ouvert)
- 3 Éléments fonctionnels
- 4 Bac de récupération

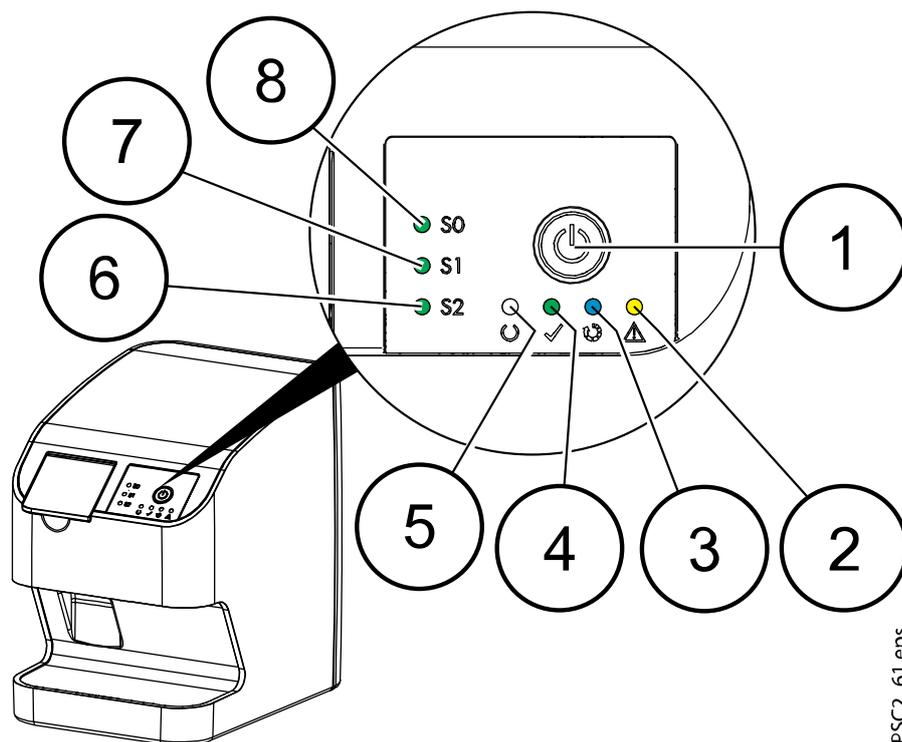
Le scanner à plaque d'imagerie est utilisé pour lire les données d'image stockées sur une plaque d'imagerie et pour transférer les données vers le logiciel d'imagerie (par exemple, Romexis) sur l'ordinateur.

Le mécanisme de transport guide la plaque d'imagerie à travers l'appareil. Un laser situé à l'intérieur de l'unité de scannage lit la plaque d'imagerie. Les données scannées sont converties en image numérique qui est ensuite transférée vers le logiciel d'imagerie.

Après le scannage, la plaque d'imagerie passe dans l'unité d'effacement. Une lumière vive efface les données d'image qui se trouvent encore sur la plaque d'imagerie.

La plaque d'imagerie est ensuite éjectée pour pouvoir être réutilisée.

2.3.1.1 Éléments fonctionnels



PSC2_61.eps

- 1 Commutateur marche/arrêt
- 2 Affichage d'erreur jaune
- 3 Affichage de lecture bleu
- 4 Voyant LED d'état vert
- 5 Communication / Écran de veille blanc
- 6 Affichage pour cartouche S2
- 7 Affichage pour cartouche S1
- 8 Affichage pour cartouche S0

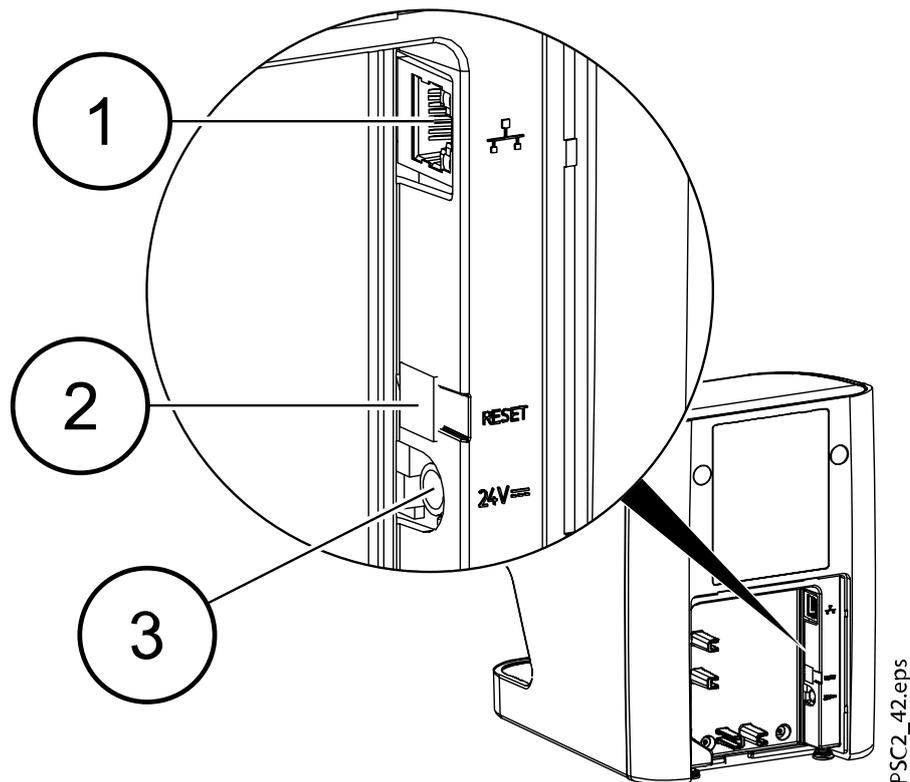
Le voyant LED d'état affiche les messages d'état suivants :

	Appareil démarre
	Affichage communication Veille
	Prêt à scanner
	Plaque d'imagerie en cours de traitement
	Cartouche pour plaque d'imagerie manquante
	Erreur
	Un message s'affiche dans le logiciel

S0 	Une cartouche S0 pour plaque d'imagerie S0 se trouve dans l'appareil
S1 	Une cartouche S1 pour plaque d'imagerie S1 se trouve dans l'appareil
S2 	Une cartouche S2 pour plaque d'imagerie S2 se trouve dans l'appareil
	Le voyant LED d'état clignote

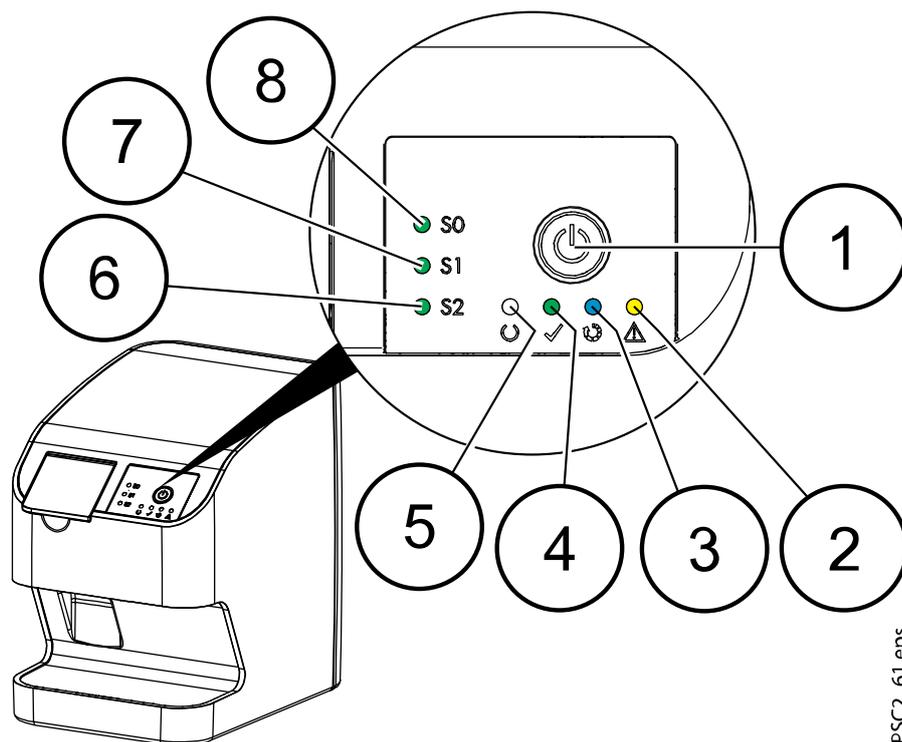
2.3.1.2 Connexions

Les connexions se trouvent à l'arrière de l'unité, sous le capot.



- 1 Connexion réseau
- 2 Bouton de réinitialisation
- 3 Connexion pour le dispositif d'alimentation de l'unité

2.3.2 Éléments fonctionnels



- 1 Commutateur marche/arrêt
- 2 Affichage d'erreur jaune
- 3 Affichage de lecture bleu
- 4 Voyant LED d'état vert
- 5 Communication / Écran de veille blanc
- 6 Affichage pour cartouche S2
- 7 Affichage pour cartouche S1
- 8 Affichage pour cartouche S0

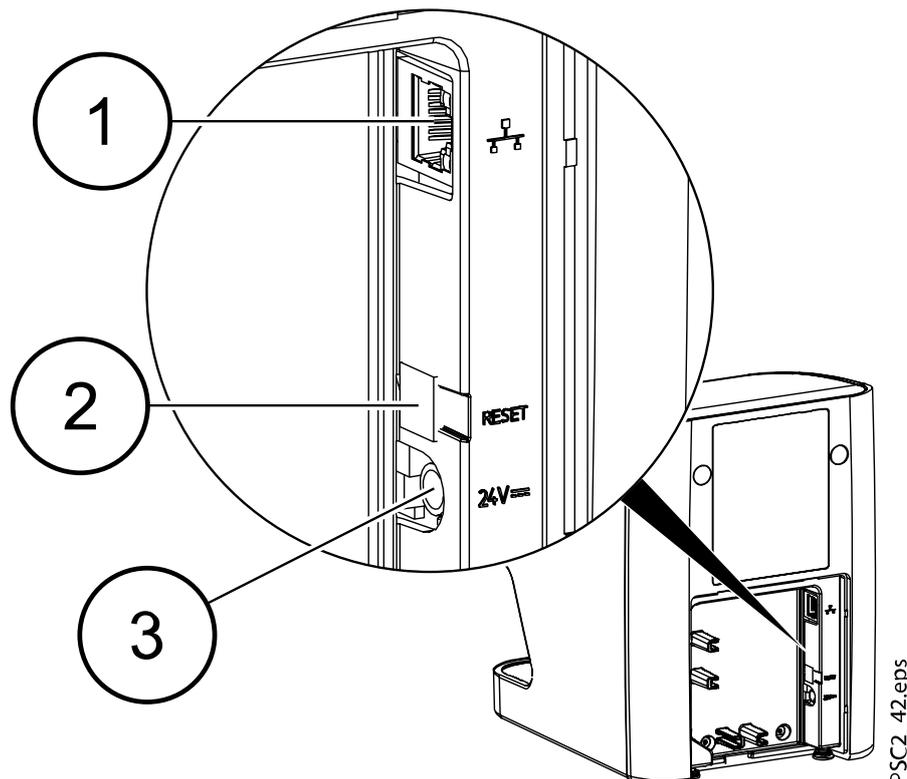
Le voyant LED d'état affiche les messages d'état suivants :

	Appareil démarre
	Affichage communication Veille
	Prêt à scanner
	Plaque d'imagerie en cours de traitement
	Cartouche pour plaque d'imagerie manquante
	Erreur
	Un message s'affiche dans le logiciel

S0 	Une cartouche S0 pour plaque d'imagerie S0 se trouve dans l'appareil
S1 	Une cartouche S1 pour plaque d'imagerie S1 se trouve dans l'appareil
S2 	Une cartouche S2 pour plaque d'imagerie S2 se trouve dans l'appareil
	Le voyant LED d'état clignote

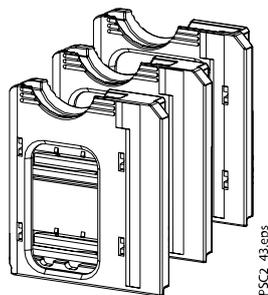
2.3.3 Connexions

Les connexions se trouvent à l'arrière de l'unité, sous le capot.



- 1 Connexion réseau
- 2 Bouton de réinitialisation
- 3 Connexion pour le dispositif d'alimentation de l'unité

2.3.4 Cartouches (S0-S2)



Selon la plaque d'imagerie utilisée, il convient d'insérer dans l'appareil la cartouche correspondant à la taille de la plaque d'imagerie. Le voyant LED sur l'appareil indique le type de cartouche qui se trouve dans l'appareil.

2.3.5 Plaque d'imagerie

La plaque d'imagerie stocke de l'énergie à rayons X qui est ensuite réémise sous forme de lumière après excitation via le laser. Cette lumière est ensuite convertie en informations sur l'image dans le scanner à plaque d'imagerie.

