



# MANUEL DE L'UTILISATEUR



# FRANÇAIS

Langue du document original : ANGLAIS

**Important : Toutes les nouvelles éditions et révisions des manuels remplacent les précédentes**



Consultez la totalité des manuels et des instructions.



Pour obtenir des manuels et des instructions, consultez [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)



Lisez le code QR pour accéder au site Internet dédié [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

# FRANÇAIS

## FABRICANT

**de Götzen® S.r.l. - une société d'ACTEON Group**

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

Site web : [www.degotzen.com](http://www.degotzen.com) - [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)  
Courriel : [degotzen@degotzen.com](mailto:degotzen@degotzen.com) (pour des questions génériques)

## Pour le support technique :

Tech. Page Web :  
<http://support.degotzen.net>  
<https://support.degotzen.net>

## ITALIE

Pour informations et assistance technique, contactez le fabricant  
Numéro de téléphone direct : +39 0331 376762  
[service@degotzen.com](mailto:service@degotzen.com)

## DANS LE MONDE

Contactez votre distributeur local autorisé.  
Consultez la liste dans les pages suivantes pour trouver le distributeur autorisé près de chez vous.

# FRANÇAIS

FRANCE	<p>ACTEON FRANCE / BENELUX / SUISSE  ZAC Athélia IV - Avenue des Génévriers 13705 La Ciotat cedex - France  Tél. +33 (0) 442 98 01 01 - Fax +33 (0) 442 71 76 90  E-mail: <a href="mailto:accueil.sopro@sopro.acteongroup.com">accueil.sopro@sopro.acteongroup.com</a></p>
ALLEMAGNE	<p>ACTEON GERMANY GmbH  Industriestrasse 9 D-40822 Mettmann, ALLEMAGNE  Tél : +49 (0)2104/9565-10 Fax : +49 (0)2104/9565-11  Courriel : <a href="mailto:info@de.acteongroup.com">info@de.acteongroup.com</a></p>
ESPAGNE	<p>ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA S.A.U.  Polígono Industrial Can Clapers - Avda. Principal 11H  Sentmenat, 08181 Barcelona, ESPAGNE  Tél : +34 93 715 45 20 Fax : +34 93 715 32 29  Courriel : <a href="mailto:info@es.acteongroup.com">info@es.acteongroup.com</a></p>
U.K.	<p>ACTEON UK  Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon - St. NEOTS Cambs PE19 8TT, UNITED KINGDOM  Tél : +44 (0)1 480477 307 Fax : +44 (0)1 480477 381  Courriel : <a href="mailto:info@uk.acteongroup.com">info@uk.acteongroup.com</a></p>
USA	<p>ACTEON Inc.  124 Gaither Drive, Suite 140 Mount Laurel, NJ 08054, ÉTATS-UNIS  Tél: +1 8562229988 Fax : +1 8562224726  Courriel : <a href="mailto:info@us.acteongroup.com">info@us.acteongroup.com</a></p>
AMÉRIQUE DU SUD	<p>ACTEON LATIN AMERICA  Bogotá - COLOMBIA  Téléphone : +57 312 377 8209  Courriel : <a href="mailto:carlosandres.vera@es.acteongroup.com">carlosandres.vera@es.acteongroup.com</a></p>
RUSSIE	<p>ACTEON RUSSIA  Valdajski Proezd 16 - office 253  125445 Moscow - RUSSIA  Tél./Fax. +7 499 76 71 316  Courriel : <a href="mailto:sergey.koblov@ru.acteongroup.com">sergey.koblov@ru.acteongroup.com</a></p>
THAÏLANDE	<p>ACTEON THAILAND LTD  23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua -  Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND  Tél. +66 2 714 3295 Fax. +66 2 714 3296  Courriel : <a href="mailto:info@th.acteongroup.com">info@th.acteongroup.com</a></p>
CHINE	<p>ACTEON CHINA  Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA  Tél. +86 10 646 570 11/2/3 Fax. +86 10 646 580 15  courriel : <a href="mailto:beijing@cn.acteongroup.com">beijing@cn.acteongroup.com</a></p>
TAÏWAN	<p>ACTEON TAIWAN  14F.-1, No.433, Jingping Rd. Jhonghe Dist., New Taipei City 23563 TAÏWAN (R.O.C.)  Tél : +886 926 704 505  Courriel : <a href="mailto:tina.chu@tw.acteongroup.com">tina.chu@tw.acteongroup.com</a></p>
INDE	<p>ACTEON INDIA  B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 - GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIA  Tél. +91 79 2328 7473 Fax. +91 79 2328 7480  Courriel : <a href="mailto:info@in.acteongroup.com">info@in.acteongroup.com</a></p>
MOYEN ORIENT	<p>ACTEON MIDDLE EAST  Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN  Tél. +962 6 553 4401 Fax. +962 6 553 7833  Courriel : <a href="mailto:info@me.acteongroup.com">info@me.acteongroup.com</a></p>
AUSTRALIE NOUVELLE ZÉLANDE	<p>ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  Suite 119, 30-40 Harcourt Parade, Rosebery NSW 2018 Australie  Tél. +612 9669 2292 Fax. +612 9662 2204  Courriel : <a href="mailto:sandy.junior@au.acteongroup.com">sandy.junior@au.acteongroup.com</a></p>

# FRANÇAIS

LE MATÉRIEL ELECTRO-MÉDICAL DÉCRIT DANS CE MANUEL FAIT RÉFÉRENCE AU DISPOSITIF MÉDICAL **X-MIND unity**.

« de Götzen® S.r.l. - ACTEON Groupv » SE RÉSERVE LE DROIT D'APPORTER DES MODIFICATIONS AU PRODUIT ET AUX MANUELS SANS NOTIFICATION PRÉALABLE.

IL EST INTERDIT DE MODIFIER, COPIER, RÉPRODUIRE, AFFICHER, PARTAGER, DIVULGUER ET PUBLIER CE MANUEL ET TOUS LES AUTRES DOCUMENTS RELATIFS À **X-MIND unity** DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT SANS L'ACCORD ÉCRIT PRÉALABLE DE de GÖTZEN® S.R.L. - ACTEON Group

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

**« de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group » NE DOIT PAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE POUR UNE UTILISATION INCORRECTE DES INFORMATIONS FOURNIES DANS CE MANUEL.**

## Table des matières

INTRODUCTION .....	8
1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES .....	8
1.2. INFORMATIONS POUR L'OPÉRATEUR.....	8
1.2.1. Les facteurs essentiels de la qualité d'une radiographie à rayons X intra-orale .....	10
1.3. CONDITIONS DE GARANTIE .....	11
1.4. CONDITIONS DE TRANSPORT .....	11
1.5. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ.....	12
VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE .....	18
2.1. COMPOSANTS DU SYSTÈME.....	19
2.2. PLAQUES D'IDENTIFICATION.....	21
FONCTIONNEMENT DU PANNEAU DE CONTRÔLE .....	25
3.1.VOYANT DEL D'ÉTAT.....	26
3.2.ÉCRAN D'AFFICHAGE .....	26
3.3.RÉGLAGES .....	27
3.4.TYPE DE PATIENT .....	27
3.5.TYPE D'EXAMENS.....	27
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	28
CONFIGURATION et RÉALISATION D'UNE EXPOSITION AUX RAYONS X.....	30
5.1.VÉRIFICATION DU TYPE DE CÔNE SÉLECTIONNÉ .....	31
5.2.VÉRIFICATION DE LA DISTANCE SOURCE-PEAU .....	32
5.3. VÉRIFICATION DE LA TENSION DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X SÉLECTIONNÉ.....	32
5.4.VÉRIFICATION DU COURANT DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X SÉLECTIONNÉ .....	33
5.5.VÉRIFICATION DU TYPE DE CÔNE SÉLECTIONNÉ .....	33
5.6.VÉRIFICATION DU SUPPORT DU CAPTEUR DE RAYONS X (FILM/DIGITAL/PSP) .....	34
5.7.VÉRIFICATION DU TYPE D'EXAMEN SÉLECTIONNÉ.....	34
5.8.VÉRIFICATION DU TEMPS D'IRRADIATION SÉLECTIONNÉ.....	35
5.9.VÉRIFICATION DES VALEURS DE PRODUIT DOSE SURFACE.....	35
5.10. ENABLE ACE MODE (MODE ACE ACTIVÉ) (capteur en option Sopix/Sopix2 Inside installé).....	36
5.11. POSITIONNEMENT DU PATIENT .....	42
5.12. POSITIONNEMENT DU FILM OU DU CAPTEUR POUR CLICHÉ .....	42
5.13. POSITIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X et DU COLLIMATEUR (DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU) .....	44
5.14. RÉALISATION DE L'EXPOSITION .....	46
GRAPHIQUES DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT.....	49
6.1.CÔNE COURT : DSP 8 pouces - 20 cm.....	50
6.2.CÔNE LONG : DSP 12 pouces - 30 cm.....	51
PERSONNALISATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT.....	53
7.1. RESTAURER LES VALEURS D'USINE .....	54
PROCÉDURE DE CALIBRAGE DE RAYONS X.....	55
MESSAGES D'ERREUR.....	56
RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE MAINTENANCE RECOMMANDÉES .....	59
10.1. MAINTENANCE ET NETTOYAGE .....	59
10.2. MISE AU REBUT.....	60
DSP - DISTANCE SOURCE-PEAU et POSITION DE LA TACHE FOCALE.....	61

# FRANÇAIS

Annexe A : Données techniques .....	62
A.1 Spécifications techniques.....	62
A.2 Dimensions de l'unité .....	66
A.3 Liste des normes et des directives internationales.....	70
A.4 Indications dosimétriques .....	71
A.5 Compatibilité électromagnétique .....	75

# FRANÇAIS

## 1

# INTRODUCTION

## 1.1. INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES

Avant de démarrer le générateur de rayons X, X-MIND unity, il est impératif de lire attentivement et de suivre les instructions contenues dans ce manuel afin d'optimiser le fonctionnement de l'appareil et de garantir la sécurité du patient, de l'appareil et du cadre environnant.

Suivez attentivement les messages s'affichant lors de l'utilisation du système.

**MISE EN GARDE  
AVERTISSEMENT  
VEUILLEZ NOTER**

### LÉGENDE

#### **MISE EN GARDE**

*Le mot MISE EN GARDE fait référence aux instances pouvant affecter la sécurité de l'utilisateur ou entraîner des blessures aux personnes.*

#### **AVERTISSEMENT**

*Le mot AVERTISSEMENT fait référence aux instances pouvant affecter la performance du système à rayons X.*

#### **VEUILLEZ NOTER**

*Le message VEUILLEZ NOTER sert à transmettre des indications particulières afin de faciliter les opérations de maintenance ou de clarifier des informations.*

## 1.2. INFORMATIONS POUR L'OPERATEUR

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi le système à rayons X X-MIND unity. Cet appareil médical a été conçu et fabriqué par de Götzen®S.r.l. - ACTEON Group, fort de sa longue expérience dans le domaine de la radiologie, de l'imagerie médicale et des appareils électroniques. X-MIND unity est un appareil à rayons X conçu pour l'imagerie intra-orale à rayons X. X-MIND unity est une source extra-orale de rayons X, prévue pour générer des radiographies dentaires de diagnostic pour le traitement des dents, des mâchoires et des structures buccales. D'un point de vue clinique, X-MIND unity peut être utilisé pour les examens radiologiques dentaires de routine, pour le diagnostic et le traitement, incluant les interventions ou la chirurgie, les affections des dents, des mâchoires et des structures de la cavité buccale.

Son utilisation médicale comprend :

- dentisterie générale ;
- implantologie dentaire ;
- chirurgie dentaire.

Le choix des personnes examinées importe peu, toutefois, leur exposition aux rayons X doit être évaluée par des chirurgiens, des dentistes et des médecins qualifiés et autorisés (consultez le chapitre «AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ»).

Le profil de l'utilisateur est celui de chirurgiens, de dentistes et de personnels qualifiés, en respectant les exigences de la réglementation nationale en vigueur dans le pays concerné par l'installation. Ils doivent com-

# FRANÇAIS

prendre la langue du pays où l'appareil est installé. Les conditions d'utilisation prévues sont détaillées dans l'annexe A («Environnement prévu»)

Ce manuel à été rédigé et publié sous la supervision de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group. Il contient toutes les dernières descriptions et caractéristiques du produit. Bien que tous les moyens aient été employés pour produire une documentation multilingue mise à jour (chaque document joint étant traduit dans plusieurs langues), cette publication ne doit pas être considérée comme une référence infaillible concernant les caractéristiques présentes. Les informations contenues dans ce manuel sont mises à jour régulièrement, toute modification sera incluse dans les prochaines publications sans avertissement préalable de la part de de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group.

Prenez contact avec votre distributeur pour demander la dernière version du manuel.

Dans le cas où des erreurs seraient présentes, veuillez en informer de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group au plus vite.

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

Ce manuel ne contient pas toutes les recommandations et obligations concernant l'utilisation et la possession de sources de radiation ionisantes, étant donné qu'elles diffèrent selon les pays. Par conséquent, seules les plus courantes y sont présentées.  
Les utilisateurs doivent consulter la législation en vigueur dans leur pays afin de se conformer à toutes les normes légales.

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*Pour le marché U.S.A.: les lois nationales n'autorisent la vente de ces dispositifs qu'aux chirurgiens spécialisés, dentistes et personnel autorisé, qui eux-mêmes satisfont aux exigences prévues par les lois nationales en vigueur dans le pays d'installation.*

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*Ce manuel décrit les modalités d'installation et d'utilisation du système à rayons X X-MIND.  
Il est impératif que l'opérateur lise et comprenne le manuel avant d'utiliser le dispositif médical.  
Ce manuel doit toujours être conservé en tant que document de référence.  
Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, il est capital de lire attentivement toutes les instructions, les messages de MISE EN GARDE et d'AVERTISSEMENT listés dans le paragraphe Précautions et avertissements généraux  
Il est impératif de suivre ces instructions à chaque utilisation du dispositif.  
X-MIND unity est compatible avec tous les types de capteurs de rayons X qui ont été conçus et certifiés pour la radiologie intra-orale dentaire. Une telle compatibilité est assurée par le respect de X-MIND unity aux exigences de performance de sécurité de la CEI 60601-2-65:2012.  
La fonction ACE est disponible uniquement lorsque X-MIND unity est utilisée avec le capteur Sopix/Sopix2 inside. Pour plus de détails se référer à la section 5.10 Activer ACE MODE (Option Sopix/Sopix2 inside installé).  
Dans le cas de l'utilisation de X-MIND unity couplé avec le capteur digital à rayons X intra-oral Sopix/Sopix2 fabriqué par Sopro - Acteon Group, l'opérateur est tenu de suivre scrupuleusement les instructions et les documents joints des deux dispositifs, en prenant toutes les précautions nécessaires afin de garantir le fonctionnement correct et en toute sécurité des deux appareillages.*

## 1.2.1. LES FACTEURS ESSENTIELS DE LA QUALITÉ D'UNE RADIOGRAPHIE À RAYONS X INTRA-ORALE

La qualité de l'image est intimement liée à l'acquisition précise et nette des données provenant des rayons X du patient (c.à.d. à la performance du capteur de rayon X). La majorité des problèmes dans la radiographie dentaire ne sont pas le résultat d'une défaillance du générateur de rayon X : la production de radiographies de diagnostic de grande qualité et constantes, avec une exposition minimale au rayonnement pour le patient, dépend généralement de plusieurs facteurs : la qualité de l'équipement, les caractéristiques des modules utilisés influant sur la résolution du système d'imagerie (ex. : type de capteur d'image radiographique et processus de traitement d'image adapté, analogique ou digital) et le savoir-faire de l'opérateur.

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

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

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

Les paramètres essentiels et les mesures adéquates servant à décrire les performances d'un appareillage de radiographie dentaire, en ce qui concerne les propriétés d'imagerie et des doses du patient, les méthodes de test et que les quantités mesurées en relation avec ces paramètres en accord avec les tolérances spécifiées sont indiquées par les fabricants respectifs et par les exigences spécifiées par les normes respectives en application.

Les films radiographiques, le développement des films, les capteurs digitaux d'images à rayons X et les plaques sont des éléments vitaux dans le processus d'imagerie. Il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que ces éléments fonctionnent de manière convenable, par exemple en faisant attention à la sensibilité, au contraste et à l'absence d'artefacts. Un test de performance de ces éléments doit être effectué avant toute mesure de critères d'acceptation impliquant l'irradiation des capteurs à rayon X lors de l'utilisation de X-MIND unity<sup>1</sup>.

### AVERTISSEMENT

*Il est de la pleine responsabilité de l'opérateur et des organismes concernés par X-MIND unity de vérifier et de contrôler régulièrement que tous les types de capteurs à rayon X respectent les normes indiquées par la législation en vigueur et par les spécifications indiquées par leurs fabricants respectifs.*

<sup>1</sup> Vous trouverez un exemple en consultant la norme IEC 61223-3-4 et les normes similaires.

## 1.3. CONDITIONS DE GARANTIE

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

La garantie n'est valable que si les précautions suivantes sont prises, veuillez consulter également les conditions de garantie :

- **Toute réparation, modification, réglage ou toute autre intervention technique doit être réalisée uniquement par de Götzen® S.r.l. ou par un technicien qualifié et agréé.**
- L'installation doit être effectuée par un technicien professionnel qualifié selon les réglementations en vigueur.
- Le système doit être installé et utilisé en conformité avec les instructions présentées dans ce manuel de l'utilisateur et dans les documents associés.
- Le dispositif doit être utilisé en conformité avec son utilisation et ses applications pour lequel il est prévu.
- L'alimentation électrique doit être conforme à celle requise indiquée dans les données contenues sur les étiquettes de l'appareil.

**Afin de conserver votre garantie, lisez attentivement, remplissez et signez les documents de garantie fournis par le revendeur immédiatement après que l'installation ait été effectuée avec le technicien.**

- Le système doit être vérifié au minimum tous les 12 mois par un technicien professionnel qualifié en accord avec les réglementations en vigueur. Utilisez le manuel fourni avec le dispositif **X-MIND unity** en référence.
- En cas de réparation, n'utilisez que les pièces de rechange d'origine provenant du fabricant de X-MIND unity.

Dans le cas contraire, la sécurité et les performances essentielles de l'appareil ne seront pas garanties.

**de Götzen S.r.l. réfute toute responsabilité en cas de dommages provenant de personnes ou d'objets découlant du non-respect de toutes les instructions contenues dans tous les manuels fournis avec X-MIND unity.**

### ⚠ MISE EN GARDE

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

Ceci entraînera des frais de service pour une assistance technique non couverte par la garantie.

## 1.4. CONDITIONS DE TRANSPORT

**Le système à rayons X «X-MIND» est transporté aux risques du destinataire.**

Toute réclamation pour des dommages ou des accidents lors de la livraison doit être faite en présence du livreur.

Dans le cas de dommages apparents ou suspectés, le destinataire devra soumettre les réserves adéquates sur la feuille d'expédition ou sur le bon de livraison.