La plaque d'imagerie est dotée d'un côté actif et d'un côté inactif. La plaque d'imagerie doit toujours être exposée sur le côté actif.

Lorsqu'elles sont correctement utilisées, les plaques d'imagerie peuvent être exposées, lues et effacées plusieurs centaines de fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées. Il convient de remplacer la plaque d'imagerie en cas de détérioration, par exemple, si la couche de protection est endommagée ou en présence de rayures visibles qui pourraient interférer avec le diagnostic.

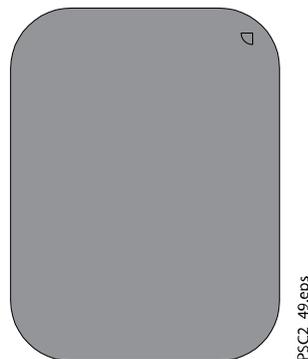
Intraoral

Côté inactif :



Blanc, avec le mot « arrière » imprimé ainsi que la taille et les informations du fabricant.

Côté actif :



Bleu clair, avec une aide au positionnement :



L'aide au positionnement est visible sur l'image radiographique et rend l'alignement avec l'image plus facile durant le diagnostic.



AVIS

Utiliser uniquement les plaques d'imagerie du distributeur avec l'unit. L'unit ne peut lire aucun autres types de plaque d'imagerie.

2.4 Couvercle de protection contre la lumière

Le couvercle de protection contre la lumière protège la plaque d'imagerie de la lumière.

3 Ensemble



AVIS

Seuls les spécialistes ou les employés formés par KaVo sont habilités à installer, connecter et utiliser l'unit.

3.1 Conditions sine qua none :

3.1.1 Pièce d'installation / de mise en place

La pièce choisie pour l'installation doit respecter les exigences suivantes :

- Pièce fermée, bien aérée
- Cette pièce ne doit pas faire l'objet d'autres utilisations (par exemple, une pièce contenant un chauffe-eau ou un élément humide)
- Intensité lumineuse maximale de 1 000 Lux, pas de rayonnement direct du soleil à l'endroit de l'installation de l'unit.
- Il ne doit pas y avoir de champs d'interférence trop importants (par exemple, champs magnétiques importants) risquant d'interférer avec le bon fonctionnement de l'unit.
- Se référer aux exigences en matière de conditions environnementales de la section « Données techniques » page 10

3.1.2 Exigences du système



AVIS

Les exigences du système concernant les systèmes informatiques se trouvent à l'adresse suivante www.planmeca.com/software/specifications/system-requirements.

3.1.3 Moniteur

Le moniteur doit être conforme aux exigences pour l'imagerie de radiographie numérique avec une intensité lumineuse élevée et une large gamme de contraste.

Une lumière ambiante trop intense, la lumière du soleil arrivant directement sur le moniteur ainsi que les réflexions peuvent rendre impossible le diagnostic basé sur les images radiographiques.

3.2 Installation

3.2.1 Configuration de l'unit



AVERTISSEMENT

Risque de dommage des composants sensibles de l'unit en raison de chocs et de vibrations.

Ne pas exposer l'unit à de trop fortes vibrations ni à des chocs trop importants.

Ne pas déplacer l'unit durant le fonctionnement.

Les appareils de communication HF portables et mobiles peuvent interférer avec l'efficacité des dispositifs médicaux alimentés par l'électricité.

- Ne pas empiler l'unit sur d'autres appareils et ne pas l'installer à proximité directe d'autres appareils.
- Si l'unit fonctionne à proximité d'autres units ou s'il est posé sur d'autres units, il convient de s'assurer que la configuration sélectionnée permet un fonctionnement normal de l'unit en question.

Il est possible de poser l'unit sur une table (voir section « Installation de la table » page 24) ou fixé au mur à l'aide d'une fixation au mur (voir section « Installation murale » page 24).

La capacité de charge de la table ou du mur doit être adaptée au poids de l'unit (voir section « Données techniques » page 10).

3.2.1.1 Installation de la table

À propos de cette tâche

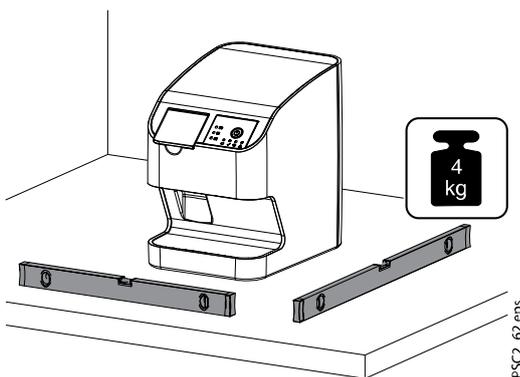


AVIS

Pour éviter les erreurs lors du scannage des données d'image, il convient d'installer l'unit de façon à empêcher les vibrations.

Étapes

1. Placer l'unit sur une surface dure et horizontale.



3.2.1.2 Installation murale

À propos de cette tâche

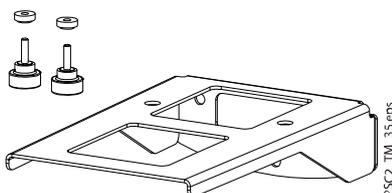
Il est possible d'installer l'unit au mur avec la fixation au mur (article en option Plaque d'installation murale pour KaVo ProXam iP).

Les informations suivantes viennent en complément du mode d'emploi de l'appareil.

De manière générale, il convient de respecter le mode d'emploi de l'appareil. Ces instructions comprennent d'importantes informations telles que les instructions de sécurité et les informations relatives à la configuration, les branchements électriques, les procédures de désinfection, les procédures de nettoyage, etc.

Inclus dans la livraison

- Support mural
- Vis moletée (2x)
- Écarteur (2x)



Outils requis

- Clé Allen taille SW 2
- Clé Allen taille SW 2,5
- Petit tournevis plat

Suivre ces étapes pour installer l'unité sur le support mural.

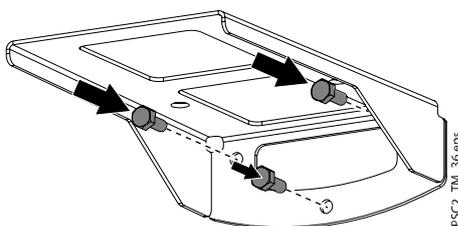


AVIS

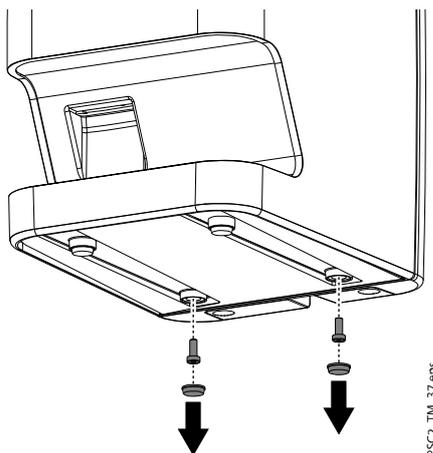
La capacité de charge du mur et le matériel de fixation doivent être capables de supporter un poids d'environ 5 kg (appareil + support mural).

Étapes

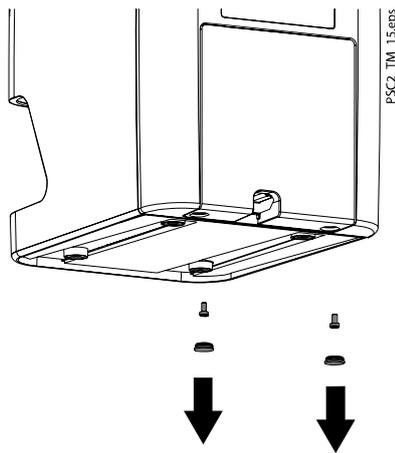
1. Mettre la fixation au mur en place horizontalement et la fixer à l'aide des matériaux appropriés.



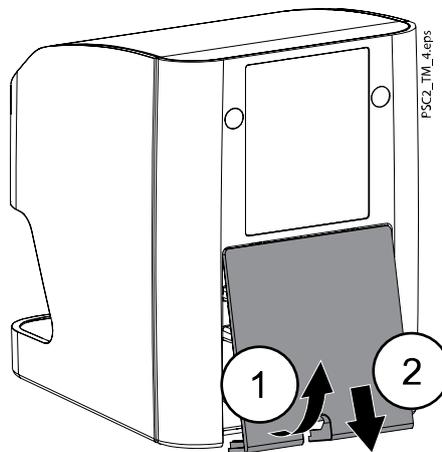
2. Retirer les pieds en caoutchouc situés à l'arrière et les vis de dessous.



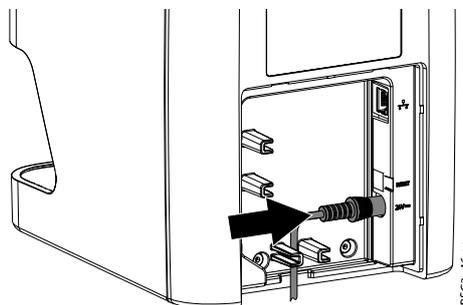
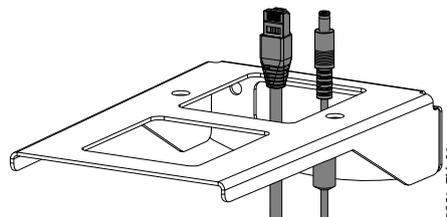
3. Retirer le capot arrière de l'unit.
Retirer les pastilles de recouvrement ainsi que les vis de fixation situées sous le bord du capot arrière.

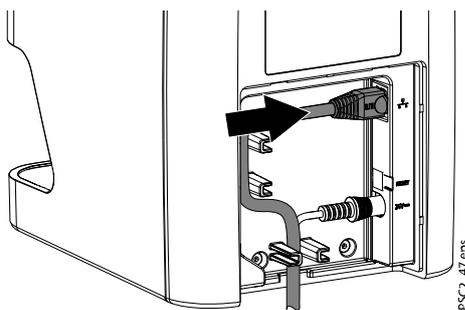


4. Tirer le bord inférieur du capot arrière vers l'extérieur (1) puis l'enlever vers le bas (2).



5. Passer les câbles à travers le support et les brancher à l'unité.

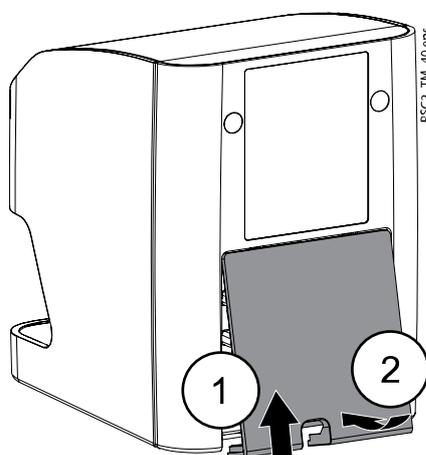




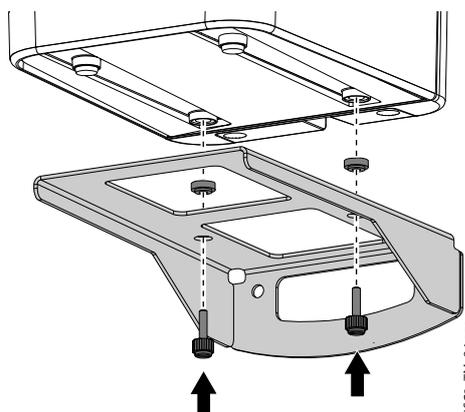
6. Installer le capot en faisant glisser le bord supérieur en place (1) puis refermer le capot (2) et fixer avec les vis. S'assurer que les câbles sont correctement rentrés à l'intérieur du bord inférieur du capot.

AVIS

Lors de l'utilisation de l'unité, le capot arrière doit être installé.



7. Mettre les espaceurs dans les trous des supports muraux.
8. Placer l'appareil sur le support mural et l'aligner avec les espaceurs.
9. Utiliser les vis moletées pour fixer l'appareil sur le support mural.



3.2.2 Branchements électriques

3.2.2.1 Sécurité lors des branchements électriques

- Ne brancher l'appareil que sur des prises d'alimentation correctement installées

- Ne pas poser de multiprise au sol ; respecter les exigences indiquées à la section 16 de la norme CEI 60601-1 (EN 60601-1)
- Ne pas faire fonctionner d'autres appareils sur la même multiprise
- Vérifier qu'aucun des câbles électriques branchés sur l'unit ne soient trop tendus
- Avant chaque démarrage, vérifier que la tension de l'alimentation secteur correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique (pour de plus amples informations, voir la section « Données techniques » page 10).

3.2.2.2 Branchement à l'alimentation secteur

À propos de cette tâche



AVIS

L'unit n'est pas doté d'un interrupteur d'alimentation. Pour cette raison, il est important d'installer l'unit de façon à ce que la prise soit facilement accessible et puisse être rapidement débranchée, si nécessaire.

Conditions sine qua none :

- Prise de courant correctement installée et à proximité de l'unit (respecter la longueur de câble d'alimentation maximale)
- Prise murale facilement accessible
- La tension d'alimentation doit correspondre aux informations indiquées sur la plaque signalétique du dispositif d'alimentation de l'unit



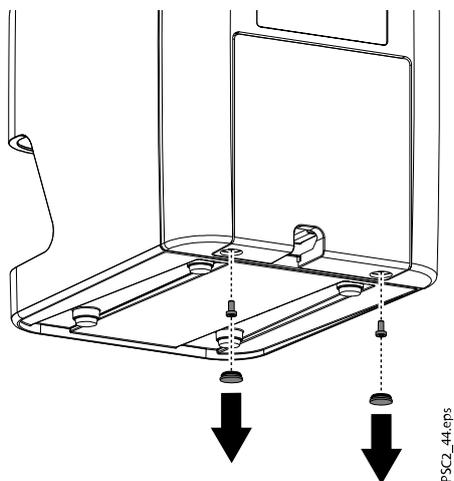
AVIS

Utiliser uniquement le dispositif d'alimentation fourni avec l'unit.

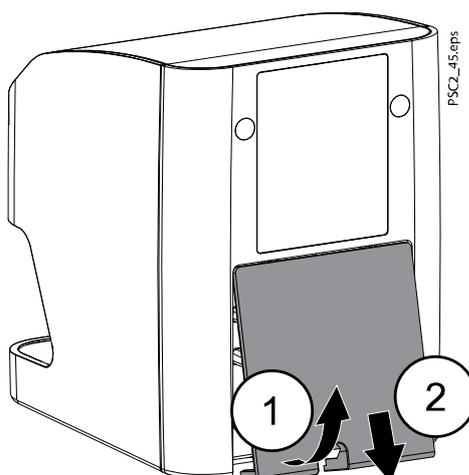
Suivre ces étapes pour vous connecter à l'alimentation secteur.

Étapes

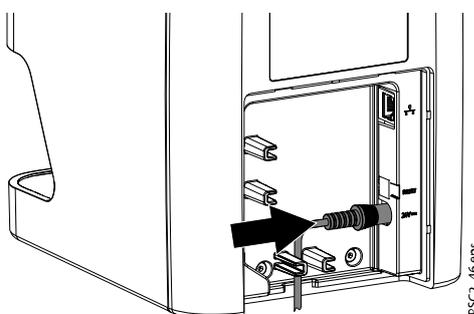
1. Raccorder l'adaptateur spécifique au pays au dispositif d'alimentation de l'unit.
2. Retirer les protections des vis et les vis situées au bas de l'appareil.



3. Tirer le capot vers l'arrière (1) et l'enlever vers le bas depuis l'arrière de l'appareil (2).



4. Brancher les prises du dispositif d'alimentation sur les prises de l'appareil.



5. Brancher la prise de courant sur la prise murale.
6. Remettre le capot.



AVIS

Le capot à l'arrière doit être correctement installé lorsque l'appareil fonctionne à proximité du patient.

3.2.3 Connexions réseau

3.2.3.1 Usage de la connexion réseau

La connexion réseau sert à échanger des informations ou à contrôler les signaux entre l'unité et le logiciel installé sur l'ordinateur, de façon à, par exemple :

- Afficher les paramètres
- Sélectionner les modes opératoires
- Indiquer les messages et les situations d'erreur
- Modifier les paramètres de l'unité
- Activer les fonctions de test
- Transmettre les données pour l'archivage
- Fournir des documents concernant les unités

L'unité peut être connecté au réseau par le biais d'un câble de réseau.

3.2.3.2 Sécurité concernant l'association d'appareils

- La sécurité globale de l'unité et la performance de ses principales fonctions dépendent du réseau
- Une configuration manuelle incorrecte peut provoquer des problèmes de réseau importants : il convient de s'en remettre à l'expertise de l'administrateur réseau pour la configuration
- Si, par exemple, les modifications suivantes sont apportées au réseau, de nouveaux risques peuvent émerger et nécessiter une analyse plus poussée :
 - Modification de la configuration du réseau informatique
 - Connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique
 - Retrait d'éléments du réseau informatique
 - « Mise à jour » d'appareils connectés au réseau informatique
 - « Mise à niveau » d'appareils connectés au réseau informatique
- Le raccordement pour le transfert de données utilise la bande passante du réseau

Il n'est pas possible d'éliminer totalement les interactions avec les autres appareils médicaux. Appliquer la norme CEI 80001-1 pour l'évaluation des risques.

- L'appareil n'est pas adapté pour une connexion directe à l'Internet public

Faire bien attention lors de la connexion d'unités entre-eux ou d'une connexion à des éléments d'autres systèmes car il existe toujours des facteurs de risque (par exemple, en raison de fuites de courant).

Ne connecter les unités que lorsqu'il n'y a aucun danger ni pour l'opérateur ni pour le patient.

- Ne connecter les unités que lorsque l'on peut le faire en toute sécurité et lorsqu'il n'y a aucun risque de dommage ni danger pour la zone environnante.
- Si, après consultation de la fiche technique, il n'est pas sûr à 100 % que de telles connexions puissent être effectuées ou s'il y a un quelconque doute, il convient de toujours se référer à une personne qualifiée (par exemple, le fabricant) afin de vérifier que l'installation est sûre.
- Respecter les spécifications de la norme CEI 60601-1 (EN 60601-1) lors de la connexion d'un appareil avec d'autres appareils, comme un système d'ordinateur, situé à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de l'environnement du patient, par exemple.
- Ne connecter que des unités périphériques (tels qu'ordinateurs, moniteurs ou imprimantes) conformes aux exigences de la norme CEI 60950-1 (EN 60950-1)
- L'ordinateur connecté doit être conforme à la norme EN 55032 (classe B) et EN 55024

3.2.3.3 Branchement du câble de mise en réseau

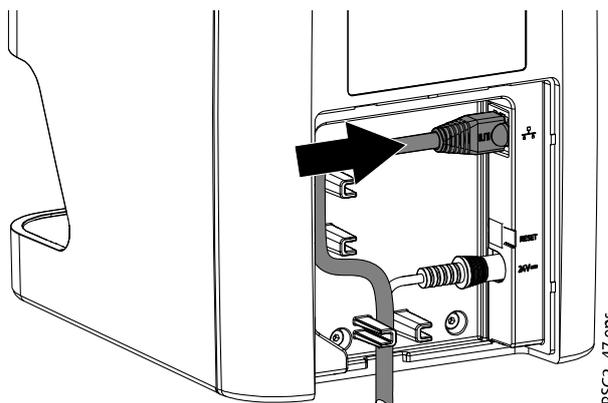
À propos de cette tâche

Suivre ces étapes pour connecter le câble réseau.

Étapes

1. Retirer le capot de l'arrière de l'appareil.

- Brancher le câble de mise en réseau fourni par le fabricant à la connexion réseau de l'appareil.



AVIS

Le capot à l'arrière doit être correctement installé lorsque l'appareil fonctionne à proximité du patient.

- Remettre le capot.

3.3 Mise en service



ATTENTION

La condensation peut provoquer des courts-circuits.
Laisser l'appareil se remettre à la température ambiante et sécher avant de le mettre sous tension.

L'unit est compatible avec les programmes d'imagerie suivants :

- Romexis

3.3.1 Configuration du réseau

De nombreuses options sont disponibles pour la configuration du réseau :

- Configuration automatique via DHCP (par défaut)
- Configuration automatique via Auto-IP pour une connexion directe de l'unit et de l'ordinateur (par défaut si le mode DHCP n'est pas disponible) avec la version 1.3 du micrologiciel ou une version ultérieure : en l'absence de réponse du mode DHCP, utilise Auto-IP : 169,254/16
- Configuration manuelle (recommandée)

Configurer les paramètres de réseau de l'unit au moyen du **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.

Vérifier le pare-feu et libérer les ports, si possible.

3.3.2 Protocoles réseau et ports

Port	Utilisation	Entretien
45123 UDP 45124 UDP	Reconnaissance et configuration de l'unit	
2006 TCP	Données de l'unit	
514 ¹⁾ UDP	Données de protocole d'évènement	Syslog

1) Le port peut changer selon la configuration.



AVIS

Lorsque l'unit est d'abord connecté à un ordinateur, il applique la langue et la date et l'heure de l'ordinateur.

3.3.3 Configuration de l'unit dans KaVo Device Tool pour ProXam iP

À propos de cette tâche

La configuration est effectuée en utilisant **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.



AVIS

Seul un technicien en entretien et en réparation qualifié est habilité à effectuer la configuration avec **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.
Pour des instructions plus détaillées, voir les *Instructions techniques KaVo ProXam iP*.

Étapes



1. Démarrer le **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.
 - **Windows** : Cliquer sur le bouton **Démarrer** et sélectionner le **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.
 - **MacOS** : Depuis **Applications**, sélectionner **KaVo Device Tool pour ProXam iP**.
2. L'unit peut être recherché et sélectionné dans l'onglet **Unit**.
3. Le nom de l'unit (alias) peut être modifié dans l'onglet **Configuration**.
4. On peut saisir manuellement une adresse IP et on peut activer ou désactiver le mode DHCP dans l'onglet **Configuration**.

3.3.3.1 Saisie d'une adresse IP fixe (recommandé)

À propos de cette tâche



AVIS

Pour réinitialiser les paramètres de réseau, appuyer sur la clé de réinitialisation de l'unit pendant 15 à 20 secondes au moment de la mise sous tension.

Suivre ces étapes pour saisir une adresse IP fixe.

Étapes

1. Désactiver DHCP lorsqu'un dispositif a été sélectionné dans la liste.
2. Saisir l'adresse IP, le masque de et la passerelle.
3. Enregistrer la configuration en sélectionnant **Enregistrer**.

3.3.3.2 Tests sur l'appareil

À propos de cette tâche

Il est possible de scanner une image radiographique pour vérifier que l'unit est correctement connecté.

Étapes

1. Ouvrir Romexis.
2. Créer un test patient dans Romexis (par exemple, ID patient : DEMO0001).

Pour de plus amples informations, se reporter au *manuel d'utilisation Romexis 6*.

3. Démarrer la capture PSP.

Que faire ensuite

Pour de plus amples informations, voir le *manuel d'utilisation Romexis 6*, section **Acquisition d'images intraorales avec le scanner à plaque d'imagerie**.

3.3.4 Paramètres d'appareil de radiographie



AVIS

Le paramètre préféré est 60 kV, si l'appareil de radiographie peut être réglé à cette valeur.

On peut utiliser les valeurs d'exposition standard pour film F-speed (par exemple Kodak Insight).

Appareil de radiographie intraorale pour patient adulte

Les tableaux suivants indiquent les valeurs standard de temps d'exposition et de produit dose surface d'une plaque d'imagerie pour un patient adulte.

Les informations sur le temps d'exposition et le produit dose surface concernent l'utilisation d'un VistaIntra comme un appareil de radiographie.

μGy = dose dispositif de réception d'image

mGycm^2 = produit dose surface

Émetteur DC, 7 mA, longueur de tube 20 cm.

	Sans limitation de champ radiographique			Limitation de champ radiographique 2x3		Limitation de champ radiographique 3x4	
	60 kV	μGy	mGycm^2	60 kV	mGycm^2	60 kV	mGycm^2
Incisives	0,10 s	538,7	18,3	0,10 s	3,8	0,10 s	7,7
Prémolaires	0,14 s	766,8	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8
Molaires	0,19 s	1037	34,8	0,19 s	7,3	0,19 s	14,7
Interproximal	0,20 s	1090	38,4	0,20 s	8,1	0,20 s	15,5

Émetteur DC, 6 mA, longueur de tube 30 cm.

	Sans limitation de champ radiographique			Limitation de champ radiographique 2x3		Limitation de champ radiographique 3x4	
	70 kV	μGy	mGycm^2	70 kV	mGycm^2	70 kV	mGycm^2
Incisives	0,15 s	445	13,7	0,15 s	4,9	0,15 s	5,8
Prémolaires	0,20 s	594	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7
Molaires	0,27 s	806	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4

Émetteur DC, 6 mA, longueur de tube 30 cm.

	Sans limitation de champ radiographique			Limitation de champ radiographique 2x3		Limitation de champ radiographique 3x4	
	70 kV	µGy	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Interproximal	0,28 s	834	25,5	0,28 s	5,6	0,28 s	10,8

Vérifier et régler l'appareil de radiographie spécifique selon les valeurs standard.

3.3.5 Tests d'acceptation

Il convient d'effectuer les tests obligatoires (par exemple, les tests d'acceptation) conformément aux réglementations locales.

- Se renseigner sur les tests obligatoires.
- Effectuer les tests conformément aux réglementations locales.