## 1.5. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Quelques recommandations de sécurité sont listées ci-dessous et doivent être suivies lors de l'utilisation du système à rayons X "X-MIND unity"

### ▲ MISE EN GARDE

#### EXIGENCES GÉNÉRALES

- *L'ORGANISME CONCERNÉ est l'entité responsable de l'UTILISATION et la MAINTENANCE de X-MIND unity. La formation et la préparation du personnel font partie des devoirs de l'ORGANISME CONCERNÉ.*
- *X-MIND unity est un appareil à rayons X qui doit être utilisé et manipulé uniquement par des chirurgiens, par des dentistes et par un personnel qualifié, en se conformant à la réglementation nationale en vigueur dans le pays concerné par l'installation.*
- *Il est impératif que l'ORGANISME CONCERNÉ mette en place une routine et un programme de maintenance pour le matériel bio-médical, correctement renseigné pour chaque appareil et transmis aux différents niveaux hiérarchiquement opérationnels (\*). Les opérations de maintenance préventive (qui doivent être réalisées au minimum tous les douze mois), comprenant les tests fonctionnels, de performance et de sécurité de l'appareil, doivent être effectuées par des techniciens professionnels qualifiés et agréés. Ceci est impératif pour garantir la sécurité et la santé des patients, ainsi que le fonctionnement correct de X-MIND unity (IEC 60601-1 etc.). Ces opérations doivent être effectuées en respectant les méthodes et les fréquences décrites dans ce manuel, dans le manuel d'installation et de maintenance et dans le manuel de maintenance. Le fait de ne pas respecter cette exigence ou les messages concernant les anomalies dégagera le fabricant de sa responsabilité par rapport à des blessures directement ou indirectement provoquées aux personnes et/ou à des dégâts matériels. De plus, la direction de l'organisme, ainsi que les clients ou les collaborateurs, engageront leurs responsabilité pour tout dégât et/ou des accidents et/ou la dégradation de l'état de santé des patients ou des opérateurs ou des dégâts matériels environnants.  
L'ORGANISME CONCERNÉ doit s'assurer de l'utilisation correcte et en toute sécurité du matériel.  
(\*). Pour l'Italie, consultez le décret présidentiel du 14/01/1997 et le décret législatif Nr 81/2008 (comme annoté et modifié ultérieurement).*
- *Les opérateurs doivent connaître les spécifications d'utilisation et environnementales de l'appareil, ainsi que les procédures à suivre en cas de risques ou d'arrêt d'urgence.*
- *X-MIND unity a été conçu pour l'acquisition d'images radiographiques pour l'imagerie dentaire intra-orale à rayons X. Le dispositif médical X-MIND ne doit pas être utilisé pour l'imagerie à rayons X de toutes autres parties du corps.*
- *Veuillez suivre attentivement les instructions de ce manuel pour l'installation, l'utilisation et l'entretien de X-MIND unity. Dans le cas où la législation et les normes locales sont plus restrictives que les indications du fabricant, la première remplace la seconde.*
- *L'ORGANISME CONCERNÉ doit se conformer aux normes et législations en vigueur concernant l'installation du dispositif médical selon le lieu de l'installation.*
- *L'opérateur a l'obligation de surveiller le patient et les paramètres de X-MIND unity tout au long de l'examen aux rayons X.*
- *Il est interdit de modifier un quelconque élément du dispositif médical X-MIND unity.*
- *de Götzen S.r.l. - ACTEON Group ou ses techniciens agréés ne sont pas autorisés à vérifier la conformité du site d'installation avec la législation locale en matière de sécurité électrique, de protection contre les rayons X ou toute réglementation de sécurité locale ou nationale concernant l'installation de X-MIND unity.*
- *L'ORGANISME CONCERNÉ doit s'assurer de la conformité du site d'installation de X-MIND unity avec la législation en vigueur.*

- Avant chaque examen, il est impératif de recouvrir le cône du collimateur (Dispositif de limitation du faisceau) d'une protection jetable conçue pour protéger l'extrémité du groupe radiogène, qui est plus susceptible d'être directement contaminé lors de l'exposition aux rayons X (Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux de classe I et amendements suivants). Il peut entrer en contact avec la peau du patient : vérifiez la bio compatibilité en accord avec les principes dictés des normes de la série ISO 10993. Pour plus de détails, veuillez consulter les instructions d'utilisation concernant les protections jetables.
- Avant toute utilisation de X-MIND unity, vous devez vous assurer que le dispositif ne présente pas de dommages visibles.
- X-MIND unity a été certifié par des laboratoires accrédités, selon les exigences requises par les normes en vigueur, afin d'être utilisé seul ou accessoirement en combinaison (par le biais de connexions et configurations internes spécifiques) UNIQUEMENT avec le capteur intra-oral digital à rayon X Sopix/Sopix2 Inside. Il est strictement interdit de connecter, d'essayer de connecter ou de faire fonctionner de quelque manière que ce soit des appareils différents du capteur Sopix/Sopix2 Inside fabriqué par Sopro - Acteon Group. Si vous ne respectez pas cet avertissement, la sécurité générale de X-MIND unity et du capteur Sopix/Sopix2 Inside risque d'être compromise de manière irréversible entraînant des dégâts et de blessures pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant. Le fait de ne pas respecter cette exigence ou les messages concernant les anomalies, dégagera le fabricant de sa responsabilité par rapport à des blessures directes ou indirectes et/ou à des dégâts matériels. De plus, la direction de l'organisme, ainsi que les clients ou les collaborateurs, engageront leurs responsabilités pour tout dégât et/ou des accidents et/ou la dégradation de l'état de santé des patients ou des opérateurs ou des dégâts matériels environnants.

## ⚠ MISE EN GARDE

### PROTECTION CONTRE LES RADIATIONS

Les «Principes généraux de protection du personnel et des patients» doivent être appliqués en permanence lors de l'utilisation du groupe radiogène.

1. Justification de la pratique
  2. Optimisation du principe de protection (principe ALARA)
  3. Risques individuels et limitations de dosage
- X-MIND unity est un dispositif médical générateur de rayons X, les patients et l'opérateur étant donc exposés aux risques potentiels en raison de la radiation ionisante. Le médecin doit évaluer la nécessité réelle d'une exposition aux rayons X.
  - Tout le personnel présent lors de l'examen à rayons X doit respecter la réglementation de sécurité en matière de protection contre les radiations. Pour sa sécurité, l'opérateur doit maintenir en permanence une distance supérieure à 2 mètres (6 pieds) à partir du faisceau radiogène.
  - X-MIND unity doit être utilisé en conformité avec les normes locales en vigueur et les directives internationales en matière de protection contre les radiations.
  - Respectez les instructions et les indications fournies par un expert agréé en matière de protection contre les radiations qui vous conseillera, si nécessaire, des protections supplémentaires ou des précautions à respecter pour chaque cas particulier.
  - Le lieu d'installation de l'appareil doit être isolé en conformité avec les normes locales en vigueur afin de protéger l'opérateur, le patient et d'autres personnes contre les rayons X.
  - X-MIND unity est prévu pour être utilisé uniquement par des chirurgiens, dentistes et médecins qualifiés et agréés. L'opérateur doit :
    - o déterminer, le cas échéant, le besoin éventuel d'anesthésie et les précautions et méthodes opératoires associées adaptées au patient.
    - o superviser la procédure entière d'examen au rayon X, d'être attentif aux indications et informations de l'unité.
  - Le dispositif ne doit être utilisé que dans un but de diagnostic et uniquement par des dentistes et/ou médecins qualifiés et agréés.
  - L'opérateur et les autres personnes doivent être éloignées du patient lors de l'examen. Le personnel impliqué dans l'examen radiographique doit prendre toutes les précautions d'usage concernant la protection contre les radiations.

- *Il est de la responsabilité de l'opérateur de protéger le patient d'une exposition à des doses de radiation excessives ou inutiles.*
- *Des dispositifs de protection additionnels (tabliers, cols, etc.) sont nécessaires pour protéger le patient des radiations.*
- *Avant un examen radiographique d'un patient avec un pacemaker, consultez le fabricant de celui-ci afin de vous assurer que les rayons X générés par X-MIND unity ne perturberont pas son fonctionnement.*
- *X-MIND unity génère des rayons X : Avant d'utiliser ce système à rayons X, veuillez consulter la législation locale en vigueur concernant les enfants, les femmes enceintes et toutes les personnes souffrant de problèmes de santé contre-indiquant l'utilisation de rayons X. Renseignez-vous et assurez-vous de la situation avant de débiter un examen.*



Ce symbole attire l'ATTENTION sur les risques relatifs aux rayons X

- *Selon le paragraphe 203.8.5.4 de la norme IEC 60601-2-65, en cas d'utilisation de X-MIND unity avec le capteur intégré SOPIX/SOPIX2 Inside, il est impératif d'installer et d'utiliser le dispositif rectangulaire d'origine pour la limitation du faisceau, fourni par le fabricant de X-MIND unity.*

## ⚠ MISE EN GARDE

### RISQUE MÉCANIQUE

- *Soyez très vigilant quant à la tension du ressort interne du pantographe afin d'éviter le déploiement du bras et tout risque de blessure.*
- *Vérifiez si l'installation de l'unité respecte les caractéristiques mécaniques du support (murs, plafond, etc.) du lieu d'installation.*
- *Toute modification ou essai de réparation ou de démontage doit être réalisé par un personnel qualifié et agréé uniquement.*
- *X-MIND unity ne doit pas être utilisé dans un cadre ou proche d'un cadre sujet à des vibrations ou des chocs mécaniques.*

## ⚠ MISE EN GARDE

### SÛRETÉ ÉLECTRIQUE

- Le système à rayons X présente une tension élevée. Il est interdit de contrôler les pièces internes du système.
- N'essayez jamais d'ouvrir la source de rayons X.
- Les protections de X-MIND unity doivent être retirées seulement par un personnel qualifié et agréé.
- L'unité doit être installée uniquement dans des lieux conformes aux normes électriques établies pour les établissements mécaniques.
- L'unité n'est PAS équipée de protection contre les liquides, il sera nécessaire d'éviter que de l'eau ou un autre liquide pénètre à l'intérieur de l'appareil pour éviter tout risque de corrosion ou de court-circuit.
- Débranchez toujours le système à rayons X de l'alimentation électrique et patientez 2 minutes avant de commencer de nettoyer, de désinfecter ou d'entretenir l'appareil.
- Ne connectez pas de prises multiples ou de rallonges au système.
- Le matériel extérieur prévu pour la connexion à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme relative au produit, IEC 60950-1 pour le matériel IT et la série IEC 60601 pour le matériel électrique médical. De plus, toute combinaison de systèmes doit respecter les exigences standard précisées dans la norme complémentaire IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3, clause 16. Tout le matériel non-conforme avec les exigences de courant de fuite du standard IEC 60601-1 doit être conservé à l'écart de l'environnement du patient, au minimum 1,5 m à partir du support du patient.
- Toute personne connectant un appareillage externe à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou d'autres connecteurs aura créé un système et sera donc responsable de la conformité du système avec les exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre distributeur local.
- Un dispositif d'isolation (dispositif de séparation) est obligatoire pour isoler le matériel situé hors du cadre environnant du patient. Un tel dispositif de séparation est particulièrement nécessaire lorsqu'une connexion réseau ou de données est effectuée. Les exigences du dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1-1 et dans la norme IEC 60601-1, édition 3, clause 16.
- En conformité avec la norme IEC 60601-1, le type d'installation murale de l'X-MIND unity est permanente (fixe). IL EST INTERDIT de connecter le matériel à l'alimentation électrique avec une prise.
- Ne touchez pas la prise USB du capteur de rayons X et le patient en même temps.
- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans la présence du boîtier latéral de la fourche (exemple dans l'image ci-dessous) ou sans une fixation correcte du boîtier sur la fourche. Pour SOPIX et SOPIX<sup>2</sup> Inside, le support de capteur à rayons X doit être présent et correctement fixé sur la protection.

# FRANÇAIS



- Le cône (Dispositif de limitation de faisceau) est une pièce appliquée du système et est classé de type B.
- Le capteur Sopix/Sopix2 Inside (en option) est une pièce appliquée du système et est classé de type BF.

## ⚠ MISE EN GARDE

### COMPATIBILITÉ CEM

- Les exigences CEM doivent être prises en compte, X-MIND unity doit être installé et utilisé en respectant les informations de la CEM fournies dans les documents joints.
- L'appareil est conforme à la CEM (Compatibilité Électromagnétique) en accord avec la norme IEC 60601-1-2. Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité de l'unité car ils peuvent perturber le fonctionnement du système.
- Veuillez lire attentivement les indications relatives à la CEM dans l'annexe compatibilité CEM de ce manuel.

## ⚠ MISE EN GARDE

### PROTECTION CONTRE LES EXPLOSIONS

Le système radiogène NE DOIT PAS être utilisé en présence de désinfectants, de vapeur ou de gaz inflammables ou potentiellement explosifs, qui pourraient prendre feu et provoquer des dégâts.  
En cas de présence de ces produits, les vapeurs des désinfectants doivent être complètement dispersées avant d'allumer le système radiogène.

## ⚠ MISE EN GARDE

### MISES À JOUR OU MODIFICATIONS DU SYSTÈME

- *Les mises à jour ou les modifications du système ne doivent être effectuées que si elles sont conseillées par de Götzen® S.r.l. et réalisées par un technicien qualifié et agréé, en utilisant SEULEMENT les pièces de rechange originales fournies par de Götzen® S.r.l.*
- *de Götzen® S.r.l. proscrit toute modification ou mise à jour non autorisée ou incorrecte de l'appareil afin d'éviter des dysfonctionnements pouvant conduire à des pannes et/ou provoquer des accidents aux patients, à l'opérateur et à l'équipement. de Götzen® S.r.l. n'endosse aucune responsabilité et par conséquent décline toute responsabilité concernant tout dommages directs ou indirects aux personnes, à l'appareillage ou à l'environnement pour ces raisons.*
- *Ne pas retirer ou tenter de retirer les capots en plastique du dispositif.*
- *Il est strictement interdit de tenter de réparer vous-même les composants mécaniques ou électroniques.*
- *Si vous ne respectez pas cet avertissement, la sécurité générale du système risque d'être compromise de manière irréversible et cela peut se révéler dangereux pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant.*

# VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE

«X-MIND unity» est conçu en accord avec les directives européennes suivantes :

- 93/42/EEC et amendements suivants  
DISPOSITIFS MÉDICAUX
- EURATOM 96/29  
RADIATIONS IONISANTES

et en accord avec les normes américaines suivantes :

- American Radiation Performance Standard 21 CFR, sous-chapitre J

Un certain nombre de mesures de protection ont été adoptées dans la conception et la fabrication de ce dispositif, parmi lesquelles :

- protection contre les risques d'électrocution, garantie par une mise à la terre et en accord avec les 2èmes et les 3èmes normes de la série IEC 60601-1, conjointement avec les variantes internationales applicables dans le monde entier ;
- protection contre le rayonnement de fuite, rendu négligeable par une enveloppe blindée ;
- protection contre les radiations excessives, grâce à l'activation immédiate du dispositif de sécurité et de l'option ACE (si activé) ;
- protection contre le service ininterrompu, le système étant conçu, selon les normes en vigueur, à en interdire l'usage en radioscopie ;
- protection de l'opérateur contre les irradiations, assurée par le câble extensible du boîtier de contrôle manuel qui permet de garder une distance de sécurité supérieure à 2 mètres (6 pieds) ;
- protection contre la sélection involontaire de la technique de radiographie obtenue (FILM ou DIGITAUX), selon les normes, par le biais de la confirmation de la touche de sélection.

### CLASSIFICATION «ÉLECTRO-MÉDICALE»

Selon la réglementation sur la sécurité générale EC EN 60601-1 2ème et 3ème édition de la sécurité de l'équipement médical, le système est classé ainsi : Classe I - Type B

### CLASSIFICATION DES «DISPOSITIFS MÉDICAUX»

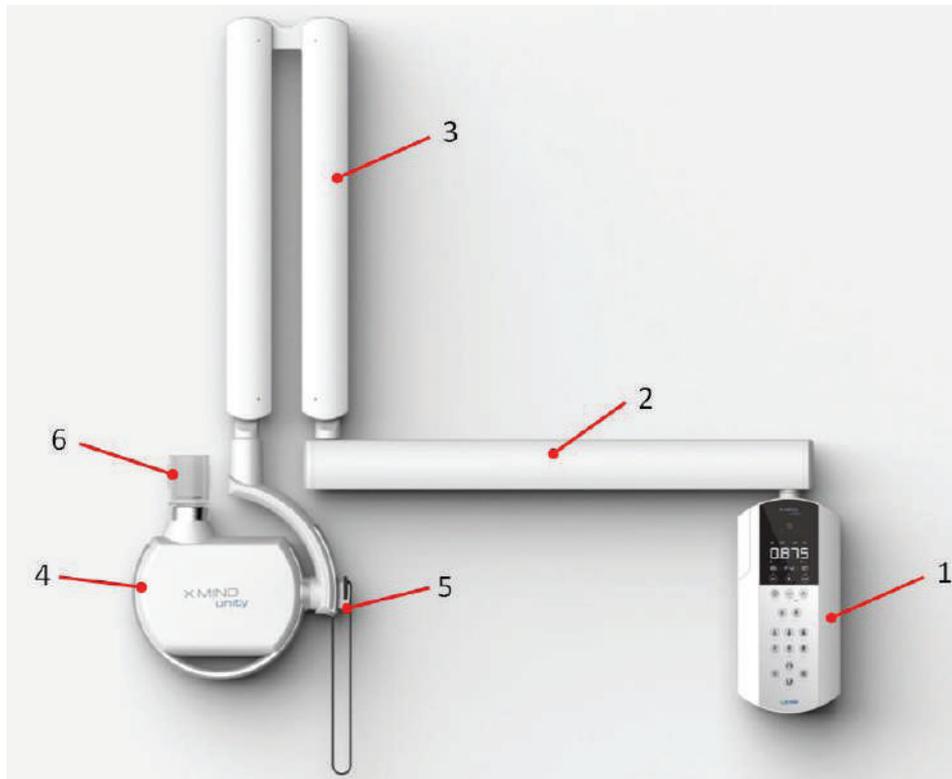
Selon la classification indiquée dans l'annexe IX de la directive EEC 93/42 sur les dispositifs médicaux et les amendements suivants, le système est classé ainsi : Classe IIb

### CLASSIFICATION «CEM»

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

## 2.1. COMPOSANTS DU SYSTEME

Le système à rayons X (Fig.1) **X-MIND unity** est constitué des composants suivants :



### 1. UNITÉ DE COMMANDE RAYONS X (MINUTERIE)

La minuterie est l'unité de commande du dispositif X-MIND unity. Cet élément permet une sélection facile et claire des réglages d'exposition, grâce à des signes visibles et clairs, de personnaliser les réglages et affiche les alarmes du dispositif en cas de mauvaise manipulation ou d'éventuelles défaillances.

Ceci est possible grâce au panneau de contrôle qui fait office d'interface opérateur entre le dispositif et l'opérateur.

La minuterie comporte également l'interrupteur d'exposition aux rayons X, qui est l'élément de commande permettant l'exposition aux rayons X. L'architecture mécanique de l'unité de commande de rayon X constitue le cadre mural nécessaire à la fixation de l'équipement.

### 2. BRAS HORIZONTAL

Le bras horizontal est disponible en 3 longueurs différentes et constitue le support du pantographe. Son arbre est fixé sur une section dédiée au milieu de la minuterie (supérieure ou inférieure) et permet un mouvement de 180°.

### 3. PANTOGRAPHE ou BRAS ARTICULE

Grâce à sa nouvelle forme et à son nouveau mécanisme, le bras articulé peut être ajusté en hauteur et profondeur avec précision et facilité dans toutes les positions.

Il est équipé de ressorts de compensation et ses bras conçus en aluminium extrudé recouverts d'un revêtement en PC-ABS.

### 4. MONTAGE DE LA SOURCE DE RAYONS X (GÉNÉRATEUR DE RAYONS X)

Le groupe radiogène de X-MIND unity contient le générateur de rayons X, le tableau à haute tension et le générateur à haute fréquence.

Le tableau à haute tension, le générateur de rayon X et la chambre de dilatation sont immergés dans un caisson hermétique en aluminium contenant de l'huile d'isolation hautement diélectrique.

La chambre de dilatation garantit la dilatation de l'huile quelles que soient les températures de fonctionnement, conformément aux spécifications techniques du dispositif.

# FRANÇAIS

L'émission de rayons X est contrôlée électroniquement afin de garantir une grande précision des facteurs de charge.

Le générateur de rayons X est équipé d'une articulation graduée et d'un système de manipulation pratique facilitant le positionnement lors de l'examen radiographique.

## 5. CAPTEUR ET SUPPORT DE CAPTEUR (EN OPTION, VENDU SÉPARÉMENT)

X-MIND unity est e préparé à être couplé (seulement après une installation séparée et spécifique effectuée sur place par un technicien agréé) avec le capteur inta-oral digital à rayon X Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside (fabriqué et vendu par SOPRO - Acteon Group), qui sont équipés de la technologie ACE.

## 6. CÔNE DU COLLIMATEUR (Dispositif de limitation du faisceau)

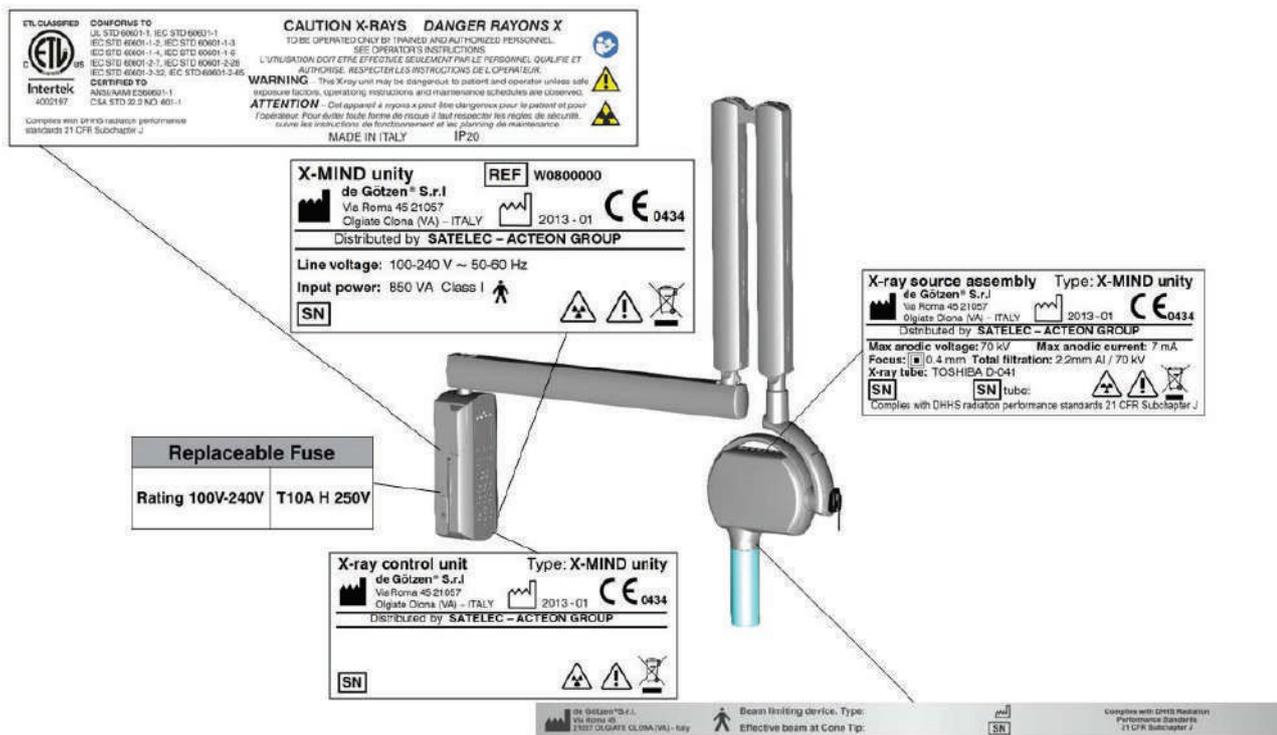
Réalisé en polycarbonate transparent ou en PC-ABS, il permet :

- de faire le point parfaitement à distance de la peau ;
- de dimensionner, diriger et centrer le faisceau de rayon X ;
- la réalisation de différentes techniques radiographiques (technique de la bissectrice et parallèle)

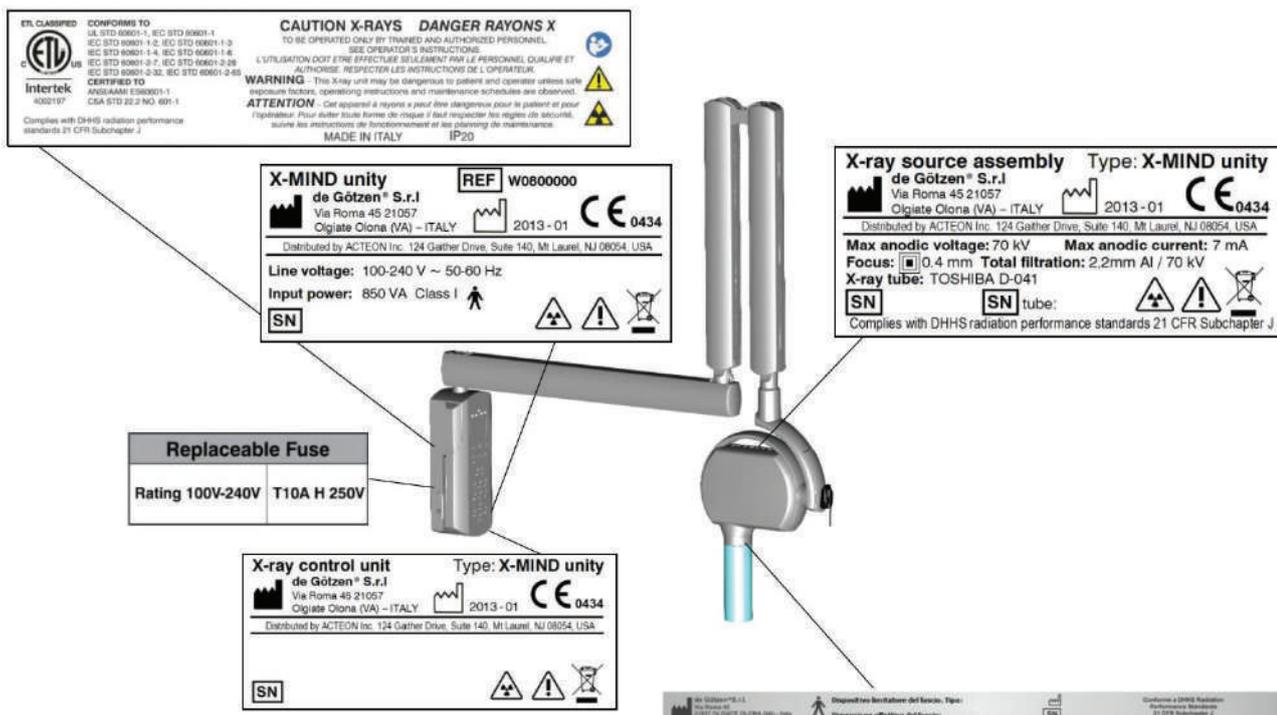
# FRANÇAIS

## 2.2. PLAQUES D'IDENTIFICATION

Les plaques d'identification du générateur de rayons X, de la minuterie et du cône indiquent le numéro du modèle, le numéro de série, la date de fabrication et les symboles relatifs aux caractéristiques techniques principales.

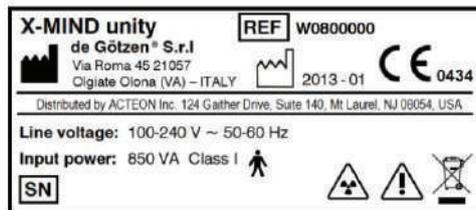
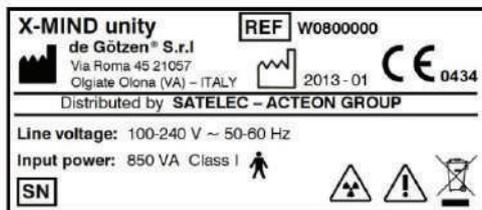


Les plaques d'identification pour les USA:



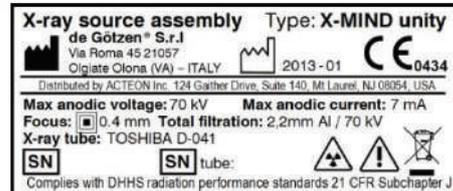
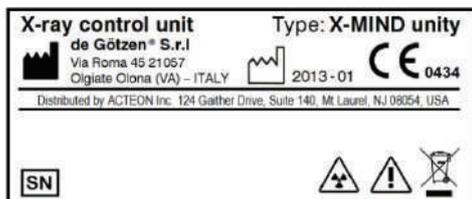
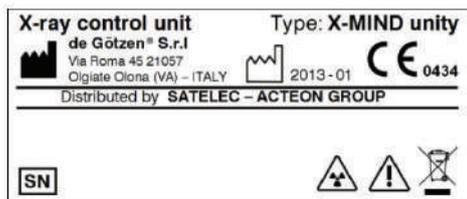
# FRANÇAIS

## Plaque nominale générale de X-MIND unity

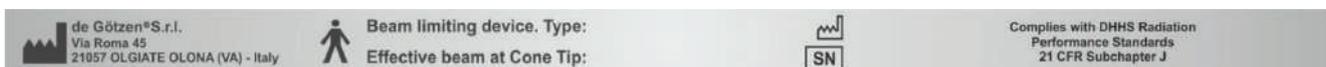


Plaque nominale de l'unité de commande (minuterie) de XMIND unity

Plaque de la source radiogène de X-MIND unity



## PLAQUE NOMINALE DU DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU



## ÉCHELLE GRADÉE DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X



## PLAQUE ETL ET AVERTISSEMENT RELATIF AUX RAYONS X



# FRANÇAIS

	En : ON (Démarrer) (IEC 60417)
	En : OFF (Arrêter) (IEC 60417)
	En : Masse de protection (IEC 60417)
	En : Pièce concernée : Type B (IEC 60601-1)
	Attention, consultez les documents annexes
	Risque de radiation ionisante
	Matériel émetteur de rayons X (IEC 60417)
	Respectez les normes de mise en service de votre pays. La Directive européenne 2012/19/EC (DEE) impose la mise à rebut ou le recyclage du matériel électrique et électronique. Le produit est signalé par l'icône suivante. Ce produit ne doit pas être mis à rebut comme les déchets ménagers. Le symbole indiquant une poubelle croisée signale la mise sur le marché du produit après le 13 août 2005 (voir IEC EN 50419:2005). Ce produit respecte la Directive européenne 2012/19/EC (DEEE) et les standards de mise en service en vigueur dans votre pays. Ce produit doit être mis à rebut ou recyclé de manière écologique.
	Dimension de la tache focale (petite)
	Tension dangereuse
	Dispositif sensible à décharge électrostatique
	Pause (IEC 60417)
	Commande rayons X (IEC 60417)
	CE SYMBOLE GARANTIT LA CONFORMITÉ DU SYSTÈME À RAYONS X AVEC LA RÉGLEMENTATION DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE EEC 93/42 ET LES AMENDEMENTS ULTÉRIEURS CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX.
	Ce symbole rappelle qu'il est impératif de lire attentivement la documentation complète et les manuels fournis avec ce dispositif médical avant toute opération.
 Electronic user informations	Instructions électroniques pour le symbole d'utilisation des dispositifs médicaux, en conformité avec la réglementation de la Commission Européenne n° 207/2012 du 9 mars, 2013.

# FRANÇAIS

## PLAQUE DU FUSIBLE

Replaceable Fuse	
Rating 100V-240V	T10A H 250V

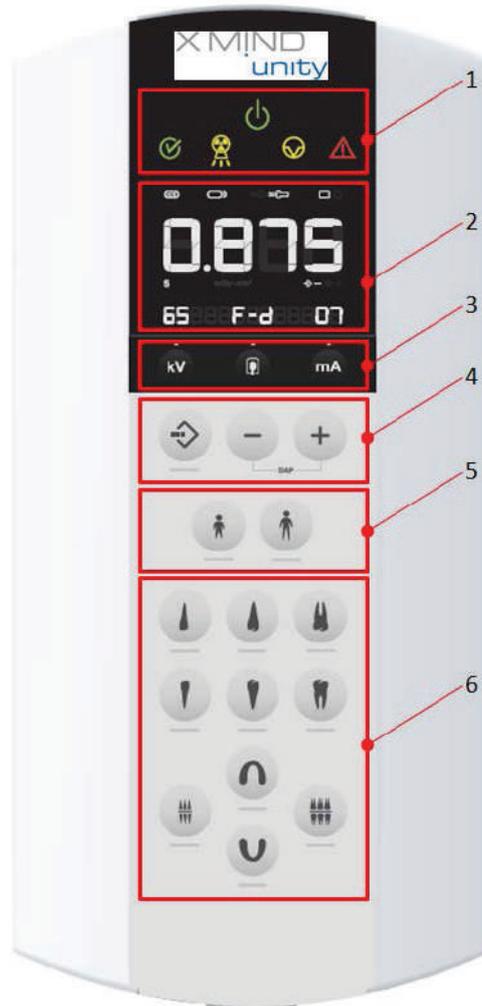
### REMARQUE

*La plaque des fusibles est située près de l'interrupteur principal.*

### MISE EN GARDE - AVERTISSEMENT

*S'il est nécessaire de remplacer le fusible de ligne, vous devez impérativement respecter les valeurs nominales et les spécifications prévues par de Götzen® S.r.l. Appelez l'assistance technique pour une aide.*

# FONCTIONNEMENT DU PANNEAU DE CONTRÔLE



1. VOYANT DEL D'ÉTAT
2. ÉCRAN D'AFFICHAGE
3. TOUCHES DE TECHNOLOGIE RADIOGRAPHIQUE ET FACTEURS DE CHARGE
4. TOUCHES FONCTIONNELLES ET DE TEMPS D'EXPOSITION
5. TYPE DE PATIENT
6. TYPE D'EXAMEN

# FRANÇAIS

## 3.1.VOYANT DEL D'ÉTAT

	Mise en attente
	Armé (prêt à effectuer une exposition aux rayons X si la touche d'exposition est pressée.
	Émission de rayons X
	Pause (temps de refroidissement après une exposition aux rayons X)
	Erreur / Dysfonctionnement

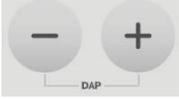
## 3.2.ÉCRAN D'AFFICHAGE

	Fonction ACE avec le capteur Sopix/Sopix2 Inside activé
	DSP (Distance source-peau) <sup>1</sup> DSP 20= 20cm DSP 30= 30cm
	Type de cône installé (sortie de faisceau circulaire ou sortie de faisceau rectangulaire)
	Écran digital
	Unités de mesure du temps d'irradiation [secondes]. Il est situé en bas à gauche de l'affichage de la sélection du temps d'irradiation.
	Unités de mesure relatives au produit dose-surface [mGy*cm2].
	Personnalisation du temps d'exposition
	Interrupteur d'exposition à distance installé

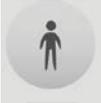
2 La distance DSP dépend du type de dispositif de limitation de faisceau installé. Assure que vous avez le bon type de cône installé en conformité avec les valeurs et symboles décrits dans les documents joints et affichés sur l'écran.

# FRANÇAIS

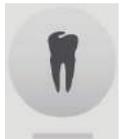
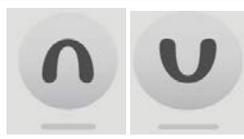
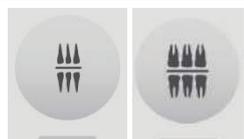
## 3.3.RÉGLAGES

	Touche de réglage kV
	Touche de réglage du type de capteur à rayons X
	Touche de réglage mA
	Touche mémo
	Augmente ou réduit le temps d'exposition / Pressé simultanément affiche le PDS

## 3.4.TYPE DE PATIENT

	Touche enfant / patient petit
	Touche adulte / patient normal

## 3.5.TYPE D'EXAMENS

	Maxillaire - incisives		Mandibule -incisive
	Maxillaire - prémolaire		Mandibule - prémolaire
	Maxillaire - molaire		Mandibule - molaire
	Examen occlusal maxillaire / mandibule		Examen interproximal ant. / post.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Placez l'interrupteur principal (1) situé sur le côté gauche de la minuterie dans la position « I » (allumée).</li><li>• L'écran s'allumera.</li></ul>
 <p>Fig. 6.2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le voyant vert « prêt »  s'allume, indiquant que le système est <u>sous tension et prêt à l'exposition</u> selon les facteurs de charge sur l'écran du panneau de contrôle.</li><li>• Les voyants DEL des paramètres définis s'allument automatiquement.</li><li>• Le temps d'exposition est indiqué clairement à l'écran.</li></ul>

### ⚠ MISE EN GARDE

En cas de détection d'erreurs lors du démarrage du système, l'anomalie sera indiquée comme suit :

- Avertissement sonore intermittent («bip»)

- Clignotement intermittent du témoin MALFUNCTION (DYSFONCTIONNEMENT) 

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

- Toutes les fonctions du panneau de contrôle et les émissions électromagnétiques sont bloquées.

Vous avez la possibilité de réinitialiser l'erreur dans ce cas en appuyant sur la touche «memo» (mémo) ou en arrêtant la minuterie et en la rallumant.