Test d'acceptation



AVIS

Le corps de test Intra / Extra Digital est nécessaire pour les tests d'acceptation avec la plaque d'imagerie ainsi que le capteur et les récepteurs et peut être aussi le support du corps de test correspondant.

Avant de démarrer l'unit et de l'utiliser pour la première fois, il convient d'effectuer le test d'acceptation du système de radiographie conformément aux réglementations nationales.

Les tests de constance, à effectuer à intervalles réguliers par le personnel de chirurgie, se basent sur les résultats du test d'acceptation.

Pour de plus amples informations, voir la publication *KaVo X-ray Intraoral Constancy test*.

Vérifications concernant la sécurité électrique

- Effectuer la vérification de la sécurité électrique conformément à la législation nationale (par exemple, conformément à la norme CEI 62353)
- Consigner les résultats
- Donner les instructions et passer l'appareil et les documents



AVIS

Un échantillon de modèle de protocole de passation est inclus dans la section « Échantillon de modèle de protocole de passation » page 65.

4 Utilisation

4.1 Utilisation correcte des plaques d'imagerie



AVERTISSEMENT

Il existe un risque de contamination croisée lorsque l'on n'utilise pas le couvercle de protection contre la lumière ou lorsqu'on l'utilise plus d'une fois. Ne pas utiliser une plaque d'imagerie sans un couvercle de protection contre la lumière.

Ne pas utiliser le couvercle de protection contre la lumière plus d'une fois (article jetable).



ATTENTION

Les données d'image sur la plaque d'imagerie ne sont pas permanentes. Les données d'image sont altérées par la lumière, les doses de radiations naturelles et les doses de radiations dispersées. Ceci entraîne une réduction des informations de diagnostic et de leur clarté.

Lire les données d'image dans les 30 minutes qui suivent l'exposition.

Ne jamais manipuler les plaques d'imagerie exposées sans le couvercle de protection contre la lumière.

Ne pas soumettre une plaque d'imagerie exposée à une dose de radiations, avant ou après le processus de scannage.

Ne pas faire fonctionner l'appareil de radiographie durant le processus de scannage, lorsque l'unit se trouve dans la même pièce que le tube à rayons X.



ATTENTION

Les plaques d'imagerie sont toxiques.

Les plaques d'imagerie qui ne sont pas emballées dans un couvercle de protection contre la lumière peuvent provoquer un empoisonnement lorsqu'elles sont mises dans la bouche ou avalées.

Ne placer les plaques d'imagerie dans la bouche des patients que lorsqu'elles sont protégées par le couvercle de protection contre la lumière.

Ne pas avaler la plaque d'imagerie ni des parties de celle-ci.

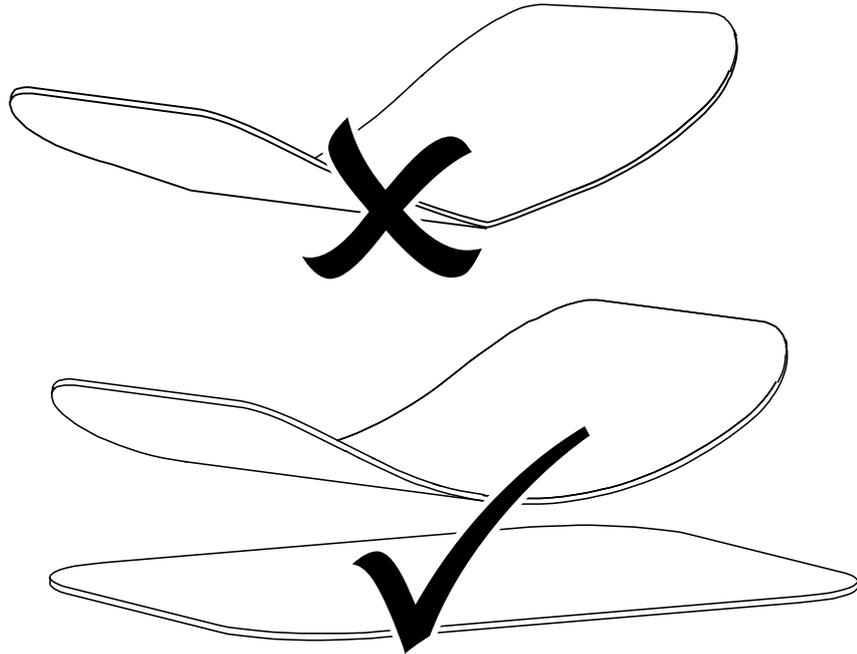
Il convient de consulter un médecin spécialiste immédiatement et de récupérer la plaque d'imagerie lorsque celle-ci ou partie de celle-ci a été avalée.

Le patient doit se rincer abondamment la bouche avec beaucoup d'eau, si le couvercle de protection contre la lumière s'est endommagé dans sa bouche.

Ne pas avaler l'eau de rinçage.

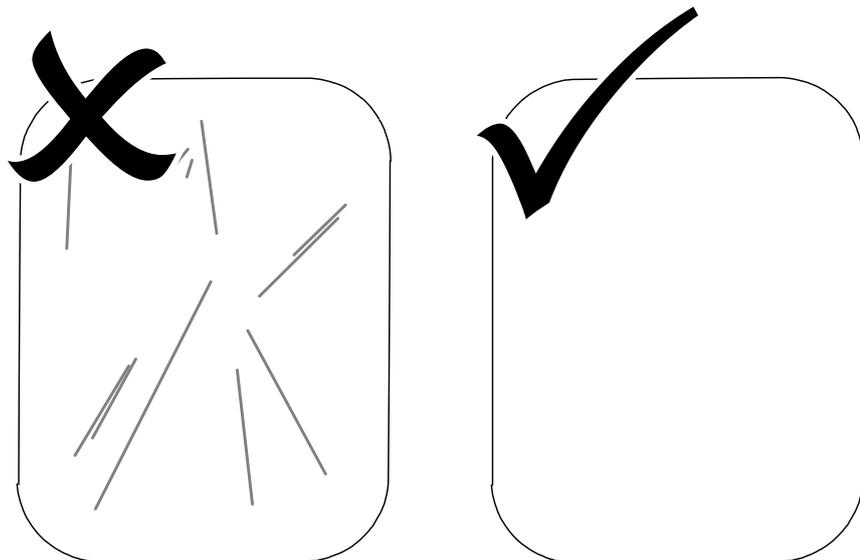
- Lire les plaques d'imagerie avec un scanner à plaque d'imagerie approuvé par le fabricant uniquement.

- Les plaques d'imagerie sont flexibles comme un film de radiographie. Cependant, il ne faut pas plier les plaques d'imagerie.



PSC2_50.eps

- Ne pas rayer les plaques d'imagerie. Ne pas soumettre les plaques d'imagerie à la pression d'objets durs ou pointus.



PSC2_51.eps

- Ne pas salir les plaques d'imagerie.
- Protéger les plaques d'imagerie contre la lumière du soleil et les rayons ultraviolets.
- Conserver les plaques d'imagerie dans une couvercle de protection contre la lumière ou une cartouche de taille appropriée.
- Les plaques d'imagerie sont pré-exposées à l'exposition aux doses de radiations naturelles et parasites. Il convient de protéger les plaques d'imagerie effacées et exposées des interférences à rayons X.
- Lorsque la plaque d'imagerie a été stockée pendant plus d'une semaine, il faut l'effacer avant de l'utiliser.

- Ne pas conserver les plaques d'imagerie dans des conditions trop chaudes ni trop humides. Respecter les conditions de stockage appropriées (voir section « Données techniques » page 10).
- Lorsqu'elles sont correctement utilisées, les plaques d'imagerie peuvent être exposées, lues et effacées plusieurs centaines de fois, à condition qu'elles ne soient pas endommagées.
- Il convient de remplacer la plaque d'imagerie en cas de détérioration, par exemple, si la couche de protection est endommagée ou en présence de rayures visibles qui pourraient interférer avec le diagnostic.
- Remplacer également la plaque d'imagerie si l'étiquette RFID est endommagée ou si elle se détache.
- Nettoyer correctement les plaques d'imagerie (voir section « Nettoyage et désinfection » page 50).

4.2 Utilisation



ATTENTION

Les données d'image sur la plaque d'imagerie ne sont pas permanentes. Les données d'image sont altérées par la lumière, les doses de radiations naturelles et les doses de radiations dispersées. Ceci entraîne une réduction des informations de diagnostic et de leur clarté.

Lire les données d'image dans les 30 minutes qui suivent l'exposition.

Ne jamais manipuler les plaques d'imagerie exposées sans le couvercle de protection contre la lumière.

Ne pas soumettre une plaque d'imagerie exposée à une dose de radiations, avant ou après le processus de scannage.

Ne pas faire fonctionner l'appareil de radiographie durant le processus de scannage, lorsque l'unit se trouve dans la même pièce que le tube à rayons X.

4.2.1 Remplacement de la cartouche de l'unité d'entrée

À propos de cette tâche

L'appareil peut scanner les plaques d'imagerie de taille 0, taille 1 et taille 2. Chaque taille de plaque d'imagerie nécessite la cartouche correspondante.

La taille de la plaque d'imagerie est indiquée sur la cartouche.



ATTENTION

L'utilisation d'une cartouche incorrecte peut entraîner la perte d'informations d'image et endommager l'appareil.

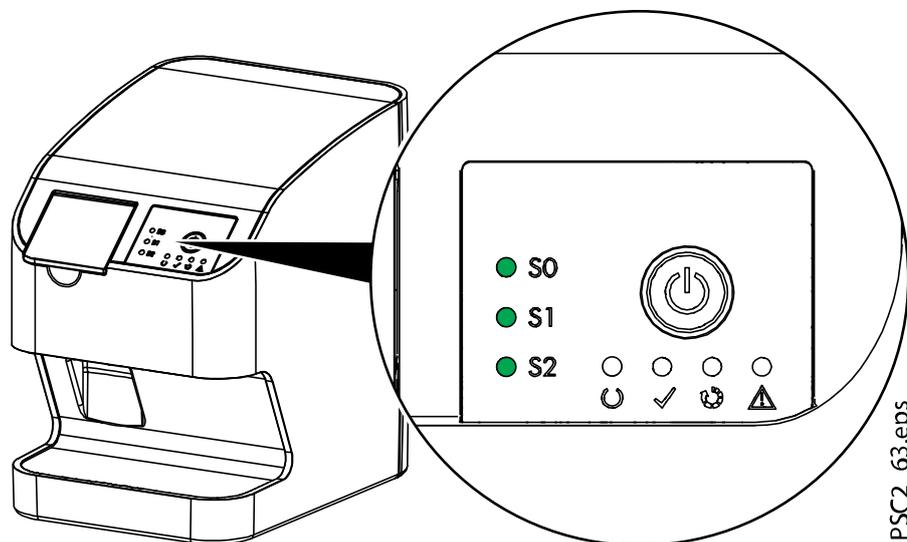
Toujours utiliser la taille de cartouche correspondant à la plaque d'imagerie utilisée.

Avant chaque processus de scannage, comparer la taille de la plaque d'imagerie avec l'affichage LED sur l'élément de contrôle.

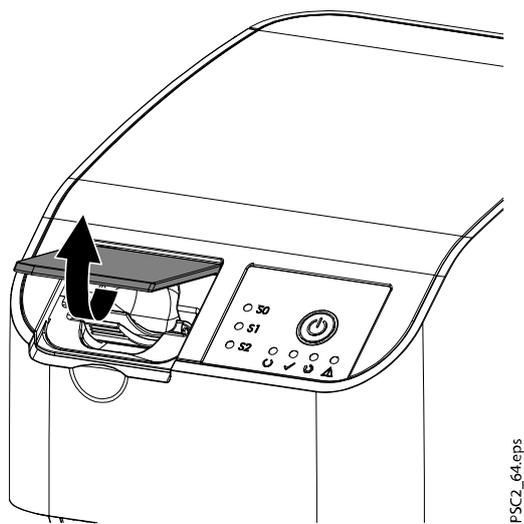
Étapes

1. À l'aide de l'affichage, vérifier que la bonne cartouche a été insérée (S0, S1, S2).