Si l'erreur survient à nouveau et il n'est pas possible de la réinitialiser, contactez le service client Acteon respectif.

# FRANÇAIS

 **VEUILLEZ NOTER**

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

 **VEUILLEZ NOTER**

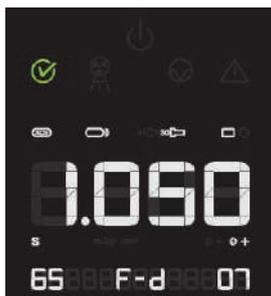
*Si la minuterie reste inactive pendant quelques minutes, elle passe automatiquement en mode veille. Appuyez sur n'importe quelle touche du panneau de contrôle pour le remettre en mode de fonctionnement armé.*

Avant d'effectuer une exposition aux rayons X, veuillez toujours vérifier que les paramètres sélectionnés sur le panneau de contrôle (marche à suivre) conviennent au type d'examen radiographique que vous allez pratiquer.

# CONFIGURATION et RÉALISATION D'UNE EXPOSITION AUX RAYONS X

Le système à rayons X «X-MIND unity» est paramétré en «mode standard».

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



	Prêt pour l'exposition aux rayons X (mode armé)
	Temps d'exposition aux rayons X sélectionné
	Type de cône installé (faisceau de rayons X rectangulaire ou circulaire)
	Distance DSP 20 [cm] (8") = CÔNE COURT (circulaire ou rectangulaire) 30 [cm] (12") = CÔNE LONG (circulaire ou rectangulaire)
	Tension du générateur à rayons X Sélection entre : 60kV / 65kV / 70kV
	Courant du générateur à rayons X 4mA-7mA (généralement recommandé : 6 mA / 7mA)
	Sélection du type de support du capteur de rayons X : F-d : FILM, Vitesse D F-e : FILM, Vitesse E F-f : FILM, Vitesse F Dig : Capteur digital de rayons X PSP : Plaques de phosphore
	Si le capteur intégré Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside est installé et correctement connecté vous pouvez lancer X-MIND unity avec le système ACE activé. <sup>2</sup> Le code «ACE» dans la liste des types de capteurs compatibles (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) est disponible uniquement lorsqu'un capteur Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside est installé et correctement connecté.

# FRANÇAIS

Les temps d'expositions suivants ont été mémorisés :

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

 VEUILLEZ NOTER

*Ces durées sont conformes à la norme IEC 60601-2-7 selon la 2ème et 3ème édition de IEC 60601-1 et conformes aux recommandations ISO 497 des séries R'10.*

 VEUILLEZ NOTER

*Ces valeurs d'exposition programmées ne peuvent pas être modifiées.*

Certaines valeurs d'exposition ont été prédéfinies selon la sélection des paramètres opérationnels :

- cône (8"/12")
- type de patient (ADULTE/ENFANT)
- technique radiographique
- type d'examen intra-oral

 VEUILLEZ NOTER

*Selon souhait, il est possible de modifier ces valeurs à l'aide des touches prévues.*

Modifications possibles des valeurs d'exposition :

- tension anodique des rayons X (60 kV/65 kV/70 kV)
- courant anodique des rayons X (typique : 4 mA/6 mA/7 mA)
- type de patient (ADULTE/ENFANT)
- technique radiographique

—> consultez le chapitre 5

Modifications possibles des paramètres :

- Nombre d'interrupteurs d'exposition :
- Dimension du cône (20cm - 8" / 30cm - 12")
- Type du cône (carré/rond)

## 5.1.VÉRIFICATION DU TYPE DE CÔNE SÉLECTIONNÉ

L'icône correspondant au type de cône (forme du dispositif de limitation de faisceau) en cours d'utilisation devrait être allumée.



Icône «carrée» allumée :  Indique que le générateur de rayons X sélectionné est prévu avec un cône rectangulaire.



Icône «ronde» allumée :  Indique que le générateur de rayons X sélectionné est prévu avec un cône rond.

# FRANÇAIS

## ☒ VEUILLEZ NOTER

Cette sélection peut être activée ou désactivée à l'aide d'une procédure spécifique qui doit être réalisée par un technicien qualifié et agréé uniquement.

Contactez votre installateur agréé ou le service client local Acteon au numéro indiqué au début de ce manuel.

## ☒ VEUILLEZ NOTER

Selon la modification, la valeur d'exposition par défaut sera automatiquement modifiée pour correspondre aux nouveaux paramètres.

## ⚠ MISE EN GARDE

Avant l'exposition, vérifiez que vous utilisez le même type de cône qu'indiqué à l'écran de l'unité de commande. Dans le cas contraire, les paramètres d'exposition prédéfinis et les informations de dosage seront incorrects.

## 5.2. VÉRIFICATION DE LA DISTANCE SOURCE-PEAU

L'icône relative à la longueur du cône (distance source-peau = SSD (DSP)) en cours d'utilisation sur l'unité de commande doit être allumée.

Icône 20 [cm] 8" allumée :  Signale que le générateur de rayons X sélectionné est prévu avec un cône 8" = 20cm (DSP).

Icône 30 [cm] 12" allumée :  Signale que le générateur de rayons X sélectionné est prévu avec un cône 12" = 31cm (DSP)

## ☒ VEUILLEZ NOTER

La modification, l'installation et la configuration d'un dispositif de limitation de faisceau peut être activée ou désactivée uniquement par un technicien qualifié et agréé.

Contactez votre installateur agréé ou le service client local Acteon au numéro indiqué au début de ce manuel.

## ☒ VEUILLEZ NOTER

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

## ⚠ MISE EN GARDE

Avant l'exposition, vérifiez que vous utilisez le même type de cône qu'indiqué à l'écran de l'unité de commande. Dans le cas contraire, les paramètres d'exposition prédéfinis et les informations de dosage seront incorrectes.

Il est interdit d'utiliser des types de dispositifs de limitation de faisceau différents de ceux fournis par de Götzen S.r.l.

## 5.3. VÉRIFICATION DE LA TENSION DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X SÉLECTIONNÉ



La tension de rayons X sélectionnée sera affichée à l'écran.

Pour modifier la valeur sélectionnée appuyez sur la touche kV  jusqu'à atteindre la valeur souhaitée. Vous pouvez sélectionner la tension de rayons X parmi les valeurs suivantes : 60 kV/65 kV/70 kV

## 5.4.VÉRIFICATION DU COURANT DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X SÉLECTIONNÉ



Le courant de rayons X sélectionné sera affiché à l'écran.

Pour modifier la valeur sélectionnée appuyez sur la touche mA  jusqu'à atteindre la valeur souhaitée. Vous pouvez sélectionner la tension de rayons X parmi les valeurs suivantes : 4-7 mA ( $\pm 1$  mA step)

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

## 5.5.VÉRIFICATION DU TYPE DE CÔNE SÉLECTIONNÉ



nt D (ou) (pas de la touche) relatif à la sélection de la taille du patient souhaitée devrait être allumé

le voyant DEL CHILD ON



(ALLUMÉ ENFANT) indique que le système radiogène est paramétré pour un

patient de petite taille.

le voyant DEL ADULT ON



(ALLUMÉ ADULTE) indique que le système radiogène est paramétré pour un

patient de grande taille.

Le fait d'appuyer de manière alternative sur cette touche permet de sélectionner les paramètres adulte ou enfant.

 VEUILLEZ NOTER

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

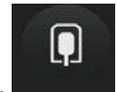
## 5.6.VÉRIFICATION DU SUPPORT DU CAPTEUR DE RAYONS X (FILM/DIGITAL/PSP)



La lettre correspondant au capteur ou à la vitesse du film sélectionnée sera affichée à l'écran.

- La lettre D indique que le système radiogène est paramétré pour un film de vitesse D.
- La lettre E indique que le système radiogène est paramétré pour un film de vitesse E.
- La lettre F indique que le système radiogène est paramétré pour un film de vitesse F.
- ACE indique que le système radiogène est paramétré pour être utilisé avec le capteur de rayons X intégré Sopix/Sopix2 Inside et avec le système ACE activé dans le X-MIND unity (consultez le chapitre dédié).
- Digit (Digital) indique que le système radiogène est paramétré pour être utilisé avec des capteurs de rayons X digitaux externes.
- PSP indique que le système radiogène est paramétré pour une utilisation avec des plaques de phosphore

Modifier a sélection :



Pour modifier la valeur sélectionnée appuyée sur la touche dédiée jusqu'aux paramètre souhaité.

 VEUILLEZ NOTER

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

## 5.7.VÉRIFICATION DU TYPE D'EXAMEN SÉLECTIONNÉ

### 5.7.1. EXAMEN PÉRIAPICAL



Le voyant DEL en bas de la dent sélectionnée devrait être allumé.

La rangée supérieure identifie les éléments concernant la mâchoire supérieure, la rangée inférieure identifie la mâchoire inférieure.

Pour modifier la sélection appuyez sur la touche relative à la dent concernée.

### 5.7.2. EXAMEN OCCLUSAL



Le voyant DEL du type d'examen sélectionné devrait être allumé.

Le voyant DEL MANDIBULA ON  (ALLUMÉ MANDIBULE) indique que le système radiogène est paramétré pour l'examen occlusal de la mâchoire inférieure.

Le voyant DEL MAXILLA ON  (ALLUMÉ MANDIBULE) indique que le système radiogène est paramétré pour l'examen occlusal de la mâchoire supérieure.

Pour modifier la sélection : appuyez de nouveau sur la touche.

## 5.7.3. EXAMEN INTERPROXIMALE

Le voyant DEL du type d'examen sélectionné devrait être allumé



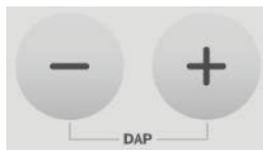
le voyant DEL ANT ON  (ALLUMÉ ANTÉRIEUR) indique que le système radiogène est paramétré pour un examen interproximal antérieur.

le voyant DEL POST ON  (ALLUMÉ POSTÉRIEUR) indique que le système radiogène est paramétré pour un examen interproximal postérieur.

## 5.8.VÉRIFICATION DU TEMPS D'IRRADIATION SÉLECTIONNÉ

Avant l'exposition vérifiez le temps sélectionné à l'écran.

Pour ajuster le temps d'exposition utilisez les touches suivantes ( + ou - ) :



### AVERTISSEMENT

La modification du temps d'exposition est temporaire et peut être perdue si elle n'est pas sauvegardée. (Consultez le chapitre 7)  
Pour restaurer les valeurs précédentes, appuyez sur une des touches non allumées sur le panneau de contrôle.

## 5.9.VÉRIFICATION DES VALEURS DE PRODUIT DOSE SURFACE

Les valeurs PDS [ $\text{mGy.cm}^2$ ] relatives à la combinaison de facteurs techniques et des paramètres sélectionnés pour l'exposition peuvent être vérifiées en appuyant simultanément sur les touches suivantes sur le clavier de l'unité de commande de X-MIND unity. La valeur PDS sera visualisée à l'écran à la place du temps d'exposition. L'icône relative aux unités de mesure sera modifiée en conséquence.

Pour afficher les valeurs PDS :

AVANT L'EXF

Configurez l'unité de commande (kV, mA, exp. time (tmps exp.), etc.) et appuyez les touches  simultanément pour afficher les valeurs nominales DAP (PDS)

APRÈS L'EXPOSITION :

enfoncez simultanément et maintenez enfoncée pendant 3 secondes les touches  pour afficher les valeurs nominales PDS concernant les derniers paramètres d'émission et la dernière valeur d'émission utilisée.

### VEUILLEZ NOTER

Les valeurs de références du DAP (Produit Dose Surface) affichées sur l'écran sont indiquées en Annexe A.

## 5.10. ENABLE ACE MODE (MODE ACE ACTIVÉ) (CAPTEUR EN OPTION SOPIX/SOPIX2 INSIDE INSTALLÉ)

### 5.10.1. REMARQUES IMPORTANTES CONCERNANT LA TECHNOLOGIE ACE ET X-MIND UNITY

La fonction de la technologie ACE est de permettre l'arrêt de l'exposition aux rayons X lorsqu'il est nécessaire, réduisant les sur-expositions ou les doses en excès non souhaitées.

Si cette option est activée, le système de contrôle de X-MIND unity et le capteur Sopix/Sopix2 Inside arrêteront automatiquement l'exposition à la radiation aux rayons X pour le temps minimum nécessaire décidé par la technologie ACE<sup>4</sup>.

#### ⚠ MISE EN GARDE

##### INSTALLATION DU CAPTEUR DIGITAL INTRA-ORAL DE RAYONS X SOPIX/SOPIX2 INSIDE

X-MIND unity est déjà partiellement préparé à l'intégration des capteurs digitaux intra-oraux de rayons X Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside, fabriqués par Sopro-acteon Group. Pour une installation correcte et sûre du capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside, il est impératif de respecter scrupuleusement les instructions et les documents annexes au capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside ainsi que toutes les recommandations incluses dans les documents annexes relatives à X-MIND unity.

X-MIND unity a été certifié par des laboratoires agréés uniquement pour l'utilisation intégrée du capteur digital intra-oral de rayons X Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside selon les exigences décrites dans les normes applicables. Il est strictement interdit de connecter, d'essayer de connecter ou de faire fonctionner de quelque manière que ce soit des appareils différents du capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside fabriqué par Sopro. Si vous ne respectez pas cet avertissement, la sécurité générale de X-MIND unity risque d'être compromise de manière irréversible avec des conséquences de dégâts et de blessures pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant. Le fait de ne pas respecter cette exigence ou les messages concernant les anomalies, dégagera le fabricant de sa responsabilité par rapport à des blessures directes ou indirectes et/ou à des dégâts matériels. De plus, la direction de l'organisme, ainsi que les clients ou les collaborateurs, engageront leurs responsabilité pour tout dégât et/ou des accidents et/ou la dégradation de l'état de santé des patients ou des opérateurs ou des dégâts matériels environnants.

#### 📄 VEUILLEZ NOTER

La technologie ACE, intégrée dans X-MIND unity - Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside, n'est pas développée pour moduler les facteurs de charge définis par l'opérateur (kV, mA) selon la taille du patient (tel CT par exemple) mais uniquement pour corriger le temps d'exposition en cas d'anomalie ou de nécessité et si l'option ACE est correctement activée.

Avec la technologie ACE, le capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside se joint aux valeurs des photodiodes lors de l'acquisition d'image si la valeur calculée atteint la moitié de la valeur de sur-exposition, envoyant un signal au générateur de rayons X de X-MIND unity.

Si le système ACE n'intervient PAS, le patient subira une radiation à rayons X équivalente au temps d'exposition maximum aux rayons X relatif au temps d'irradiation défini avant l'exposition aux rayons X<sup>4</sup> sur l'unité de commande des rayons X (minuterie).

#### 📄 VEUILLEZ NOTER

Les paramètres suivants seront transmis à Sopro Imaging (développé par Sopro-Acteon Group) après l'exposition aux rayons X si l'option ACE fonctionne correctement et peut être visualisée dans les propriétés de l'image. (Consultez toujours les manuels des appareils Sopro et du logiciel Sopro)

- Réglages : kV et mA définis par l'opérateur sur l'unité de commande X-MIND avant l'exposition aux rayons X

- Temps défini : temps d'irradiation nominal aux rayons X défini par l'opérateur sur l'unité de commande X-MIND avant l'exposition aux rayons X

- Temps effectué : Temps d'exposition effectif (si ACE fonctionne correctement : Time effectué ≤ Temps défini)

- DAP (PDS) : la valeur effective de produit dose-surface distribuée selon le temps d'exposition effectif effectué avec l'intervention ACE et respectant les facteurs techniques et le type du dispositif de limitation de faisceau installé

<sup>4</sup> Pour une configuration correcte des paramètres ACE consultez les documents joints relatifs à Sopix/Sopix2 Inside et Sopro Imaging, fabriqués par SOPRO -Acteon Group.

<sup>5</sup> Si le système ACE n'intervient pas, le temps d'irradiation se trouvera dans la plage de tolérance autorisée par la norme particulière IEC 60601-2-7 : ±10% + 1 ms), en faisant référence au temps d'irradiation défini par la minuterie de l'unité de commande de X-MIND unity.

## ⚠ MISE EN GARDE

La technologie ACE représente une protection éventuelle des sur-expositions et non des sous-expositions. Si le temps d'exposition sélectionné par l'opérateur n'est pas adapté à l'examen de diagnostic à réaliser, le système ne corrigera pas les informations manquantes suite à une sélection incorrecte du temps d'irradiation ou des paramètres incorrects relatifs à d'autres facteurs techniques sélectionnés. L'opérateur est tenu de vérifier, avant chaque exposition, si le temps d'irradiation et les autres facteurs techniques sélectionnés sont adaptés à l'examen de diagnostic à réaliser et de respecter les instructions d'utilisation comprises dans les documents annexes.

## 5.10.2. COMMENT UTILISER X-MIND UNITY AVEC LA TECHNOLOGIE ACE DE SOPIX/SOPIX<sup>2</sup> INSIDE

### ⚠ MISE EN GARDE

L'opérateur doit toujours vérifier la détection correcte de la transmission d'informations entre Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside et X-Mind unity confirmée par l'affichage du logo « ACE » sur l'écran de l'unité de commande avant chaque acquisition.

### ⚠ MISE EN GARDE

L'opérateur doit définir le temps d'exposition adapté selon le type d'examen.

### ⚠ MISE EN GARDE

Vérifiez que vous réalisez l'exposition aux rayons X à l'aide du capteur de rayons X activé, prêt d'acquérir et de transférer correctement les clichés.

### ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

Ne connectez pas de rallonge USB au câble USB sortant de X-MIND unity.

### ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque vous réalisez l'acquisition avec les capteurs de la gamme Sopix, respectez scrupuleusement les instructions fournies par Sopro et incluses dans les documents joints relatifs au logiciel Sopro Imaging et au capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside, fabriqués par Sopro-Acteon Group.

Pour activer et utiliser le mode ACE sur X-MIND unity, suivez les instructions ci-après :

1. Installez et connectez « Sopix Inside » ou « Sopix<sup>2</sup> Inside » au système X-MIND unity (consultez le manuel d'installation de Sopix Inside ou Sopix<sup>2</sup> Inside et le manuel d'installation et de maintenance de X-MIND unity).