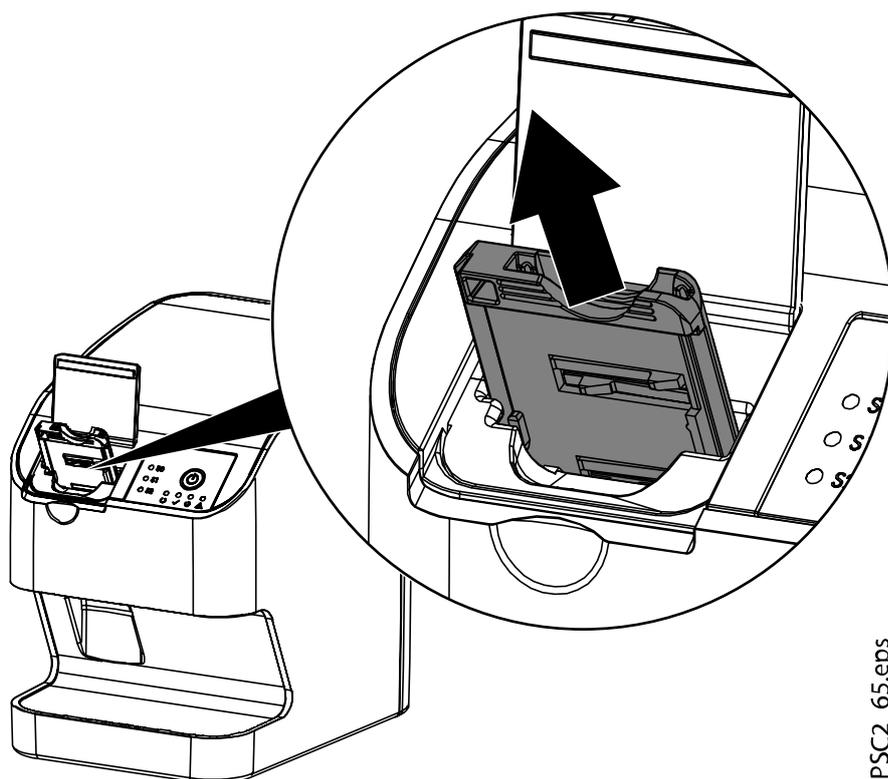
Si la mauvaise cartouche a été insérée, il faut la retirer et insérer la bonne cartouche.



2. Ouvrir le capot.



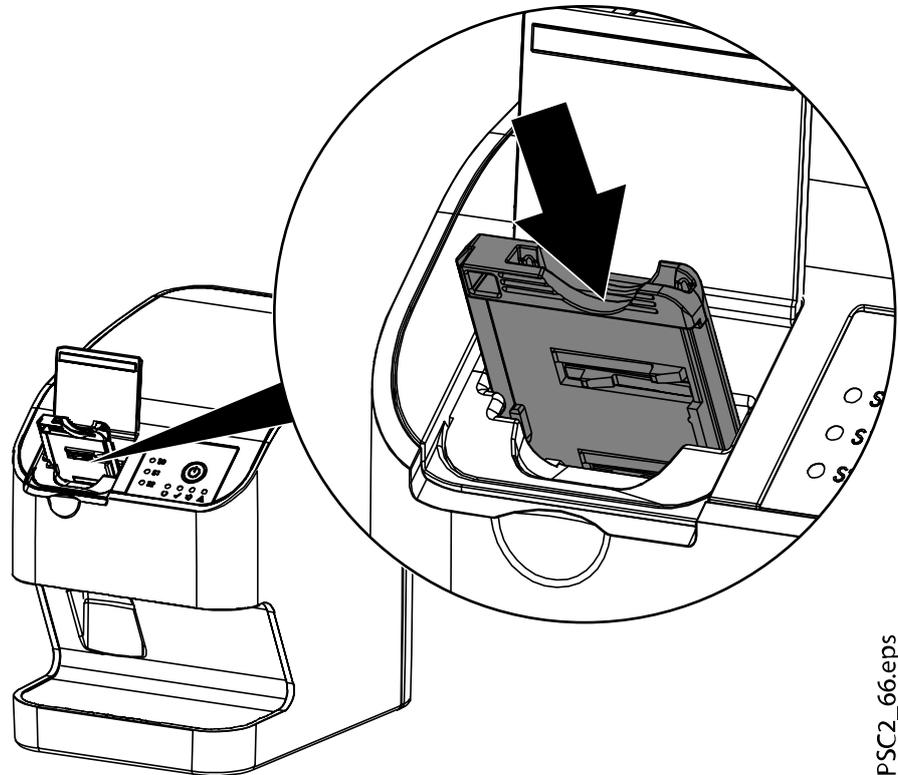
3. Retirer la cartouche.



PSC2_65.eps

L'affichage vert de la cartouche s'éteint. Lorsque l'appareil est prêt à scanner, le voyant LED d'état vert se met à clignoter.

4. Insérer la cartouche appropriée.



PSC2_66.eps

Résultats

Le voyant LED vert d'état s'allume. L'affichage vert de la cartouche correspondante s'allume. L'unité d'entrée est prête.

4.2.2 Capture d'images radiographiques



AVIS

La procédure suivante utilise une plaque d'imagerie de taille 2 en guise d'exemple.

4.2.2.1 Accessoires obligatoires

- Plaque d'imagerie
- Couvercle de protection contre la lumière de même taille que la plaque d'imagerie



AVERTISSEMENT

Il existe un risque de contamination croisée lorsque l'on n'utilise pas le couvercle de protection contre la lumière ou lorsqu'on l'utilise plus d'une fois. Ne pas utiliser une plaque d'imagerie sans un couvercle de protection contre la lumière.

Ne pas utiliser le couvercle de protection contre la lumière plus d'une fois (article jetable).



AVERTISSEMENT

Risque dû aux utilisations répétées des produits destinés à un usage unique.

L'article jetable est endommagé après son utilisation et ne doit pas être réutilisé. Jeter les articles jetables après leur utilisation.

4.2.2.2 Préparation à la prise d'image radiographique

Avant de commencer

Vérifier que :

- La plaque d'imagerie a été nettoyée
 - La plaque d'imagerie n'est pas endommagée
 - L'étiquette RFID est fixée à la plaque d'imagerie
- Si l'étiquette RFID se décolle, remplacer la plaque d'imagerie.

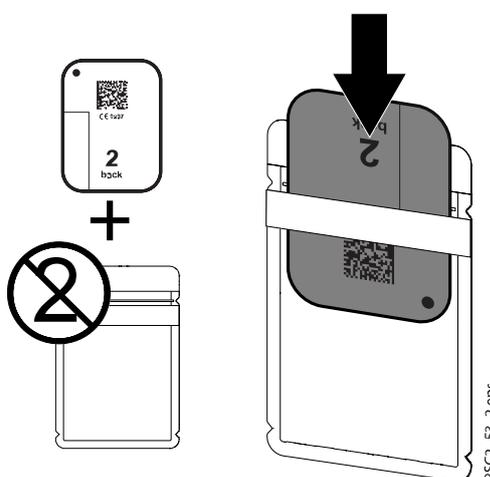
À propos de cette tâche

Suivre ces étapes pour se préparer à prendre une image radiographique.

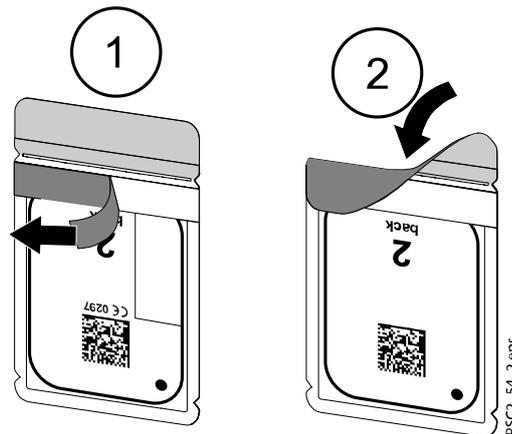
Étapes

1. Lors de la première utilisation ou lorsque la plaque d'imagerie a été stockée pendant plus d'une semaine : effacer la plaque d'imagerie (voir section « Effacement des plaques d'imagerie » page 48).
2. Faire glisser la plaque d'imagerie dans le couvercle de protection contre la lumière.

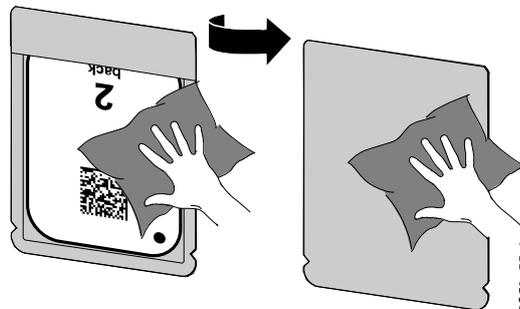
Le côté blanc (inactif) de la plaque d'imagerie doit être visible.



3. Retirer la bande adhésive (1), replier le rabat et bien fermer le couvercle de protection contre la lumière en serrant fermement (2).



4. Désinfecter le couvercle de protection contre la lumière à l'aide d'une lingette désinfectante immédiatement avant le positionnement à l'intérieur de la bouche du patient (voir section « Couvercle de protection contre la lumière » page 51).



Laisser le couvercle de protection contre la lumière sécher complètement.

4.2.2.3 Prise de d'images radiographiques

À propos de cette tâche



ATTENTION

Domage sur une plaque d'imagerie provoqué par un système de support à arrêtes vives..

Utiliser uniquement des systèmes de fixation qui ne risquent pas d'endommager le couvercle de protection contre la lumière ou les plaques d'imagerie.

Ne pas utiliser de systèmes de fixation à arrêtes vives.

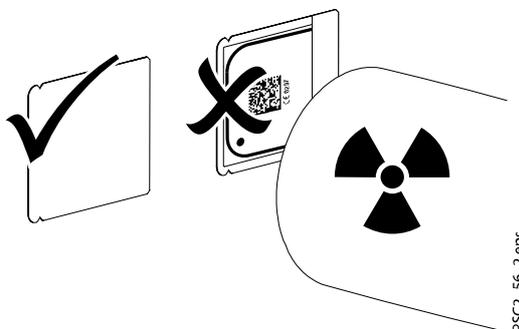


Porter des gants de protection.

Étapes

1. Placer la plaque d'imagerie contenue dans le couvercle de protection contre la lumière dans la bouche du patient.

En faisant cela, vérifier que le côté actif de la plaque d'imagerie est bien orienté vers le tube à rayons X.



2. Paramétrer le temps d'exposition et les valeurs paramétrées dans l'appareil de radiographie (voir section « Paramètres d'appareil de radiographie » page 33).
3. Enregistrer une image radiographique.
Scanner les données d'image dans les 30 minutes.

4.2.2.4 Préparation pour le scannage

À propos de cette tâche



ATTENTION

La lumière efface les données d'image sur la plaque d'imagerie
Ne jamais manipuler les plaques d'imagerie exposées sans le couvercle de protection contre la lumière.



Porter des gants de protection.

Étapes



1. Retirer la plaque d'imagerie avec son couvercle de protection contre la lumière de la bouche du patient.

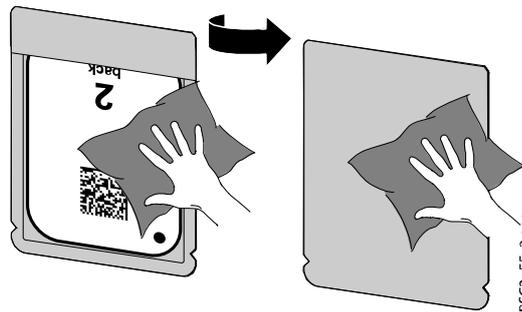
AVERTISSEMENT

Contamination de l'unit

Nettoyer et désinfecter le couvercle de protection contre la lumière avant de retirer la plaque d'imagerie.

2. En présence de salissures importantes, comme du sang, nettoyer le couvercle de protection contre la lumière et les gants de protection à sec, à l'aide d'un chiffon de cellulose propre, par exemple.

3. Désinfecter le couvercle de protection contre la lumière et les gants de protection à l'aide d'une lingette de désinfection appropriée (voir « Couvercle de protection contre la lumière » page 51).



4. Laisser le couvercle de protection contre la lumière sécher complètement.
5. Retire les gants de protection et se désinfecter les mains.

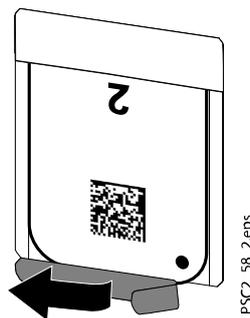


ATTENTION

La poudre des gants de protection sur la plaque d'imagerie peut endommager l'unité durant le scannage.

Avant de manipuler la plaque d'imagerie, nettoyer toutes les traces de poudre provenant des gants de protection présentes sur les mains.

6. Retirer le couvercle de protection contre la lumière.



4.2.3 Scannage des données d'image

4.2.3.1 Démarrage du scanner à plaque d'imagerie et du logiciel

À propos de cette tâche



AVIS

Le processus de lecture décrit est celui-ci qui utilise le logiciel d'imagerie Romexis.

Pour de plus amples informations, voir le *manuel d'utilisation Romexis 6*, section Acquisition d'images intraorales avec le Scanner à plaque d'imagerie.

Étapes

1. Appuyer sur le commutateur marche/arrêt de l'appareil.
2. Mettre l'ordinateur et le moniteur sous tension.
3. Démarrer Romexis.
4. Sélectionner le patient.

5. Sélectionner le bouton de capture PSP.
L'enregistrement démarre directement. Le voyant LED vert d'état s'allume.
6. À ce stade, scanner la plaque d'imagerie (et pas avant).