# FRANÇAIS

2. Lorsque Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside est relié à un PC (à travers son câble USB dédié) prêt à l'acquisition par le logiciel SOPRO Imaging, X-Mind unity détectera automatiquement le capteur. Si la communication est établie entre Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside et X-Mind Unity, le support du détecteur de rayons X sélectionné affichera automatiquement l'icône «**ACE**» à l'écran de X-Mind unity. L'opérateur n'a pas besoin de sélectionner manuellement le support du détecteur de rayons X sur l'unité de commande de X-MIND unity. Un avertissement sonore retentit lorsque X-MIND unity détecte pour la première fois le capteur ARMÉ Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside.
3. Pour démarrer l'acquisition, l'opérateur doit définir tous les facteurs d'exposition souhaités (selon toute procédure d'imagerie par rayons X) et doit appuyer et maintenir enfoncé l'interrupteur d'exposition selon une procédure d'émission de rayons X habituelle. Durant l'exposition, lorsque le capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside attend la valeur correcte de dose de rayons X, la technologie **ACE** intervient et arrête l'émission pour réduire l'exposition des rayons X pour le patient. À ce moment, l'écran de X-MIND unity affichera le temps d'exposition réel et l'icône  s'allumera pendant 5 secondes avec un temps de pause de refroidissement des rayons X qui dépendra du temps d'exposition effectif.
4. Après un temps de pause, l'unité de commande retournera automatiquement à un fonctionnement normal et si le capteur n'a pas été désarmé manuellement depuis Sopro imaging, il retournera en mode «**ACE**».
5. Si l'opérateur souhaite utiliser un autre support de détecteur ou pour désactiver la butée automatique, l'opérateur doit passer au support de détecteur approprié sur l'unité de commande. Dès que Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside est connecté et opérationnel cette modification sera active pour un clicé uniquement. Le type de support du détecteur de rayons X passera automatiquement en mode **ACE** après ce clicé unique. Pour  passer à un autre support de détecteur appuyez  sur l'unité de commande jusqu'à atteindre l'option souhaitée.
6. Si la communication entre SOPIX/SOPIX<sup>2</sup> Inside et X-Mind unity est perdue, le logo **ACE** sur l'écran de X-Mind unity deviendra **DIG**. Il n'y a pas d'indication ou de message sur SOPRO Imaging. Si une acquisition est réalisée lorsque la communication/connexion est perdue, ACE pourrait ne pas « arrêter » l'émission de rayons X et X-MIND unity, aussi longtemps que l'interrupteur d'exposition est enfoncé et l'exposition se fera selon la valeur sélectionnée sur la minuterie. L'opérateur sera notifié du problème car le signal sonore à la fin de l'acquisition sera plus long. L'opérateur reconnaîtra la modification de position de témoin sur le graphique d'énergie dans les propriétés d'image de SOPRO Imaging. L'opérateur sera également autorisé à vérifier le temps d'exposition effectif dans SOPRO Imaging dans la bulle d'information si X-MIND unity transmet des informations. Toutefois, l'image sera toujours protégée de sur-exposition en raison de la technologie « classique » **ACE**, intégrée dans les capteurs SOPRO.

## VEUILLEZ NOTER

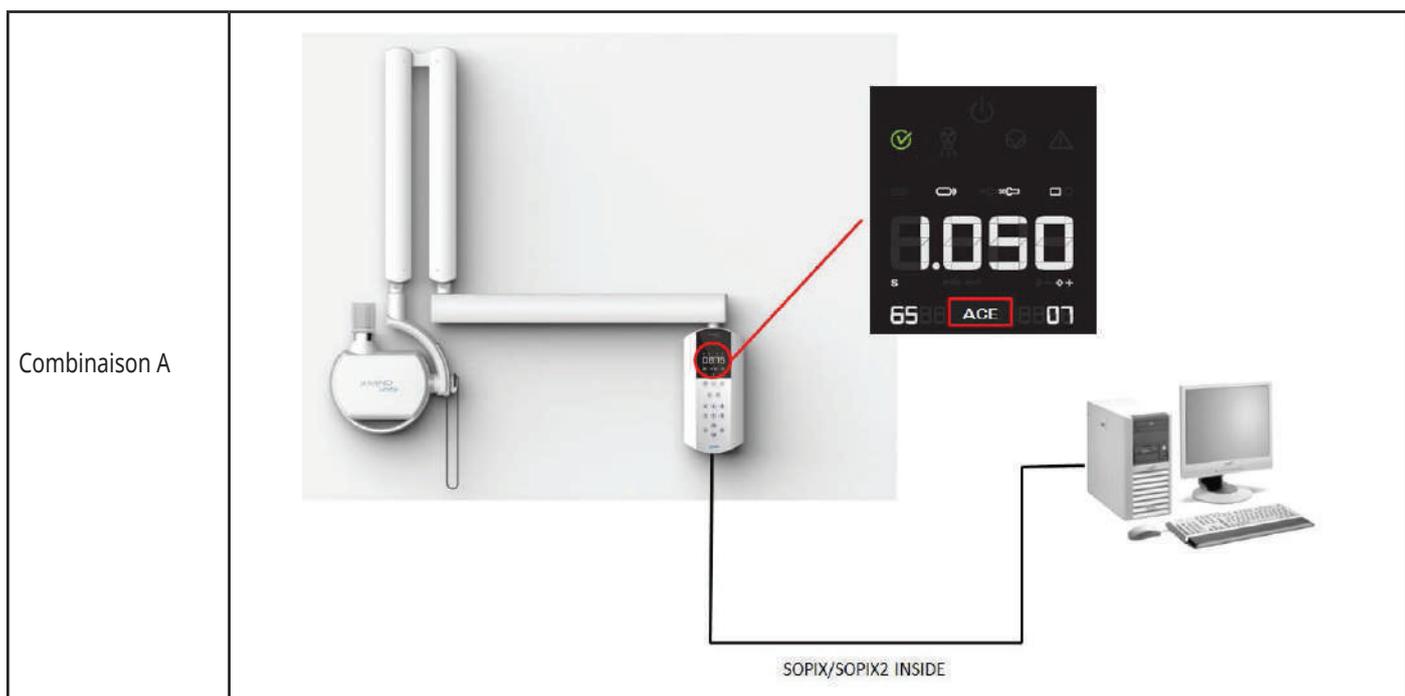
Sur la minuterie de X-MIND unity, le logo ACE s'affiche dans la liste des différents types de supports de détection de rayons X (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP) uniquement lorsqu'un capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside est installé, correctement connecté et armé pour une acquisition d'image.

# FRANÇAIS

## COMBINAISONS POSSIBLES :

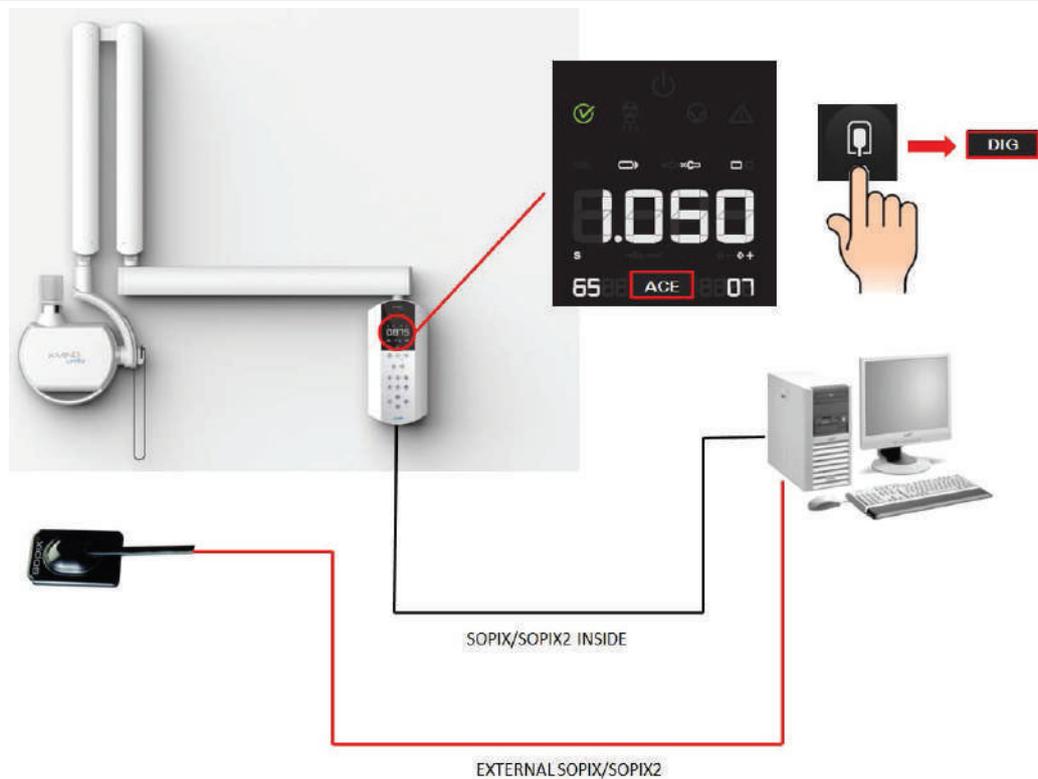
COMBINAISONS :	FONCTIONNEMENT ACE
A - Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside UNIQUEMENT installé	Le capteur est activé par SOPRO Imaging et l'unité de commande X-MIND unity détecte automatiquement le capteur. ACE sur l'unité de commande est actif lorsque Sopix Inside est armé. Pour désactiver Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside et, par la suite, ACE sur l'unité de commande : Pour une exposition -> sélectionnez le support digital DIG sur l'unité de commande. Pour d'autres expositions -> déconnectez le câble USB de Sopix inside du PC ou désarmez-le sur SOPRO Imaging (selon les instructions SOPRO).
B - (*)Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside ET d'autres dispositifs Sopix connectés en externe au même PC	Les deux capteurs étant armés par SOPRO Imaging et l'unité de commande, X-MIND unity détectera automatiquement le capteur « Inside ». ACE est actif lorsque Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside est armé. Pour désactiver Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside et, par la suite, ACE sur l'unité de commande de X-MIND unity : Pour une exposition -> sélectionnez le support digital DIG sur l'unité de commande de X-MIND unity. Pour des expositions ultérieures -> déconnectez le câble USB de Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside.  <u>Respectez scrupuleusement les instructions fournies par Sopro-Acteon Group en matière d'acquisition avec la gamme de capteurs Sopix reliés au même PC.</u>
C - Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside AND other brand of sensor (NO Sopix) connected to the same PC	Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside est armé par SOPRO Imaging. Le capteur extérieur est armé par son propre logiciel. ACE is actif lorsque Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside est armé. Pour désactiver Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside et, par la suite, ACE sur l'unité de commande : a - Pour une exposition -> sélectionnez le support digital DIG sur l'unité de commande. b - Pour plusieurs expositions -> déconnectez le câble USB Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside ou désarmez-le sur SOPRO Imaging.
D - UNIQUEMENT des capteurs externes d'autres marques (PAS DE Sopix/Sopix <sup>2</sup> Inside)	Le capteur externe est armé par son propre logiciel. Utilisez X-MIND unity selon la procédure numérique habituelle. ACE sur l'unité de commande n'est pas activé.

Consultez le tableau suivant pour plus d'informations.

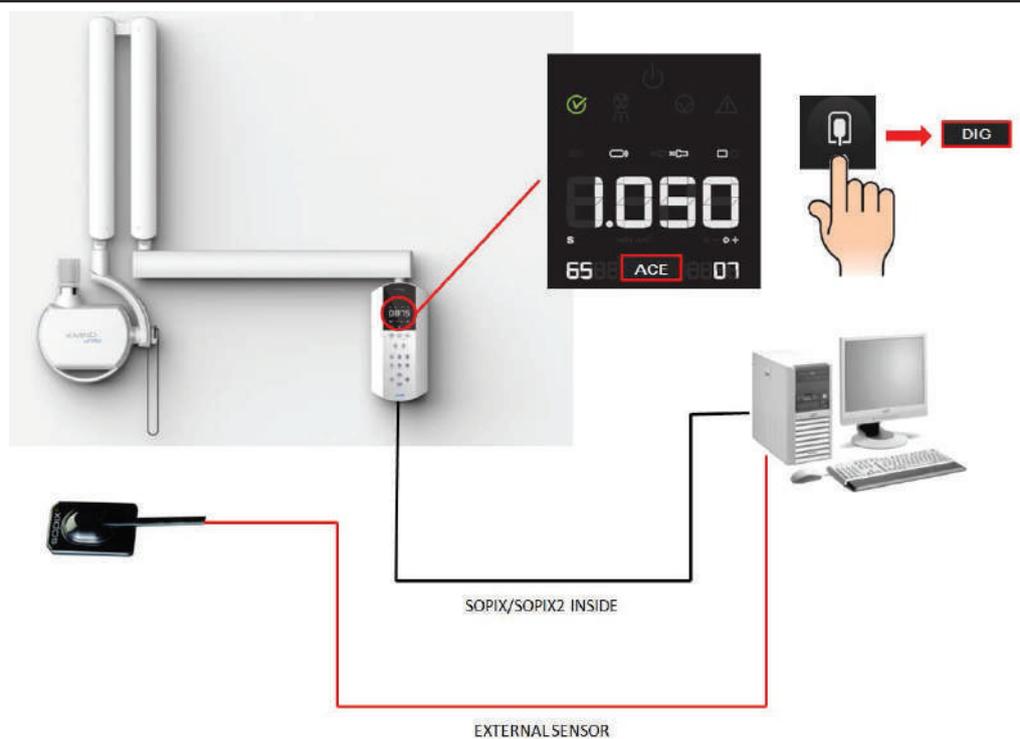


# FRANÇAIS

Combinaison B

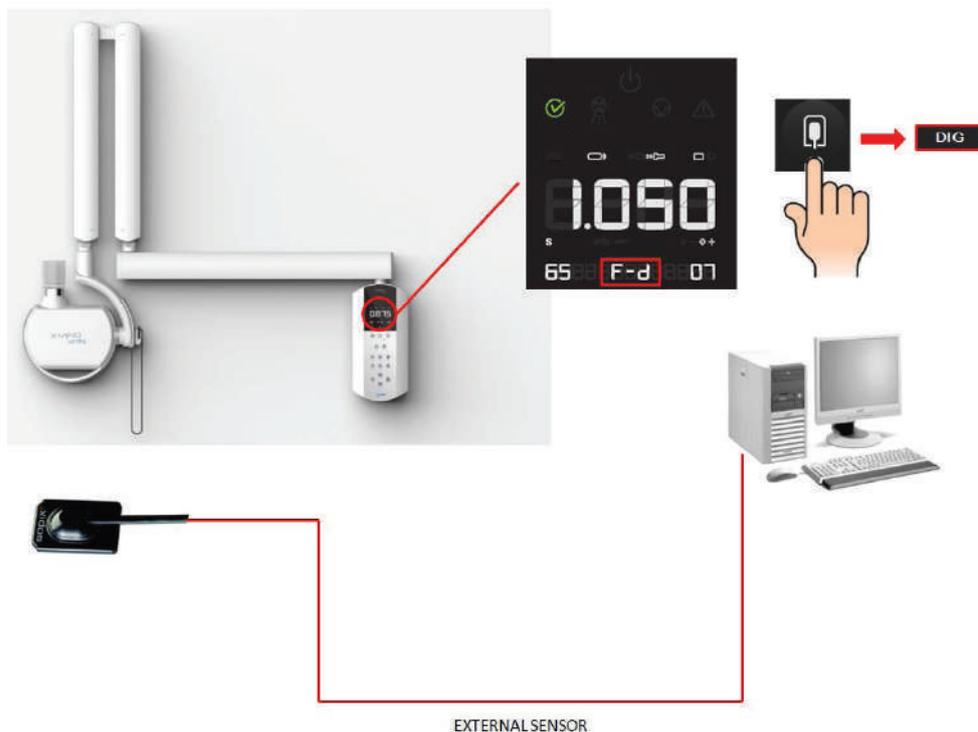


Combinaison C



# FRANÇAIS

Combinaison D



 VEUILLEZ NOTER

*(\*) Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside ET capteur externe Sopix : Dans cette situation les deux capteurs seront armés et prêts à l'exposition au même moment.*

*Veillez à utiliser **UNIQUEMENT** le capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside lorsque l'écran de X-MIND unity affiche l'icône ACE activée.*

*En cas d'exposition accidentelle du capteur externe lorsque le mode ACE est activé, X-MIND unity arrête automatiquement l'exposition après 20 ms afin d'éviter une exposition inutile du patient aux rayons X*

## 5.11. POSITIONNEMENT DU PATIENT

Asseyez le patient de manière confortable et suivez les procédures habituelles intra-orales pour placer le patient correctement.



## 5.12. POSITIONNEMENT DU FILM OU DU CAPTEUR POUR CLICHÉ

Le positionnement du film ou du capteur digital dépend de la technique et du type d'examen à utiliser.

### ⚠ AVERTISSEMENT

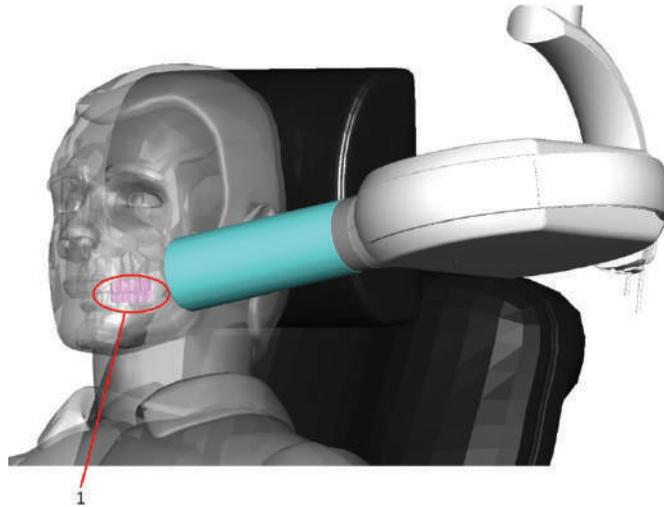
*Selon l'examen à rayons X à réaliser et la technique pertinente, il est fortement recommandé d'utiliser un écran de protection, un dispositif indicateur de position à extrémité ouverte (DIP, socle de support de détection de rayons X) afin de maintenir une position précise lors de l'examen et d'aider l'opérateur à éviter des erreurs en dirigeant précisément le faisceau de rayons X vers le récepteur.*

### ⚠ MISE EN GARDE

*Les protections jetables utilisées pour tous les types de supports de détection de rayons X peuvent provoquer de graves blessures et même la mort si elles sont avalées.*

*Veillez utiliser les protections jetables telles que recommandé par leurs fabricants respectifs et vous assurant qu'elles sont correctement fixées sur le support et ne se déplacent pas dans la bouche ou dans la gorge du patient.*

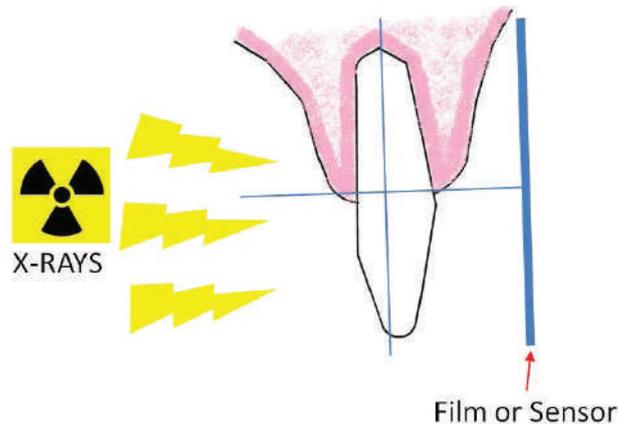
*Il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation et de prendre les mesures de sécurité selon les fabricants respectifs des supports de détection des rayons X (FILM/CAPTEURS DIGITAUX DE RAYONS X/PSP, etc.), utilisés par l'opérateur.*



Capteur ou film positionné

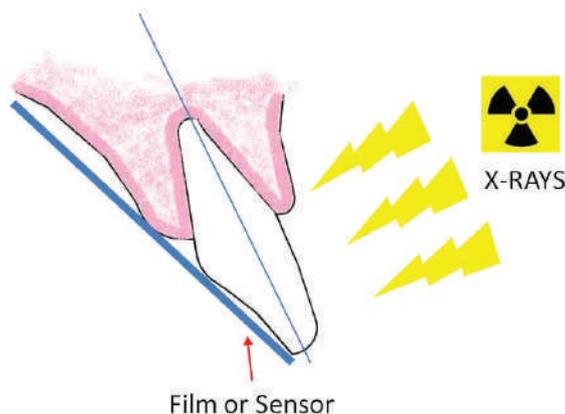
## 5.12.1. TECHNIQUE PARALLÈLE

La technique de mise en parallèle garantit des rayons X de bonne qualité avec une distorsion minimale et il s'agit de la plus fiable des techniques de prise de clichés radiologiques périapicaux. Le fil est placé en parallèle avec l'axe long de la dent en question et le faisceau central de rayons X doit être dirigé de manière perpendiculaire vers l'axe long de la dent.