4.2.3.2 Scannage de la plaque d'imagerie

À propos de cette tâche



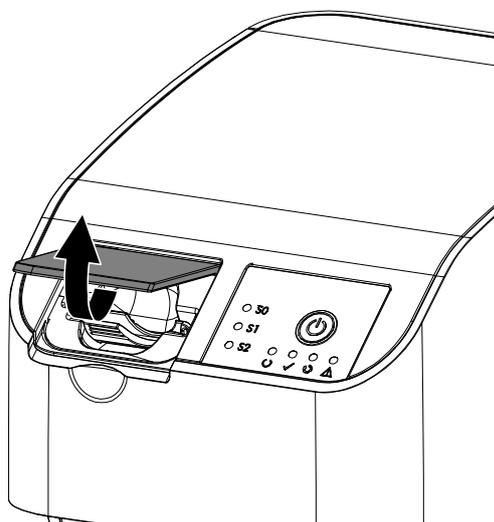
AVIS

Pour éviter le mélange des images radiographiques, ne scanner les images radiographiques qu'à partir d'un patient sélectionné.

Suivre ces étapes pour numériser une plaque d'imagerie.

Étapes

1. Ouvrir le capot.

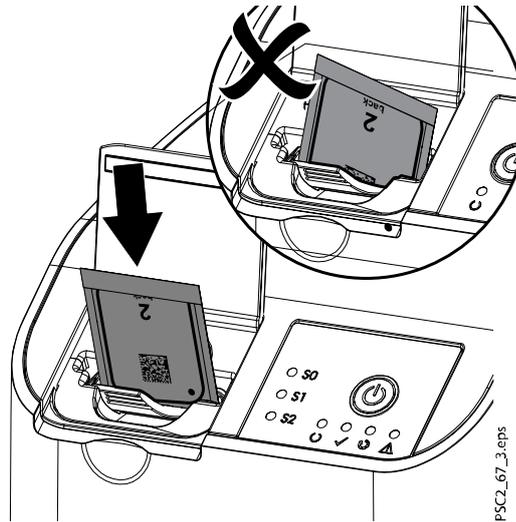


P5C2_64eps

- Placer le couvercle de protection contre la lumière avec la plaque d'imagerie au milieu et bien droite à l'intérieur de l'unité d'entrée.

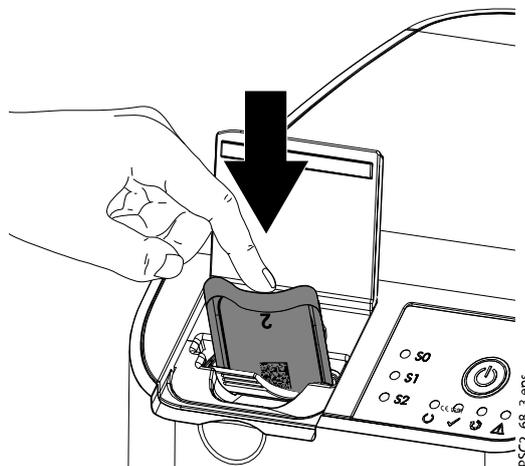
Le côté détachable du couvercle de protection contre la lumière doit être orienté vers le bas, alors que le côté inactif (arrière) de la plaque d'imagerie doit se trouver face à l'opérateur.

Il ne faut pas retirer la plaque d'imagerie du couvercle de protection avant de la mettre dans l'unité d'entrée. La lumière ambiante peut effacer les informations d'image (voir section « Utilisation correcte des plaques d'imagerie » page 35).



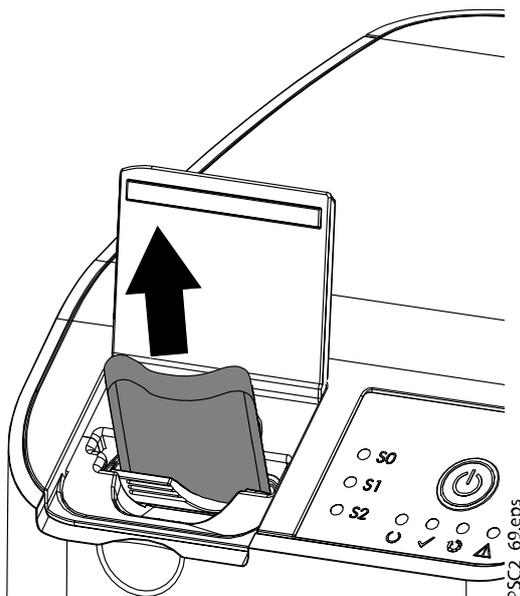
- Faire glisser la plaque d'imagerie dans l'unit, vers le bas, hors du couvercle de protection contre la lumière.

Il faut insérer entièrement la plaque d'imagerie dans l'unité d'entrée.

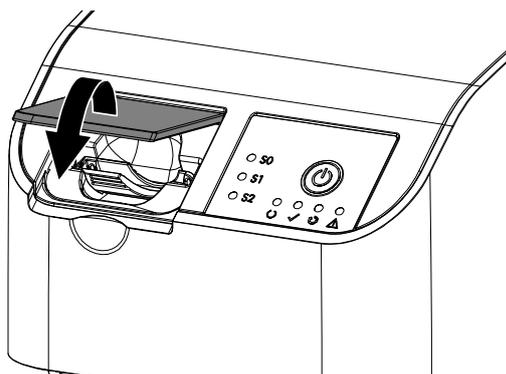


Vérifier que seule la plaque d'imagerie, et pas le couvercle de protection contre la lumière, est insérée dans l'unit.

4. Retirer le couvercle de protection contre la lumière vive.



5. Une fois que la plaque d'imagerie est insérée dans l'unité, fermer le couvercle et le laisser fermé tout au long de la procédure de scannage.



Résultats

Le voyant LED d'état bleu s'allume.

Les données d'image sont transmises automatiquement au logiciel d'imagerie. La progression du processus de scannage s'affiche dans la fenêtre de pré-visualisation du moniteur.

Après le scannage, la plaque d'imagerie est effacée et tombe dans le bac de récupération.

Lorsque le voyant LED d'état vert s'allume, l'image est enregistrée dans Romexis.

Que faire ensuite

Retirer la plaque d'imagerie et la préparer pour la prise d'une nouvelle image radiographique.



PSC2_71_2.eps

4.2.4 Effacement des plaques d'imagerie

À propos de cette tâche

Les plaques d'imagerie sont automatiquement effacées après le scannage. Cependant, les plaques peuvent être effacées en utilisant le mode d'effacement qui ne balayera pas la plaque avant l'effacement. Les plaques d'imagerie doivent être effacées avant toute utilisation dans les cas suivants :

- Lors de la première utilisation de la plaque d'imagerie ou lorsqu'elle est stockée pendant plus d'une semaine.
- Si en raison d'une erreur, les données d'image sur la plaque d'imagerie n'ont pas été effacées (message d'erreur du logiciel).

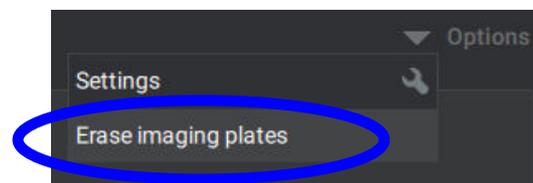
Suivre les étapes ci-dessous pour effacer les plaques d'imagerie.

Étapes

1. Démarrer Romexis.
2. Sélectionner un patient.
3. Cliquer sur le bouton de capture PSP.

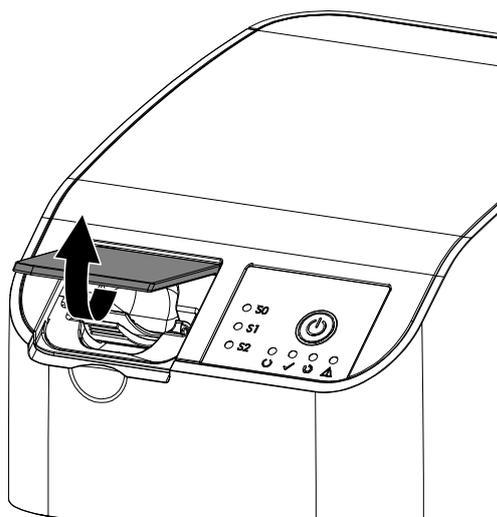
La fenêtre Saisie s'affiche.

4. Sélectionner **Effacer les plaques d'imagerie** dans le menu déroulant *Options* situé dans le coin supérieur droit de la fenêtre de saisie.



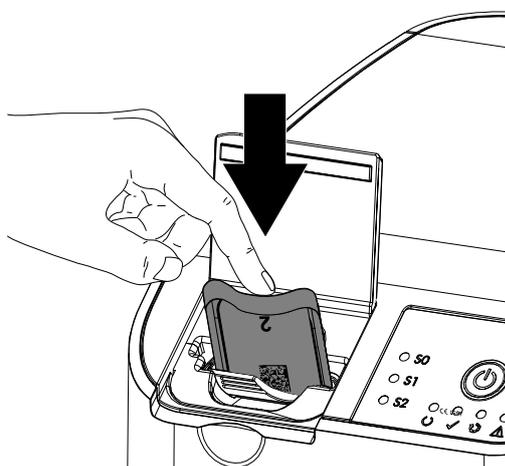
Le scanner se prépare à passer en mode effacement et Romexis affiche le message *Connexion au scanner... Veuillez patienter.* suivi par *Préparation du scanner pour l'effacement... Veuillez patienter.* Lorsque le scanner est prêt pour l'effacement, Romexis affiche le message *Prêt à effacer. Veuillez insérer la plaque d'imagerie dans le scanner.*

5. Ouvrir le couvercle du scanner.



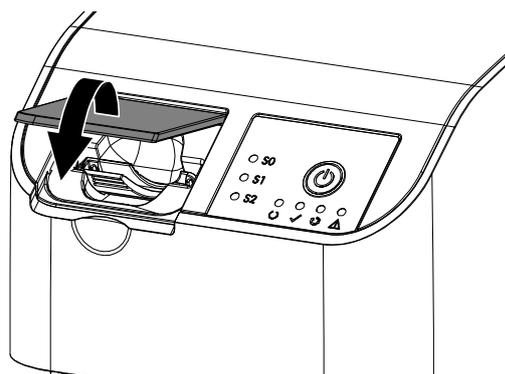
PSC2_64.eps

6. Insérer complètement la plaque d'imagerie dans l'unité d'entrée.



PSC2_68_3.eps

7. Fermer le capot



PSC2_70.eps

Résultats

Romexis affiche le message *Effacement en cours....*

La plaque d'imagerie est effacée et tombe dans le bac de récupération. Romexis affiche le message *Prêt à effacer. Veuillez insérer la plaque d'imagerie dans le scanner.*

Que faire ensuite

Répéter les étapes avec toutes les plaques d'imagerie à effacer. Une fois terminé, revenir au mode de numérisation en cliquant sur *Quitter le mode d'effacement* dans la fenêtre d'effacement.

Pour revenir à Romexis cliquer sur *Terminé* ou *Fermer*. L'option disponible dépend du fait que des images ont été numérisées après l'effacement de la plaque d'imagerie ou non. Le mode d'effacement n'est pas disponible directement après la numérisation.

4.2.5 Mise hors tension de l'unit

Étapes

1. Appuyer sur marche/arrêt pendant trois secondes.

Résultats

Dès que l'unit s'arrête, elle se met automatiquement hors tension.

Les Voyants LED s'éteignent.

4.3 Nettoyage et désinfection

Lors du nettoyage et de la désinfection de l'unit et de ses accessoires, il convient de respecter les réglementations, les normes et les spécifications relatives aux dispositifs médicaux en vigueur dans le pays ainsi que les spécification particulières concernant les cabinets et les cliniques dentaires.



AVIS

L'utilisation de produits et de méthodes inadaptés peut endommager l'unit et les accessoires.

N'utiliser aucun produit à base de composés phénoliques, de composés libérant des halogènes, d'acides organiques forts ou de composés libérant de l'oxygène, car ces produits peuvent endommager les matériaux.

- Le fabricant recommande l'utilisation de désinfectants de la gamme pour produits dentaires Dürer ; seuls les produits spécifiés dans ces instructions ont été soumis au test de compatibilité avec les matériaux de l'unit par le fabricant.
- Lire les instructions d'utilisation des désinfectants.



Porter des gants de protection.

4.3.1 Scanner à plaque d'imagerie

Surfaces de l'unit

Il convient de nettoyer et de désinfecter la surface de l'unit afin d'éliminer toute contamination ou salissure visible.

Le fabricant recommande l'utilisation des désinfectants FD 322, FD 333, FD 350 et FD 366 sensitive.



AVIS

Les liquides peuvent endommager l'unit.

Ne pas vaporiser l'unit avec des produits de nettoyage et de désinfection.

S'assurer qu'aucun liquide n'entre à l'intérieur de l'unit.

- Éliminer les salissures à l'aide d'un linge doux non pelucheux que l'on a préalablement humidifié avec de l'eau froide du robinet.
- Désinfecter les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante ou utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec du désinfectant.

Cartouches (S0-S2)

Les cartouches peuvent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'une lingette désinfectante ou placées dans un appareil de désinfection par immersion.



AVIS

La chaleur endommage les cartouches.

Ne pas désinfecter les cartouches à la chaleur ou à la vapeur.

- Éliminer les salissures à l'aide d'un linge doux non pelucheux que l'on a préalablement humidifié avec de l'eau froide du robinet
 - Désinfecter les cartouches à l'aide d'une lingette désinfectante ou utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec du désinfectant
- Se conformer aux instructions d'utilisation du désinfectant lors de cette procédure.
- Avec un système de désinfection par immersion, le fabricant recommande l'utilisation des désinfectants pour instrument ID 213, ID 212 ou ID 212 forte pour les cartouches. Ces désinfectants ont été soumis à des tests de compatibilité avec les matériaux.
 - Laisser les cartouches sécher avant de les utiliser.

4.3.2 Couvercle de protection contre la lumière

Il convient de nettoyer et désinfecter la surface de l'unité lorsqu'elle est contaminée ou que des salissures sont visibles.

- Désinfecter le couvercle de protection contre la lumière à l'aide d'un désinfectant avant et après le placement ; le fabricant recommande les lingettes FD 333 forte (virucide), FD 350 (action virucide limitée) et les lingettes FD 322 premium (action virucide limitée)
- Laisser le couvercle de protection contre la lumière sécher avant de l'utiliser.

4.3.3 Plaque d'imagerie

Les lingettes de nettoyage et de désinfection ne sont pas adaptées au nettoyage de la plaque d'imagerie et peuvent les endommager.

Il convient d'utiliser uniquement les produits de nettoyage compatibles avec les matériaux : le fabricant recommande les lingettes nettoyantes pour plaques d'imagerie (voir section « Consommables » page 9). Seul ce produit a été soumis aux tests de compatibilité avec les matériaux.



AVIS

La chaleur et l'humidité endommagent la plaque d'imagerie.

Ne pas stériliser la plaque d'imagerie à la vapeur.

Ne pas désinfecter la plaque d'imagerie en immersion.

Utiliser uniquement le produit de nettoyage compatibles avec les matériaux.

- Avant chaque utilisation, éliminer les salissures présentes des deux côtés de la plaque à l'aide d'un linge doux et non pelucheux

- Éliminer les salissures résistantes ou séchées à l'aide de la lingette pour plaque d'imagerie
Lors de cette procédure, respecter le mode d'emploi des lingettes nettoyantes.
- Laisser les cartouches sécher avant de les utiliser

4.3.4 Boîte de rangement des plaques d'imagerie avec plateau de stockage

Nettoyer et désinfecter la surface de la boîte de rangement ainsi que le plateau de stockage intérieur des plaques d'imagerie en cas de contamination ou de salissures visibles.

Le fabricant recommande l'utilisation des désinfectants suivants pour la boîte de rangement :

- FD 366 sensitive

Le fabricant recommande les désinfectants suivants pour le plateau de stockage des plaques d'imagerie :

- FD 350
- FD 366 sensitive

Respecter les procédés de nettoyage et de désinfection suivants :

- Nettoyer la surface de la boîte de rangement et du plateau de stockage des plaques d'imagerie à l'aide d'un linge doux et non pelucheux, préalablement humidifié avec de l'eau froide du robinet.
- Désinfecter la boîte de rangement à l'aide d'une lingette désinfectante ou utiliser un linge doux non pelucheux humidifié avec du désinfectant.
- Désinfecter le plateau de stockage des plaques d'imagerie à l'aide de lingettes désinfectantes.
- Par ailleurs, le plateau de stockage des plaques d'imagerie peut être traité dans un désinfecteur thermique ou dans un stérilisateur à vapeur.

Ne pas dépasser la température de 134 °C lors de ce type de procédure.

4.4 Maintenance

4.4.1 Agenda de maintenance recommandé



Avant de travailler sur l'appareil ou en cas de danger, le débrancher du secteur (par exemple, débrancher la prise de secteur).

Les intervalles de maintenance recommandés se basent sur une utilisation moyenne de l'appareil de 25 images intraorales par jours sur 220 jours travaillés par an.

Intervalles de maintenance	Travail de maintenance
Tous les ans	Inspecter visuellement l'appareil.
	Vérifier les plaques d'imagerie à la recherche de marques de rayure et les remplacer, le cas échéant.
	Éliminer la poussière et les salissures des parties accessibles.
	Effectuer une vérification du système.
Tous les 3 ans.	Remplacer les cartouches.

5 Dépannage

5.1 Conseils destinés aux technicien en entretien et en réparation



AVIS

Seul le personnel qualifié ou de notre service est habilité à entreprendre des réparations allant au-delà de la simple maintenance de routine.



Avant de travailler sur l'appareil ou en cas de danger, le débrancher du secteur (par exemple, débrancher la prise de secteur).

5.1.1 Mauvaise qualité d'image radiographique

Au lieu de l'image radiographique, le logiciel affiche une image toute blanche ou pas d'image du tout.

Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie n'est pas droite et le côté inactif a été scanné	Scanner de nouveau la plaque d'imagerie, en la protégeant de la lumière ambiante et en s'assurant qu'elle est correctement insérée dans l'unité de traitement.
Les données d'image de la plaque d'imagerie ont été effacées, par la lumière ambiante, par exemple.	Toujours scanner les données d'image de la plaque d'imagerie aussi vite que possible.
Erreur sur l'unit	Informez un technicien en entretien et en réparation.
Aucune donnée d'image sur la plaque d'imagerie, la plaque d'imagerie n'est pas exposée ou pas suffisamment exposée.	Tube à rayons X / vérifiez les paramètres de l'unit Exposer la plaque d'imagerie.
L'appareil de radiographie est défaillant	Informez un technicien en entretien et en réparation.
Mauvaise cartouche, le couvercle de protection contre la lumière a été inséré dans l'unit.	Utiliser la cartouche correspondant à la taille de la plaque d'imagerie utilisée.

La plaque d'imagerie sort de l'unit mais aucune image n'apparaît sur le moniteur

Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie utilisée n'est pas correcte	Utiliser uniquement les plaques d'imagerie du distributeur.

Image radiographique trop sombre

Cause possible	Solution
Dose de rayons X trop élevée	Vérifier les paramètres radiographiques.
Paramètres de luminosité/contraste du logiciel incorrects	Régler la luminosité de l'image radiographique dans le logiciel.

Image radiographique trop claire

Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie a été exposée à la lumière ambiante	Toujours scanner les données d'image de la plaque d'imagerie aussi vite que possible.
Dose de rayons X trop faible	Vérifier les paramètres radiographiques.
Paramètres de luminosité/contraste du logiciel incorrects	Régler la luminosité de l'image radiographique dans le logiciel.

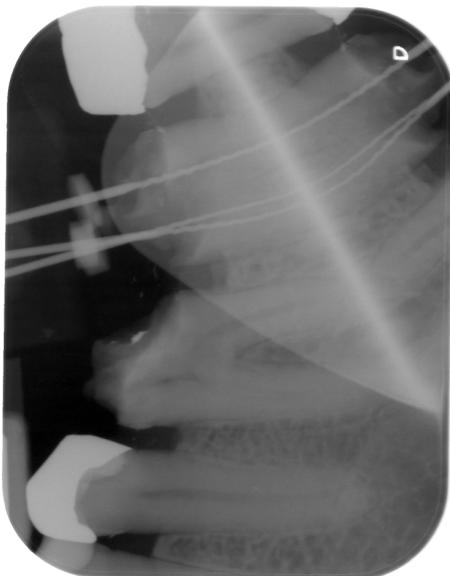
L'image radiographique ne fait apparaître que des ombres

Cause possible	Solution
La dose de rayons X sur la plaque d'imagerie a été insuffisante	Augmenter la dose de rayons X.

Image fantôme ou double exposition sur l'image radiographique

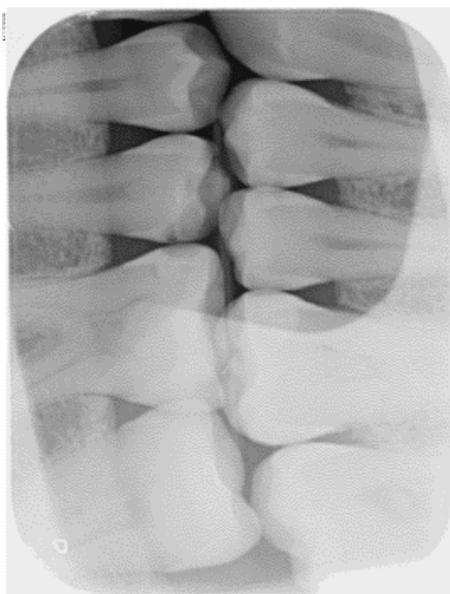
Cause possible	Solution
Plaque d'imagerie exposée deux fois	N'exposer la plaque d'imagerie qu'une seule fois.
Plaque d'imagerie pas complètement effacée	Vérifier que l'unité d'effacement fonctionne correctement. Si le problème persiste, informer un technicien en entretien et en réparation.

Image radiographique en miroir dans un des coins



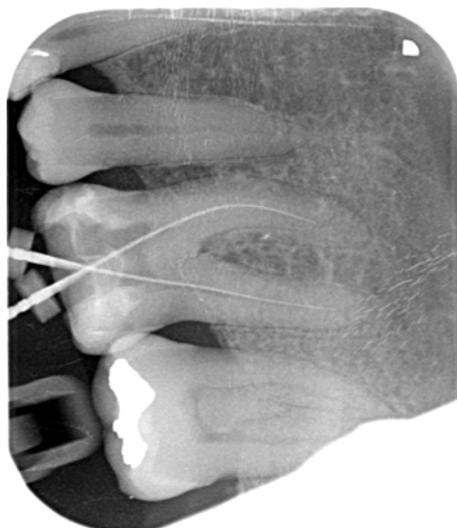
Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie était pliée durant l'exposition aux rayons X	Ne pas plier les plaques d'imagerie.

Ombre sur l'image radiographique



Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie a été retirée du couvercle de protection contre la lumière avant le scannage	Ne pas manipuler les plaques d'imagerie sans leur couvercle de protection contre la lumière. Conserver les plaques d'imagerie dans un couvercle de protection contre la lumière.

Image radiographique coupée ou maquant une partie



Cause possible	Solution
La partie métallique du tube à rayons X se trouve à l'avant du faisceau de rayons X	Lors de la prise d'une image radiographique, vérifier qu'aucune partie métallique ne se trouve entre le tube à rayons X et le patient. Vérifier le tube à rayons X.

Logiciel dans l'incapacité de combiner les données pour produire une image complète

Cause possible	Solution
La dose de rayons X sur la plaque d'imagerie a été insuffisante	Augmenter la dose de rayons X.

L'image radiographique présente des bandes sur l'image



Cause possible	Solution
La plaque d'imagerie a été pré-exposée, à une radiation naturelle ou parasite, par exemple.	Lorsque la plaque d'imagerie a été stockée pendant plus d'une semaine, il faut l'effacer avant de l'utiliser.
Une partie de la plaque d'imagerie a été exposée à la lumière au cours de sa manipulation	Ne pas exposer les plaques d'imagerie à la lumière vive. Scanner les données d'image dans la demi-heure qui suit l'exposition.
Plaque d'imagerie sale ou rayée	Nettoyer la plaque d'imagerie. Remplacer les plaques d'imagerie rayées.
Un impact a secoué l'unité ou le couvercle de protection contre la lumière était fermé durant le processus de scannage	Installer l'unité de façon à ce qu'il ne puisse pas être bousculé. Éviter tout contact avec l'unité durant le processus de scannage.

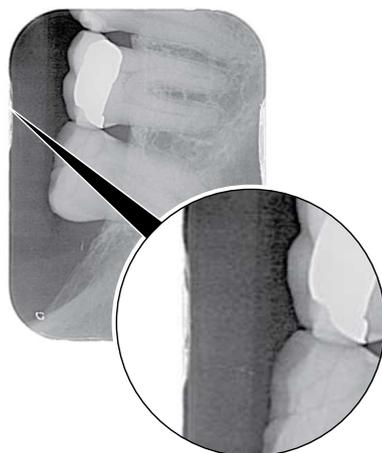
Bandes légères dans CaptureUI

Cause possible	Solution
Trop d'incident impliquant la lumière ambiante durant le processus de scannage	Assombrir la pièce. Tourner l'unité de manière à ce que la lumière n'arrive pas directement sur l'unité d'entrée.

Petits points brillants ou zone d'opacité sur l'image radiographique

Cause possible	Solution
Présence de micro rayures sur la plaque d'imagerie	Remplacer la plaque d'imagerie.