## 5.12.2. TECHNIQUE DE LA BISSECTRICE

La technique de la bissectrice se base sur le principe de viser le rayon central du faisceau de rayons X à des angles droits avec une ligne imaginaire bissectrice pour l'angle formé par les axes longitudinaux de la dent et le plan du film ou du capteur. Le terme bissecteur définit un plan ou une ligne qui divise une ligne ou un angle dans deux portions égales.



# FRANÇAIS

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*Si vous utilisez X-MIND unity avec le capteur de rayons X intégré Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside, vérifiez impérativement que l'appareillage complet du capteur et son socle sont correctement installés et connectés de manière sûre à X-Mind unity. Le capteur Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside doit être en permanence bien entretenu et parfaitement opérationnel. Vérifiez toujours que le socle du capteur est correctement fixé et les vis serrées de manière adaptée.*

*Consultez également le manuel de l'opérateur et le manuel d'installation et maintenance de l'appareillage Sopix/Sopix<sup>2</sup> Inside.*

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*N'utilisez jamais le système sans la protection du capteur ou avec un des capots démontés ou assemblés de manière incorrecte. Cela pourrait être dangereux pour la sécurité des opérateurs et des patients.*



Le socle du capteur Sopix/Sopix2 Inside est correctement installé.

## 5.13. POSITIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X ET DU COLLIMATEUR (DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU)

### ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*Avant chaque examen, il est impératif de recouvrir le cône du collimateur (dispositif de limitation du faisceau) d'une protection jetable conçue pour protéger l'extrémité du groupe radiogène, qui est plus susceptible d'être directement contaminé lors de l'exposition aux rayons X. (Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux de classe I et amendements suivants). Il existe un risque de contact avec la peau du patient : vérifiez la compatibilité biologique selon les principes énoncés par la série des standards ISO 10993. Consultez les instructions d'utilisation des protections jetables pour plus d'informations.*

Suivez les procédures standard intra-orales pour le placement du cône selon l'échelle gradée sur le générateur de rayons X.



## 5.13.1. ANGLES D'INCLINAISON CONSEILLÉS

### MAXILLA (MAXILLAIRE)

Molar (Molaire)	35°
Premolar and canine (Prémolaire et canine)	45°
Incisor (Incisif)	55°
Bite-wing exam (examen interproximal)	10°

---

Bite-wing exam (examen interproximal)	0°
Incisor (Incisif)	-20°
Premolar and canine (Prémolaire et canine)	-10°
Molar (Molaire)	-5°

### MANDIBLE (MANDIBULE)

## 5.14. RÉALISATION DE L'EXPOSITION

### ☒ VEUILLEZ NOTER

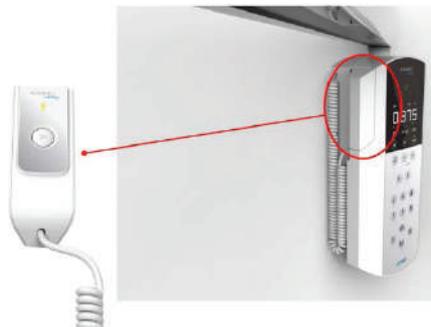
Pour obtenir les meilleurs résultats de diagnostic radiologique, vous devez respecter toutes les étapes du processus : positionnement du patient, du générateur de rayons X et du collimateur, exposition du détecteur de rayons X (film, capteur digital, plaque) et au traitement du film ou à l'acquisition d'image numérique et aux étapes de traitement.

### ⚠ MISE EN GARDE

Il est impératif que l'opérateur vérifie les paramètres avant toute exposition avec les deux types d'interrupteurs d'exposition (local ou à distance).

### ⚠ MISE EN GARDE

Maintenez un contact visuel et auditif permanent avec le patient et l'appareil durant l'exposition aux rayons X : l'opérateur a l'obligation de suivre le patient et les paramètres de X-MIND unity tout au long de l'examen aux rayons X.



1. Retirez l'interrupteur d'exposition de la minuterie et maintenez une distance de sécurité de minimum 2 mètres (6 pieds) depuis le générateur de rayons X afin de pouvoir vérifier en permanence l'exposition aux rayons X.
2. Conseillez au patient de rester immobile.
3. Sur l'interrupteur d'exposition (local ou à distance, si équipé) appuyez sur  (la touche RAYONS X est placée en haut de l'interrupteur d'exposition)  et maintenez-la enfoncée jusqu'à l'arrêt du signal sonore (bip) et du voyant DEL jaune 

# FRANÇAIS

Interrupteur local d'exposition



Interrupteur d'exposition à distance



## VEUILLEZ NOTER

Si la touche « X-RAY » (RAYONS X) est relâchée avant la fin du temps d'exposition sélectionné, l'exposition sera interrompue immédiatement et un message d'erreur apparaîtra à l'écran.

4. À la fin de l'exposition le voyant DEL jaune clignotera de manière en  état de PAUSE.
5. L'écran indiquera le temps d'exposition réel.
6. Toutes les fonctions de la minuterie seront bloquées jusqu'à l'arrêt du voyant DEL PAUSE.

## VEUILLEZ NOTER

Le temps de pause est nécessaire pour permettre le refroidissement du tube radiogène.  
Ce temps est calculé par le microprocesseur, selon le temps d'exposition, avec un rapport de 1:30 (30 seconde de temps de pause sont nécessaires pour 1 seconde d'exposition)

UNE NOUVELLE EXPOSITION SERA POSSIBLE APRÈS L'ARRÊT   
DU VOYANT DEL JAUNE  
RÉPÉTEZ L'OPÉRATION POUR UNE NOUVELLE EXPOSITION

## VEUILLEZ NOTER

Après une période d'inactivité, la minuterie passe automatiquement en mode veille (seulement le voyant DEL vert s'allume). Dans cet état le système n'est pas armé et il est impossible de réaliser des expositions à rayons X.



Pour réactiver l'unité de commande en mode armé pressez n'importe quelle touche sur le clavier.

# FRANÇAIS

Interrupteur d'exposition à distance de X-MIND unity



1=Interrupteur de clé de sécurité

## ⚠ MISE EN GARDE

Si l'interrupteur d'exposition à distance est installé et le système est activé, l'interrupteur d'exposition à distance sera toujours actif en même temps que l'interrupteur d'exposition local.

Si l'écran de l'unité de commande affiche l'icône «ready» (prêt) et l'icône  « remote switch » (interrupteur à distance, les deux allumés , le système pourrait émettre des rayons X en appuyant sur l'interrupteur d'exposition à distance. Il est impératif de maintenir l'interrupteur désactivé à l'aide de la clé de verrouillage de sécurité (placez la clé en position «0» et retirez-la) lorsque l'unité n'est pas utilisée afin d'éviter les expositions accidentelles.

## ⚠ MISE EN GARDE

Il est strictement interdit d'utiliser un interrupteur d'exposition à distance différent de la pièce d'origine fournie par de Götzen S.r.l. - Acteon Group.

## 📄 VEUILLEZ NOTER

### FONCTIONNEMENT DE X-MIND unity

Par défaut, la lumière de X-MIND unity (si applicable) est allumée (ON) lorsque l'appareil X-MIND unity est en mode ARMÉ (ARMED) . Lorsque X-MIND unity passe en mode veille, la lumière de X-MIND unity s'éteint automatiquement. Pour des informations supplémentaires concernant le fonctionnement de la lumière de X-MIND unity veuillez consulter le manuel d'installation et maintenance.

# GRAPHIQUES DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

Les graphiques ci-dessous indiquent les valeurs d'exposition prédéfinies enregistrées dans le système à rayons X X-MIND unity

### VEUILLEZ NOTER

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

*Par conséquent, vous devez définir les facteurs techniques adaptés (kV, mA, s) vous-mêmes selon le type de patient.*

*L'opérateur est entièrement responsable d'évaluer et d'appliquer les facteurs techniques adaptés selon le type d'examen à rayons X à effectuer.*

*Avant de réaliser une radiographie intra-orale à l'aide d'un capteur digital de rayons X (CMOS ou CCD) ou de plaques de phosphore (PSP), l'opérateur doit absolument vérifier et, éventuellement, ajuster le paramètre du temps d'exposition de X-MIND unity selon les instructions incluses dans les documents joints pour le capteur.*

### VEUILLEZ NOTER

*Pour la sélection kV vous pouvez suivre cette règle générale :*

*60 kV (bas) - images avec contraste élevé utiles pour le diagnostique endodontique, apex et structures osseuses.*

*70 kV (élevés) - échelle de gris plus large. Utile pour le diagnostic des pathologies périodontales.*

### MISE EN GARDE

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

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

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

### VEUILLEZ NOTER

*Consultez le chapitre 7 pour modifier les temps d'exposition par défaut.*

# FRANÇAIS

## 6.1.CÔNE COURT : DSP 8 POUCES - 20 CM

DSP 8 pouces - 20 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV - 6 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Prémolaire	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Molaire	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Mandibulaire	Incisive	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Prémolaire	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,1 s	0,063 s	0,1 s
	Molaire	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Interproximal	Avant	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Arrière	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Occlusal	Maxillaire	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s
	Mandibulaire	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s

DSP 8 pouces - 20 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV - 7 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Prémolaire	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molaire	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s
Mandibulaire	Incisive	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Prémolaire	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Molaire	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Interproximal	Avant	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Arrière	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Occlusal	Maxillaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Mandibulaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s

DSP 8 pouces - 20 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV - 7 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prémolaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molaire	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Mandibulaire	Incisive	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Prémolaire	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molaire	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s

# FRANÇAIS

Interproximal	Avant	0,2 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Arrière	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Occlusal	Maxillaire	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s
	Mandibulaire	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s

DSP 8 pouces - 20 cm		SOPIX2 Inside		Capteur digital de rayons X (CMOS ou CCD)		Plaques de phosphore (PSP)	
70 kV - 6 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Prémolaire	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
	Molaire	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
Mandibulaire	Incisive	0,032 s	0,04 s	0,032 s	0,04 s	0,063 s	0,08 s
	Prémolaire	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Molaire	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Interproximal	Avant	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Arrière	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Occlusal	Maxillaire	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Mandibulaire	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s

## 6.2.CÔNE LONG : DSP 12 POUCES - 30 CM

DSP 12 pouces - 30 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV - 6 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Prémolaire	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Molaire	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Mandibulaire	Incisive	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prémolaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,2 s
	Molaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Interproximal	Avant	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Arrière	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Occlusal	Maxillaire	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,125 s	0,32 s
	Mandibulaire	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,25 s	0,32 s

# FRANÇAIS

DSP 12 pouces - 30 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV - 7mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Prémolaire	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molaire	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s
Mandibulaire	Incisive	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prémolaire	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molaire	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Interproximal	Avant	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Arrière	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Occlusal	Maxillaire	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Mandibulaire	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s

DSP 12 pouces - 30 cm		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV - 7 mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Prémolaire	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Molaire	0,63 s	1 s	0,4 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s
Mandibulaire	Incisive	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Prémolaire	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molaire	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Interproximal	Avant	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Arrière	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Occlusal	Maxillaire	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s
	Mandibulaire	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s

DSP 12 pouces - 30 cm		SOPIX2 Inside		Capteur digital de rayons X (CMOS ou CCD)		Plaques de phosphore (PSP)	
70 kV - 6mA		Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Maxillaire	Incisive	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Prémolaire	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
	Molaire	0,125 s	0,16 s	0,125 s	0,16 s	0,25 s	0,32 s
Mandibulaire	Incisive	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
	Prémolaire	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Molaire	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Interproximal	Avant	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Arrière	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Occlusal	Maxillaire	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s
	Mandibulaire	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s

# PERSONNALISATION DES VALEURS D'EXPOSITION PAR DÉFAUT

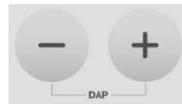
### VEUILLEZ NOTER

La valeur et les étapes des 21 temps d'exposition programmés de X-MIND unity (consultez le chapitre 3) ne peuvent être modifiées dans le système radiogène de X-MIND unity, car ces valeurs sont conformes aux réglementations en vigueur en matière d'appareillage intra-oral. L'opérateur a, toutefois, la possibilité de personnaliser les valeurs d'exposition par défaut.

### AVERTISSEMENT

La personnalisation des valeurs d'exposition concerne uniquement le type de capteur ou de film sélectionné. Après la personnalisation, les « Graphiques des valeurs d'exposition par défaut » (consultez le Chapitre 5) pour ce type de capteur ou de film ne sont plus valables. Cependant, vous pouvez toujours vous référer à la valeur d'exposition par défaut de ce tableau pour les types de capteurs ou de film n'ayant pas été personnalisés.

Pour la programmation de nouvelles valeurs d'exposition pour le type de capteur ou de film sélectionné, appuyez sur les touches suivantes :



Ces symboles à l'écran indiquent la possibilité de modifier l'échelle des valeurs d'exposition :



### VEUILLEZ NOTER

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



Pour confirmer le nouveau programme vérifiez le voyant DEL de la touche.



Le voyant DEL MEMO BLINKING (Mémoire clignotant) indique la possibilité de sauvegarder la nouvelle valeur d'exposition.

Appuyez sur la touche pour enregistrer les nouvelles valeurs d'exposition par défaut.



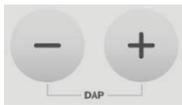
Le voyant DEL MEMO OFF (Mémoire arrêtée) indique qu'il n'est pas possible de sauvegarder la nouvelle valeur.

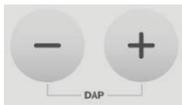
### VEUILLEZ NOTER

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

## 7.1. RESTAURER LES VALEURS D'USINE

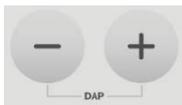
1. Appuyez et maintenez les touches  et  enfoncées pendant 5 secondes jusqu'à ce que le message « SET » (CONFIGURER) s'affiche à l'écran.
2. Après quelques secondes, le premier paramètre s'affiche et, dans la partie inférieure de l'écran, le nom du paramètre sera indiqué.

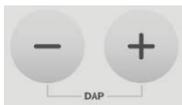


3. Utilisez les touches  pour défiler parmi les paramètres.

4. Lorsque le paramètre « TIME RESTORE » (RESTAURATION DE TEMPS) s'affiche, appuyez sur la touche  pour l'enregistrer.

5. Les icônes  commencent à clignoter.



6. Utilisez les touches  pour défiler parmi les paramètres , «YES» (OUI) ou «NO».

7. Pour restaurer les valeurs d'usine, sélectionnez «YES» (OUI) et pressez la touche  pour confirmer et sauvegarder la sélection.

8. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

# PROCÉDURE DE CALIBRAGE DE RAYONS X

### ⚠ MISE EN GARDE

Effectuez cette opération uniquement si nécessaire ou si conseillé par le service technique.  
Cette opération entraîne une émission de rayons X!  
Il est impératif de suivre les mesures de sécurité relatives à la radioprotection.

Veillez suivre les instructions ci-après pour la procédure de calibrage à rayons X.

1. Appuyez et maintenez la touche  enfoncée pendant 5 secondes jusqu'à ce que le message « TUBE CALIBRATION » (CALIBRAGE DE TUBE) s'affiche à l'écran.
2.  Prenez une position sûre à l'écart du faisceau à rayons X, appuyez et maintenez la touche d'exposition enfoncée.
3.  Le message « CAL IN PROGRESS » (CALIBRAGE EN COURS) s'affichera à l'écran, le voyant DEL d'exposition s'allume et un signal audio intermittent retentit.
3. À la fin de la procédure, le signal audio s'arrête et le message « CAL SUCCESS » (CALIBRAGE RÉUSSI) s'affichera à l'écran.
4. Après avoir patienté le temps nécessaire (qui sera plus long que le temps de repos habituel), la minuterie retourne au fonctionnement standard et elle est prête pour un nouvel examen.

### 📄 VEUILLEZ NOTER

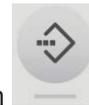
La procédure de calibrage dure environ 50 secondes.

Après la procédure, le voyant DEL PAUSE  commencera à clignoter. Durant cette période toutes les fonctions de l'appareillage sont bloquées. Veuillez attendre la fin de la période de refroidissement suivant au calibrage du tube avant de réaliser toute autre opération.

# MESSAGES D'ERREUR

En cas de dysfonctionnements, l'écran affichera un code d'erreur et des signaux sonores retentiront (5 bips). De plus, un symbole d'erreur sera affiché à l'écran, avertissant l'opérateur d'une situation d'erreur.

Toutes les fonctions restent bloquées jusqu'à la réparation de l'erreur ou à la réinitialisation.



Certaines erreurs peuvent être annulées en appuyant sur la touche de réinitialisation sur le clavier.

Le graphique suivant comprend une liste de message d'erreur pouvant apparaître lors du fonctionnement du système radiographique X-MIND unity.

Les codes d'erreur comprennent la lettre E suivi par un chiffre identifiant l'unité défaillante (minuterie ou générateur de rayons X) et 2 autres chiffres correspondant à l'erreur.

Numéro de l'unité :

- «1» : L'anomalie concerne la minuterie (unité de commande)
- «2» : L'anomalie concerne le générateur de rayons X.