La partie laminée de la plaque d'imagerie se détache des bords



PSC2_13.eps

Cause possible	Solution
Système de retenue incorrect	Utiliser uniquement les plaques d'imagerie et les systèmes de retenue du film originaux.
Mauvaise manipulation de la plaque d'imagerie	Utiliser correctement la plaque d'imagerie. Respecter les instructions de fonctionnement des plaques d'imagerie et des systèmes de retenue du film.

L'image radiographique présente un pré-effacement à l'une des extrémités



Cause possible	Solution
Après avoir détaché le couvercle de protection contre la lumière et avant de le pousser à l'intérieur de l'unité d'entrée, il faut retirer la plaque d'imagerie du couvercle de protection contre la lumière	Ne pas retirer la plaque d'imagerie avant que le couvercle de protection détachable soit placé dans l'unité d'entrée.

5.1.2 Erreurs de logiciel

Panne	Cause probable	Solution
« Lumière ambiante trop forte E10000 »	Unit exposé à trop de lumière	Assombrir la pièce. Tourner l'unit de manière à ce qu'aucune lumière n'arrive directement sur la fente d'entrée.
« La température de l'appareil est élevé E10008 »	Laser ou unité d'effacement trop chaud	Mettre l'unit hors tension et le laisser refroidir
« Erasure unit fault (Défaillance de l'unité d'effacement)	Voyant LED défectueux	Informé un technicien en entretien et en réparation.
Le logiciel d'imagerie ne reconnaît pas l'unit	L'unit n'est pas sous tension	Allumer l'unit dentaire.
	Le câble de raccordement entre l'appareil et l'ordinateur n'est pas connecté correctement	Vérifier le câble de raccordement.
	L'ordinateur ne détecte aucune connexion à l'unit	Vérifier le câble de raccordement. Vérifier les paramètres de réseau (adresse IP et masque de sous-réseau).
	Défaillance matériel	Informé un technicien en entretien et en réparation.
	Un autre unit utilise l'adresse IP de l'appareil	Vérifier les paramètres de réseau (adresse IP et masque de sous-réseau) et attribuer une seule adresse IP à chaque appareil. Si le problème persiste, informé un technicien en entretien et en réparation.
« Connexion du scanner perdue E2490 »	La connexion de l'unit a été interrompue alors que le logiciel essayait de communiquer avec l'unit	Restaurer la connexion vers l'unit. Répéter la procédure.
Erreur au cours de la transmission entre l'unit et l'ordinateur. Message d'erreur « erreur CRC dépassement de délai »	Le câble de raccordement utilisé n'est pas adapté ou est trop long	Utiliser uniquement des câbles d'origine.
H30000 La plaque d'imagerie doit être exposée du mauvais côté	La plaque d'imagerie a été exposée du côté arrière (inactif) au moment où l'image radiographique a été prise	Lors du diagnostic de l'image radiographique, il est possible que l'image radiographique s'affiche en miroir. Il est possible de retourner l'image horizontalement dans les propriétés de l'image du logiciel Romexis.

Panne	Cause probable	Solution
E20000 Connexion perdue	La vue d'imagerie a perdu la connexion avec le scanner. La connexion entre PMII et CaptureUI a été interrompue. La connexion peut être rétablie et CaptureUI est utilisable sans redémarrage.	Fermer la vue d'imagerie et essayer de la redémarrer à nouveau.
E20001 Erreur de logiciel ProXam iP	Composant logiciel du scanner introuvable ou ne peut pas être démarré.	Réinstaller le logiciel du scanner. Si le problème persiste, contacter le technicien en entretien et en réparation.
E20002 Numéro de série du scanner manquant	Le numéro de série du scanner n'est pas configuré.	Réinitialiser la configuration avec le KaVo Device Tool pour ProXam iP . Si le problème persiste, contacter le technicien en entretien et en réparation.
E20003 Configuration manquante	Le fichier de configuration ne peut pas être lu.	Réinitialiser la configuration avec le KaVo Device Tool pour ProXam iP . Si le problème persiste, contacter le technicien en entretien et en réparation.
E20004 Configuration non valide	Le fichier de configuration contient des erreurs, le fichier de configuration XML ne peut pas être analysé.	Réinitialiser la configuration avec le KaVo Device Tool pour ProXam iP . Si le problème persiste, contacter le technicien en entretien et en réparation.
E20005 Pas de connexion au scanner	Impossible de se connecter au scanner configuré, probablement en raison du fait que le scanner ne répond pas.	Vérifier la configuration et le réseau et redémarrer le scanner.
E20006 Erreurs de logiciel ProXam iP	Le logiciel du scanner ne peut pas être connecté ou ne répond pas. Le redémarrage automatique a été tenté sans succès.	Redémarrer le poste de travail. Si le problème persiste, contacter le technicien en entretien et en réparation.

5.1.3 Défaillances de l'unit

Panne	Cause probable	Solution
L'unit n'apparaît pas dans le logiciel d'imagerie	Le câble de réseau n'est pas installé	Installer le câble de réseau.
	Aucun serveur DHCP n'est connecté	Le logiciel d'imagerie peut mettre un peu de temps à détecter l'unit. Mettre la liste d'units à jour.
	Configuration du réseau incorrecte	Configurer le réseau correctement.
L'unit ne s'allume pas	Pas de tension d'alimentation	Vérifier le câble d'alimentation et la prise de connexion et les remplacer si nécessaire. Vérifier le dispositif d'alimentation. Si le voyant LED d'état vert ne s'allume pas, remplacer le dispositif d'alimentation. Vérifier le fusible principal du bâtiment.
	Le commutateur marche/arrêt est défectueux	Informez un technicien en entretien et en réparation.
L'unit s'éteint de nouveau après un court moment	Le câble d'alimentation ou la prise du dispositif d'alimentation n'est pas correctement inséré.	Vérifier les connexions du câble d'alimentation et de la prise.
	Défaillance matériel	Informez un technicien en entretien et en réparation.
	Tension de l'alimentation secteur trop basse	Vérifier la tension d'alimentation.
L'unit est sous tension mais aucun voyant LED ne s'allume (état, erreur ou voyant LED de fonctionnement)	Écran défectueux	Informez un technicien en entretien et en réparation.
L'unit ne répond pas	L'unit n'a pas encore terminé la procédure de démarrage	Après avoir mis l'unit sous tension, attendre 20 à 30 secondes jusqu'à ce que la procédure de démarrage se termine.
	L'unit est bloqué par le pare-feu	Activer les ports de l'unit dans les paramètres du pare-feu.
La plaque d'imagerie ne s'insère pas dans la fente d'insertion	Utilisation de la mauvaise cartouche	Utiliser la cartouche correspondant à la taille de la plaque d'imagerie utilisée.
Le couvercle de protection contre la lumière glisse avec la plaque d'imagerie dans la fente d'insertion	La cartouche utilisée n'est pas la bonne (trop grande)	Utiliser la cartouche correspondant à la taille de la plaque d'imagerie utilisée.
L'affichage de la cartouche ne s'allume pas	La cartouche n'est pas correctement insérée	Insérer correctement la cartouche.

Panne	Cause probable	Solution
La connexion réseau a été déconnectée	Le câble de raccordement entre l'appareil et l'ordinateur n'est pas connecté correctement	Vérifier le câble de raccordement.
	Un autre unit utilise l'adresse IP de l'appareil	Vérifier les paramètres de réseau (adresse IP et masque de sous-réseau) et attribuer une seule adresse IP à chaque appareil. Si le problème persiste, informer un technicien en entretien et en réparation.
L'unit éjecte la plaque d'imagerie avant que les données d'image aient été transmises au logiciel d'imagerie. « Type de plaque d'imagerie incorrecte E10025 »	La plaque d'imagerie utilisée n'est pas correcte	Utiliser uniquement les plaques d'imagerie du distributeur. La plaque d'imagerie éjectée peut être importée sur un scanner à plaque d'imagerie adapté. Vérifier que la plaque d'imagerie est protégée de la lumière ambiante.

6 Termes et conditions de la garantie

KaVo fournit la garantie au client final que le produit, cité dans le certificat délivré, fonctionnera correctement et qu'il est garanti sans défaut de matériau ou de fabrication pour une période de 12 mois, à compter de la date d'installation, conformément aux conditions suivantes :

suite à des réclamations justifiées concernant des défauts ou des délais de livraison courts, KaVo appliquera sa garantie en remplaçant ou réparant le produit gratuitement, selon le choix de KaVo. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, impliquant notamment une compensation, est exclue. Dans l'éventualité d'un défaut et d'une négligence grave ou volontaire, le présent document s'appliquera uniquement en l'absence de réglementations légales contraaires en vigueur.

KaVo ne sera tenu responsable d'aucun défaut et de leurs conséquences dus à une usure naturelle, un mauvais nettoyage ou entretien, le non-respect des instructions de fonctionnement, d'entretien ou de branchement, la calcification ou la corrosion, la contamination de l'air ou de l'alimentation en eau ou de caractéristiques électriques considérées comme anormales ou inadmissibles conformément aux spécifications d'usine.

La garantie ne couvre généralement pas les ampoules, les pièces en verre, les pièces en caoutchouc, les logiciels, les embouts de scanner, les batteries, les tubes, les vis, les écrous et autres éléments de fixation, les plaques d'imagerie et la tenue des couleurs des pièces en plastique.

Les défauts et leurs conséquences pouvant être attribués à des interventions ou des modifications effectuées sur le produit par le client ou un tiers sont exclus de la garantie.

Les réclamations dans le cadre de cette garantie ne peuvent être revendiquées que lorsque le formulaire de transfert (copie) appartenant au produit a été envoyé à KaVo et que l'original peut être présenté par l'opérateur ou l'utilisateur.

Exceptions à la garantie standard

- Les produits KaVo ProXam iS (capteurs uniquement) sont couverts par une garantie de 36 mois à compter de la date d'envoi.
- Toutes les mises à niveau Romexis® sont gratuites pendant 12 mois à compter de la date d'activation de la licence. Les mises à niveau n'incluent pas les nouveaux modules installés séparément ni les nouvelles caractéristiques importantes et les nouvelles fonctions importantes.
- Les ordinateurs Dell commandés par KaVo sont couverts par une garantie de 2 ans sur site par Dell. L'enregistrement est nécessaire pour activer la garantie.
- Les kits de rétrofit sont fabriqués sur commande et les retours ne sont pas acceptés.
- Les pièces autoclavables endommagées par le processus de stérilisation ne sont pas couvertes par la garantie.

Annexe A : Données de résolution

A.1 Durées de scannages

La durée de scannage correspond à la durée nécessaire pour scanner des données d'image et dépend du format de la plaque d'imagerie et de la taille de pixel.

Le temps d'obtention de l'image dépend largement du système informatique utilisé et de sa charge de travail. Les durées indiquées ne sont qu'approximatives.

Pour des raisons techniques, on scanne toujours la surface de la plaque d'imagerie de plus grande taille (taille 2). Par conséquent, les durées de scan sont les mêmes pour toutes les tailles de plaque d'imagerie.

Résolution max. théorique (LP/mm)	16,7
Taille de pixel (μm)	30
Intra taille 0 (2 x 3) à Intra taille 2 (3 x 4)	20 s

A.2 Tailles de fichier (non compressé)

La taille de fichier utilisé dépend du format de la plaque d'imagerie et de la taille de pixel. Les tailles de fichier indiquées sont approximatives et ont été arrondies à la hausse.

Des méthodes de compression adaptées peuvent réduire considérablement la taille du fichier sans perte de données.

Résolution max. théorique (LP/mm)	16,7
Taille de pixel (μm)	30
Intra taille 0 (2 x 3)	1,8 MB
Intra taille 1 (2 x 4)	2,3 MB
Intra taille 2 (3 x 4)	3,0 MB

A.3 Coordonnées

Distributeur

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Allemagne
Téléphone +49 7351 56-0, Fax +49 7351 56-1488 <http://www.kavo.com>

Fabricant



DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Allemagne
Téléphone : +49 7142 705-0
<http://www.duerrdental.com>
info@duerrdental.com

A.4 Échantillon de modèle de protocole de passation

Handover protocol

This document confirms the qualified handover and provision of instructions for the medical device from Dürr Dental. This must be carried out by a qualified adviser for the medical device, who will instruct you in the proper handling and operation of the medical device.

Product name	Order number (REF)	Serial number (SN)

- Visual inspection of the packaging for any damage
- Unpacking the medical device and checking for damage
- Confirmation of the completeness of the delivery
- Instruction in the proper handling and operation of the medical device based on the operating instructions

Notes:

Name of person receiving instruction:

Signature:

Name and address of the qualified adviser for the medical device:

Date of handover:

Signature of the qualified adviser for the medical device:

--	--

Annexe B : Représentants du pays

Pays

GB



Adresse

Personne responsable pour le Royaume Uni

Duerr Dental (Products) UK Ltd.

14 Linnell Way

Telford Way Industrial Estate

Kettering, Northants NN 16 8PS

2160400008L03

1.015.1212

KaVo Dental GmbH | Bismarckring 39 | 88400 Biberach | Deutschland
www.kavo.com

KAVO
Dental Excellence