# FRANÇAIS

Ce graphique inclut également les causes des messages d'erreur et les actions à suivre :

Code	Message	Description	Peut être réinitialisé
E101	anomalie de mémoire	anomalie EEPROM	NON
E102	anomalie de mémoire	anomalie I <sup>2</sup> C bus EEPROM	NON
E103	anomalie de mémoire	anomalie de lecture EEPROM DMA	NON
E104	anomalie de mémoire	anomalie d'écriture EEPROM DMA	NON
E105	aucune réponse du générateur	Perte de communication entre l'inverseur et le générateur	NON
E106	Réponse incorrecte du générateur	Réponse NAK de l'inverseur	OUI
E107	anomalie de démarrage d'émission		OUI
E108	émission trop longue		OUI
E109	Touche relâchée trop tôt		OUI
E110	Usage incorrect de la touche	Touche d'exposition enfoncée en situation « prêt » désactivé	OUI
E111	Clavier enfoncé en réinitialisation	Clavier enfoncé en réinitialisation	NON
E112	Touche enfoncée en réinitialisation	Touche d'exposition enfoncée trop tôt	NON
E113	Utilisation incorrecte du clavier	Les touches ont été enfoncées durant l'exposition	OUI
E114	Touche relâchée	Touche d'exposition relâchée trop tôt après l'exposition	OUI
E115	Paramètre incorrect du générateur	Paramètres d'exposition (kV, mA, temps d'exposition, mode) qui ne correspondent pas aux paramètres définis dans le boîtier de contrôle	OUI
E116	Générateur réinitialisé durant l'émission.	Inverseur réinitialisé durant l'exposition	OUI
E117	Anomalie de démarrage d'émission.	Calibration	OUI
E118	Calibration trop long	Durée de calibration trop longue	OUI
E119	Touche enfoncée pendant le refroidissement.	La touche d'exposition a été enfoncée trop tôt lors de l'exposition	OUI
E120	Temps de refroidissement désactivé	Fonction de pause désactivée	OUI
E121	Touche enfoncée en mode veille	Touche d'exposition enfoncée trop tôt en mode veille	OUI
E122	Anomalie de mémoire	Paramètres hors de la plage de valeur	NON
E123	Anomalie du relais électrique	Anomalie du relais électrique, relais hors service	NON
E124	Anomalie du relais électrique	Anomalie du relais électrique, relais activé	NON
E125	Anomalie de la carte électronique	Anomalie de la carte électronique	NON
E126	Anomalie de la carte électronique	Anomalie de la carte électronique	NON
E127	Anomalie de la carte électronique	Anomalie de la carte électronique	NON

# FRANÇAIS

E128	Anomalie de la carte électronique	Anomalie de la carte électronique	NON
E201	Mémoire du générateur	Erreur de l'inverseur EEPROM	NON
E202	Mémoire du générateur	Erreur de l'inverseur I2C EEPROM	NON

Code	Message	Description	Peut être réinitialisé
E203	Mémoire du générateur	Anomalie d'écriture de l'inverseur EEPROM DMA	NON
E204	Mémoire du générateur	Anomalie d'écriture de l'inverseur EEPROM DMA	NON
E205	Générateur non calibré	Calibration pas encore effectué	OUI
E206	Tension de tube trop basse	Tension anodique trop basse	OUI
E207	Tension du tube trop élevée	Tension anodique trop élevée	OUI
E208	Décharge électrique sur hv		OUI
E209	Courant du tube trop faible	Courant anodique trop faible	OUI
E210	Courant du tube trop élevé	Courant anodique trop élevé	OUI
E211	Tension du filament trop basse	Tension du filament trop basse	OUI
E212	Tension du filament trop élevée	Tension du filament trop élevée	OUI
E213	Tube non connecté	Unité de tension élevée non connectée	NON
E214	Touche relâchée trop tôt	Touche d'activation de signal relâchée trop tôt durant l'exposition	OUI
E215	Alimentation électrique interne du générateur	Tension interne 12V trop basse	NON
E216	Alimentation électrique interne du générateur	Tension interne 12V trop élevée	NON
E217	Mode générateur	Exposition incorrecte activant le signal	OUI
E218	Anomalie de circuit de sécurité	Anomalie de verrouillage de sécurité	NON
E219	Courant du tube trop faible	Courant moyen anodique trop faible	OUI
E220	Courant du tube trop élevé	Courant anodique moyen trop élevé	OUI
E221	Pas de réponse de tension de tube	Réponse HV absente	NON
E222	Anomalie d'acquisition ACE	Rayons X non détectés par Sopix	OUI

Pour les erreurs qui ne peuvent être annulées par la touche de réinitialisation sur le clavier veuillez contacter votre installateur ou le service client local Acteon.

# RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE MAINTENANCE RECOMMANDÉES

## 10.1. MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Nettoyez la surface extérieure à l'aide d'un tissu humide et d'un détergent non corrosive et non gras, puis désinfectez avec un produit détergent médical non agressif. N'aspergez pas de détergent ou de désinfectant directement sur l'appareil. L'espaceur du cône peut être nettoyé avec de la laine de coton imbibée d'alcool chirurgical.

### ⚠ MISE EN GARDE

- Mettez hors tension et débranchez l'appareil de la source d'alimentation avant de commencer les opérations de nettoyage.
- N'aspergez pas de produit directement sur l'appareil. Appliquez le produit sur un tissu humide.
- Utilisez toujours des protections jetables pour les parties concernées.
- N'utilisez pas de systèmes à base d'UV pour désinfecter le matériel car les parties exposées de l'appareil pourraient jaunir ou se décolorer.
- Afin d'éviter tout risque ou danger potentiel pour les opérateurs et les patients, contactez un représentant technique Acteon immédiatement en cas de fonctionnement inhabituel, de problèmes mécaniques ou de dysfonctionnement de l'appareil.

### ⚠ MISE EN GARDE

- Afin de garantir la sécurité du patient et de l'opérateur, ainsi que la qualité d'image, cet appareil doit être correctement entretenu, comme indiqué dans les documents annexes, à chaque fois qu'il est nécessaire. Pour d'autres opérations de maintenance, veuillez vous référer au manuel d'installation et de maintenance, ainsi qu'au guide de maintenance fourni.
- l'organisme concerné est responsable d'organiser et d'effectuer des opérations de maintenance préventive au moins tous les 12 (douze) mois par des techniciens qualifiés et agréés. L'ORGANISME CONCERNÉ est responsable de l'organisation de ce service et de s'assurer que tout le personnel affecté à cette tâche est entièrement qualifié pour l'entretien de l'appareillage à rayons X.
- l'organisme concerné est tenu de réaliser des vérifications de routine tous les jours pour garantir une performance optimale de l'appareil. Ces vérifications doivent être réalisées pour compléter l'installation du système à rayons X de X-MIND unity et doivent être intégrées dans les opérations recommandées de maintenance comme précisé dans les documents annexes. L'absence de ces vérifications entraînera une installation non conforme avec les Standards américains de performance pour la radiation 21 CFR Sous-chapitre J.
- Le fabricant ne sera pas tenu responsable pour les dégâts ou les blessures provoqués par l'absence de contrôles ou de vérifications, par les tests à la réception ou par des opérations de maintenance incomplètes.
- Les réparations ou les remplacements des composants doivent être effectués uniquement par un personnel extrêmement qualifié et avec des pièces de rechange d'origine, fournies par de Götzen® S.r.l. - ACTEON Group.
- N'utilisez pas l'appareil en cas de risque de tremblement de terre. Après un tremblement de terre, vérifiez si l'appareil fonctionne correctement. Il est impératif d'effectuer une vérification complète avant une nouvelle utilisation. Ne pas suivre ces instructions exposera les patients à des risques importants et l'environnement à des dégâts matériels.

### ⚠ MISE EN GARDE

Pour l'Italie : Les anomalies de l'appareillage électrique médical générées par des opérations de maintenance incomplètes ou incorrectes peuvent provoquer des situations très graves.<sup>5</sup>

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

## ⚠ MISE EN GARDE - ⚠ AVERTISSEMENT

*Il est strictement interdit de tenter de réparer vous-même les composants mécaniques ou électroniques.  
Si vous ne respectez pas cet avertissement, la sécurité générale du système risque d'être compromise de manière irréversible et cela peut se révéler dangereux pour les patients, les opérateurs et le cadre environnant.*

## 10.2. MISE AU REBUT



Le symbole DEEE  indique que le produit doit être mis au rebut séparément d'autres déchets, à la fin de sa vie, en conformité avec la Directive 2012/19/EC.

Respectez les normes de mise en service de votre pays. La Directive du Conseil européen 2012/19/EC (DEEE) définit une approche commune prévue pour éviter, empêcher ou réduire les risques liés à l'exposition environnementale et à la mise à rebut de l'appareillage électrique et électronique. Ce produit est signalé par le symbole mentionné ci-dessus. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Il doit être transporté dans un centre de tri afin d'y être récupéré et recyclé. Le symbole indiquant une poubelle croisée signale la mise sur le marché du produit après le 13 août 2005 (voir IEC EN 50419:2005). Ce produit est soumis à la Directive du Conseil européen 2012/19/EC (DEEE) et aux normes nationales de mise en service. Consultez votre distributeur pour la mise à rebut de ce produit.

La mise au rebut adaptée de ce produit contribue à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples informations en matière de recyclage de ce produit, veuillez contacter les autorités locales compétentes, le gestionnaire du service local de recyclage des ordures ménagères ou le magasin où vous avez acheté ce produit. Pour des informations sur la mise au rebut des protections jetables, des films et du capteur veuillez consulter les instructions d'utilisation comprises dans les manuels des fabricants respectifs.

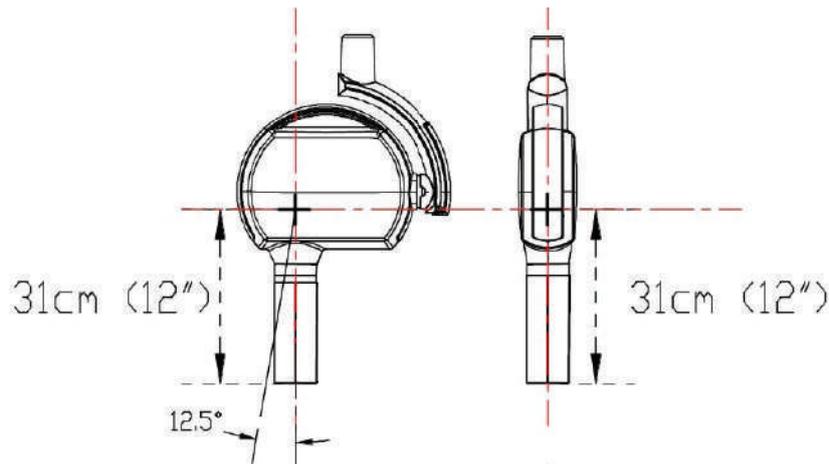
## ⚠ MISE EN GARDE

*Pour éviter tout risque de contamination de l'environnement ne mettez pas à rebut ce produit avec des déchets ménagers.*

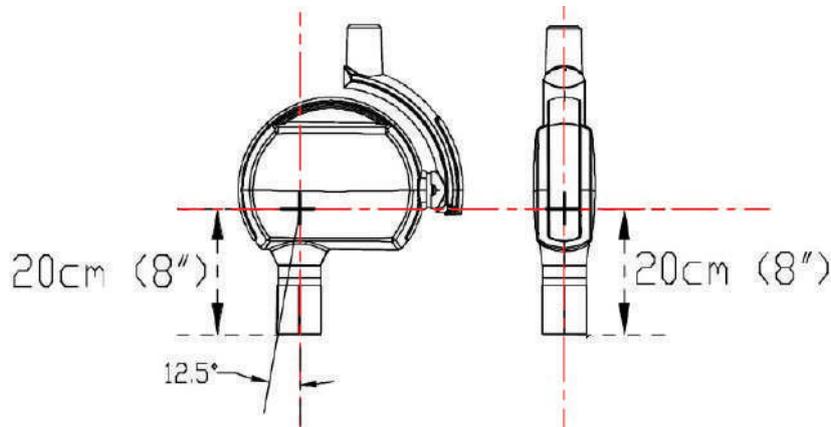
# DSP - DISTANCE SOURCE-PEAU et POSITION DE LA TACHE FOCALE

La position de la tache focale , et l'angle cible et les axes de référence sont présentés dans l'image ci-après :

CÔNE LONG (cylindrique et rectangulaire)



CÔNE COURT (cylindrique)



Les tolérances de la tache focale sur les axes de référence sont  $\pm 0,5\text{mm}$

Les dimensions de la zone de sortie du faisceau de rayons X selon la forme du dispositif de limitation du faisceau :

Dispositif de limitation du faisceau	$\text{Ø} \leq 60 \text{ mm}$
Dispositif de limitation du faisceau rectangulaire	44x35 mm

## Annexe A : Données techniques

### A.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

#### MONTAGE DE LA SOURCE DE RAYONS X

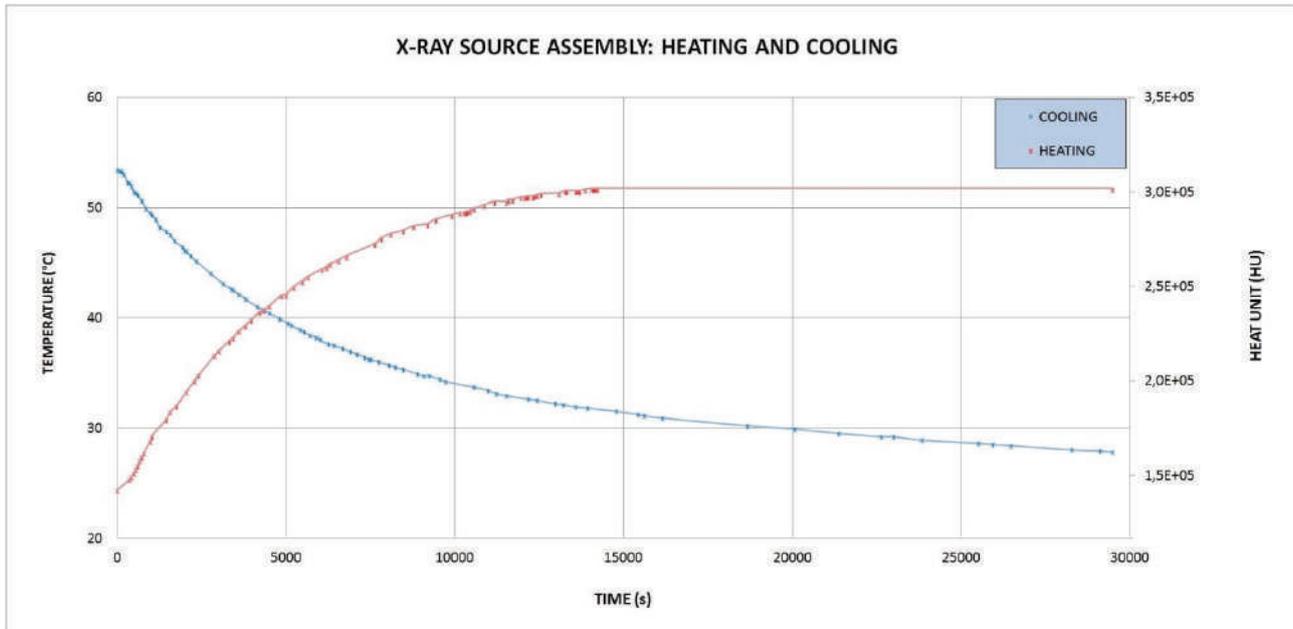
HVL	>1,5 mmAl / 70 kV
Filtration totale	2,2 mmAl / 70 kV
Filtration inhérente	1,2 mmAl équivalent / 70 kV
Radiation de fuite (mesurée 70kV/6mA/2s)	<0,25 mGy/h@1000 mm
Précision de tension du tube radiogène	±10%
Précision de courant du tube radiogène	±20%
Linéarité de radiation	<20%
Précision de temps d'émission de rayons X	±(10%+1 ms)
Précision de produit courant temps	±(10%+0.2 mAs)
Courant du tube radiogène	4-7 mA (crans +/- 1mA)
Courant maximal du tube radiogène	7 mA
Tension du tube radiogène	60 kV/65 kV/70 kV
Tension maximale du tube radiogène	70 kVp
Temps d'exposition	0,02-2 s (21 étapes, R'10)
Facteurs techniques relatifs à l'arrivée énergétique maximale spécifiée en une heure	65 kVp,7 mA
Tension nominale du tube radiogène avec le courant plus élevé du tube radiogène à obtenir du générateur de haute tension lorsqu'il fonctionne avec la tension du tube radiogène	65 kVp,7 mA
Courant le plus élevé du tube radiogène avec la tension la plus élevée du tube radiogène à obtenir du générateur de haute tension lorsqu'il fonctionne avec le courant du tube radiogène	7 mA, 65 kVp
La combinaison de la tension du tube radiogène et du courant du tube radiogène résultant dans la puissance électrique de sortie la plus importante	65 kVp,7 mA
Le produit courant-temps le plus bas ou les combinaisons des facteurs de charge résultant dans le produit courant le plus bas	0,08 mAs (0,02 s @ 4mA)
Technologie d'émission de rayons X/mode de fonctionnement	Haute Fréquence, courant continu
Maximum de combinaison des facteurs de charge	70 kV/6 mA/2 s 65 kV/7 mA/2 s 60 kV ou 65 kV=7 mA max./2 s max. 70 kV=6 mA max./2 s max.
Reproductibilité de dose (COV <sup>6</sup> )	<0,05
Reproductibilité de tension de tube radiogène (COV)	<0,05
Facteurs de charge pour la mesure de la radiation de fuite	70 kV/6 mA/2 s
Cycle de refroidissement	1:30

7 Coefficient de variation

# FRANÇAIS

☞ VEUILLEZ NOTER

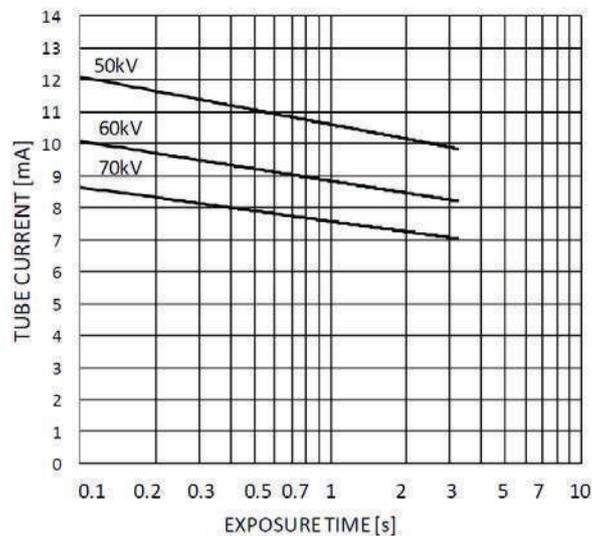
Les critères de mesure se basent sur les exigences définies par les normes applicables décrites dans l'annexe A de ce manuel.



Courbe de chauffage et de refroidissement de la structure de la source des rayons X de X-MIND unity (caisson du tube radiogène)

## TUBE RADIOGÈNE

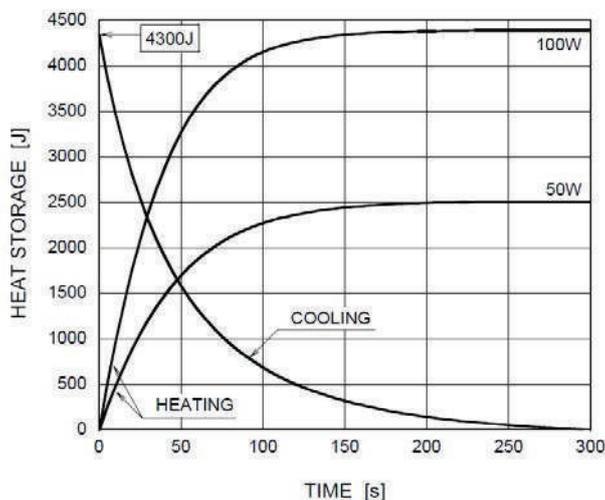
Modèle du tube radiogène	TOSHIBA D-041
Dimension de la tache focale (IEC 336)	0,4 mm
Angle d'anode	12,5°
Matériel d'anode	Tungsten



Schémas

# FRANÇAIS

Anode Heating / Cooling Curve



Courbes de chauffage/refroidissement de l'anode Toshiba D-041

## MICROLOGICIEL

Plaque RXCD	2,20
Plaque RXHVC	2,14

## VEUILLEZ NOTER

Les versions du micrologiciel peuvent être mises à jour régulièrement. Par conséquent, les versions indiquées peuvent varier de celles installées dans l'appareil.

Pour connaître les versions des micrologiciels installés dans votre X-MIND unity veuillez vous référer aux instructions du chapitre « PARAMÈTRES AVANCÉES » du manuel d'installation et maintenance.

## ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DE L'APPAREIL ET CLASSIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension d'alimentation	100 V à 240 V
Fréquence de tension d'alimentation	50/60 Hz
Courant maximum de ligne (facteurs techniques constituant l'état de courant de ligne maximal : 65 kV/7 mA/2 s)	8,5 A (@100 V)
Courant en veille	100 mA
Puissance absorbée maximale	850 VA
Puissance nominale maximale	900 W
Puissance absorbée (mode veille, non armé)	3 VA
Puissance absorbée (Mode armé - 240 Vac/60 Hz)	26 VA
Puissance nominale à 0,1 s	900 W à 70 kV/6 mA
Fusible (ligne uniquement)	T10 AH 250 V
Résistance apparente	0,2 Ω

# FRANÇAIS

## CLASSIFICATION ÉLECTRIQUE (IEC 60601-1)

Selon la réglementation sur la sécurité générale IEC 60601-1 2ème et 3ème édition de la sécurité de l'équipement médical, le système est classé ainsi :

Protection contre les chocs électriques (classe d'isolation)	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques (pièce concernée)	TYPE B
Utilisation avec des produits d'anesthésie inflammables	Pas d'évaluation pour une utilisation avec des produits d'anesthésie inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou oxyde d'azote
Méthodes de stérilisation et de désinfection	L'appareil est fourni non stérile et doit être stérilisé
Mode d'utilisation	Fonctionnement continu avec charge de rayons X intermittente
Classification NFPA 70	Fonctionnement temporaire (<5s)

## AVERTISSEMENT

*NE connectez JAMAIS l'appareil X-MIND unity à la source d'alimentation sans vérifier au préalable les paramètres de tension comme indiqué sur les plaques nominales. Des paramètres de tension incorrectes entraîneront des dégâts irréversibles pour le système électronique de X-MIND unity.*

## DEGRÉ DE PROTECTION FOURNI PAR LES CAISSONS

Selon la norme EN 60529, le degré de protection est :

IP20
------

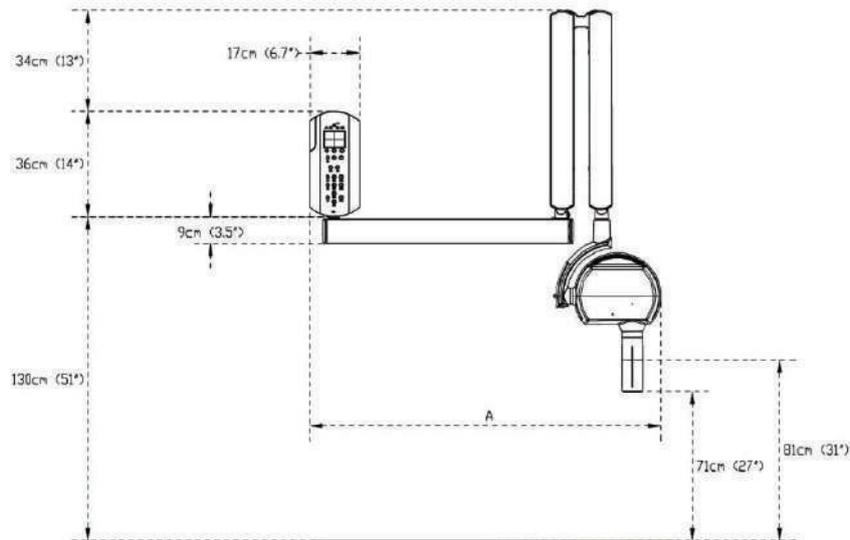
## DONNÉES MÉCANIQUES

Dimensions	Consultez l'annexe dédiée aux dimensions
Poids total	24 kg (avec une plaque de fixation de 1100mm de longueur) 23 kg (avec une plaque de fixation de 800mm de longueur) 22 kg (avec une plaque de fixation de 400mm de longueur)
Poids de la structure du générateur de rayons X	5,5 kg
Configuration mécanique	Montage mural. Montage supérieur et inférieur.

# FRANÇAIS

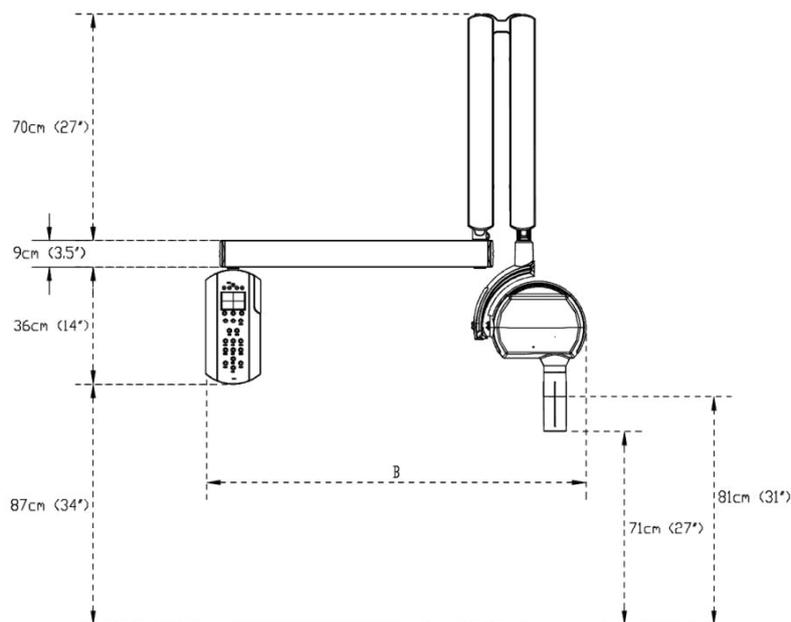
## A.2 DIMENSIONS DE L'UNITÉ

### VUE FRONTALE (POSITION DE REPOS) - MONTAGE INFÉRIEUR



A	
Plaque de fixation 40 cm (16'')	79 cm (31'')
Plaque de fixation 80 cm (31'')	119 cm (46'')
Plaque de fixation 110 cm (43'')	149 cm (59'')

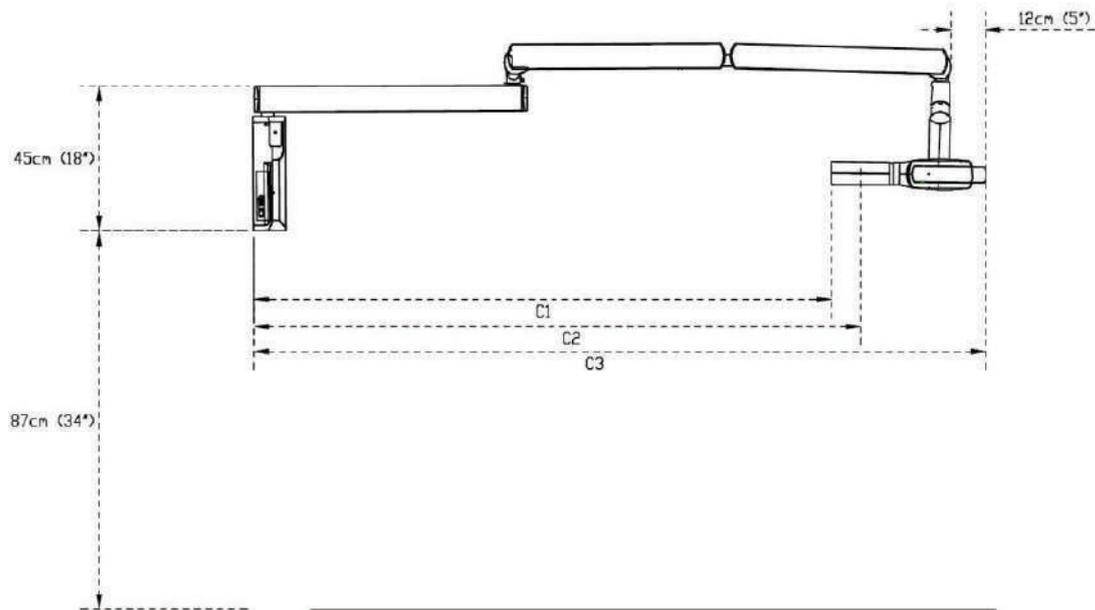
### VUE FRONTALE (POSITION DE REPOS) - MONTAGE SUPÉRIEUR



B	
Plaque de fixation 40 cm (16'')	79 cm (31'')
Plaque de fixation 80 cm (31'')	119 cm (46'')
Plaque de fixation 110 cm (43'')	149 cm (59'')

# FRANÇAIS

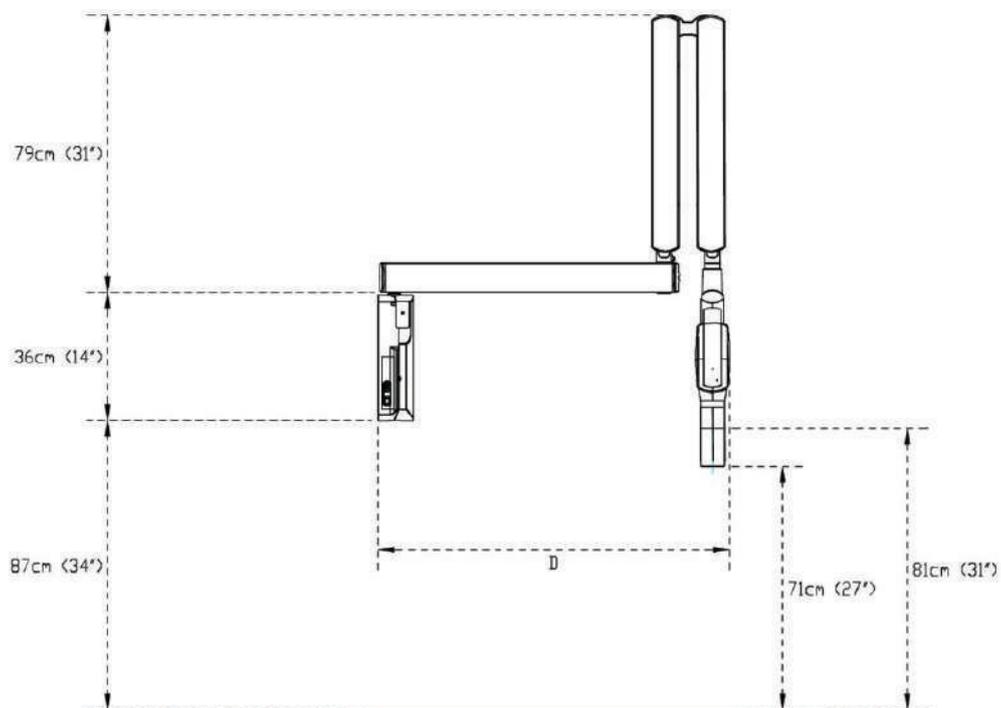
## VUE LATÉRALE (OUVERTE) - MONTAGE SUPÉRIEUR



C1 - CÔNE LONG	
Plaque de fixation 40 cm (16")	140 cm (55")
Plaque de fixation 80 cm (31")	180 cm (71")
Plaque de fixation 110 cm (43")	210 cm (83")
C2 - CÔNE COURT	
Plaque de fixation 40 cm (16")	150 cm (59")
Plaque de fixation 80 cm (31")	190 cm (75")
Plaque de fixation 110 cm (43")	220 cm (87")
C3 - DIMENSION COMPLÈTE	
Plaque de fixation 40 cm (16")	188 cm (74")
Plaque de fixation 80 cm (31")	228 cm (90")
Plaque de fixation 110 cm (43")	258 cm (102")

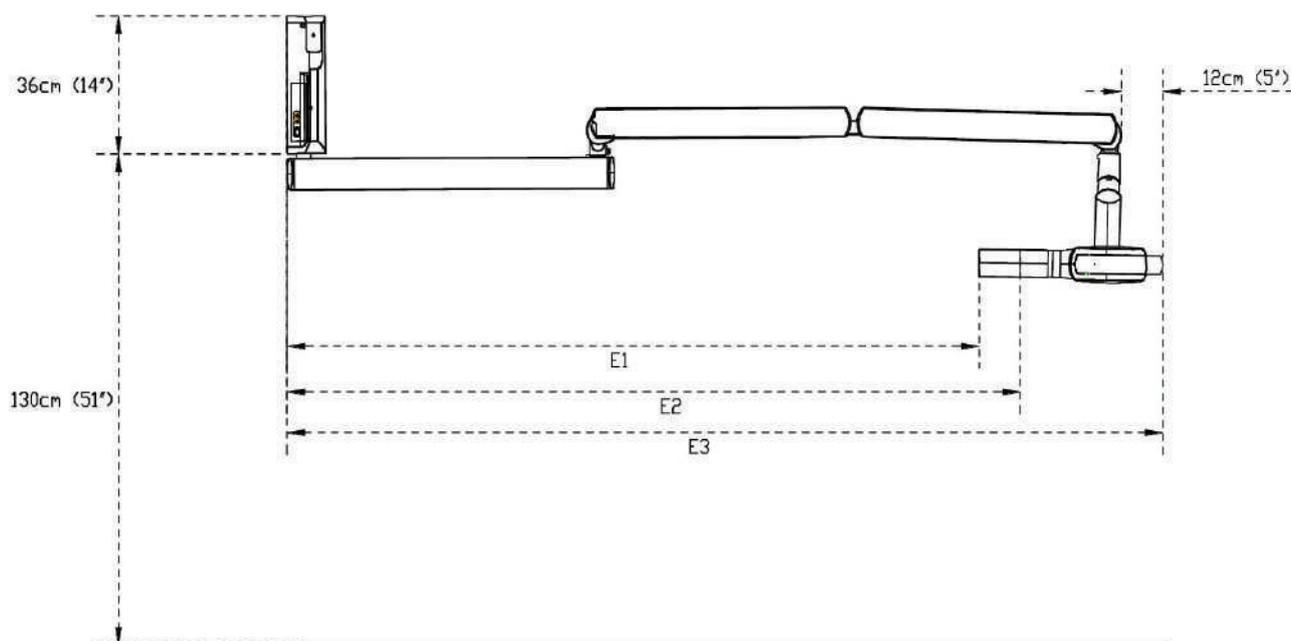
# FRANÇAIS

## VUE LATÉRALE (FERMÉE) - MONTAGE SUPÉRIEUR



D	
Plaque de fixation 40 cm (16")	60 cm (24")
Plaque de fixation 80 cm (31")	100 cm (39")
Plaque de fixation 110 cm (43")	130 (51")

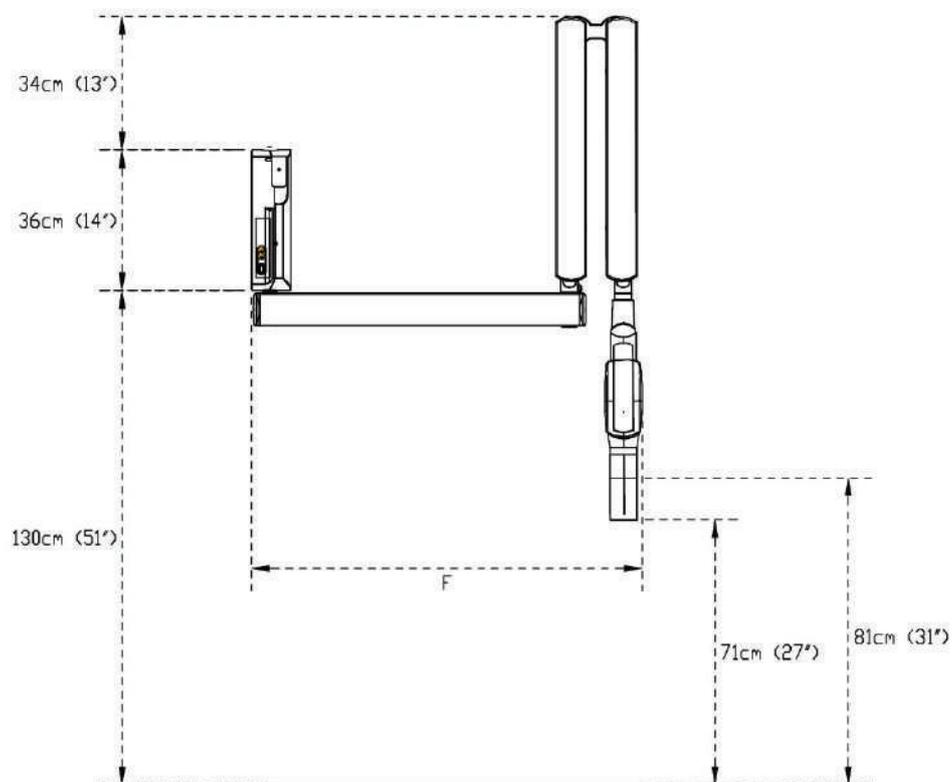
## VUE LATÉRALE (OUVERTE) - MONTAGE INFÉRIEUR



# FRANÇAIS

E1 - CÔNE LONG	
Plaque de fixation 40 cm (16")	140 cm (55")
Plaque de fixation 80 cm (31")	180 cm (71")
Plaque de fixation 110 cm (43")	210 cm (83")
E2 - CÔNE COURT	
Plaque de fixation 40 cm (16")	150 cm (59")
Plaque de fixation 80 cm (31")	190 cm (75")
Plaque de fixation 110 cm (43")	220 cm (87")
E3 - DIMENSION COMPLÈTE	
Plaque de fixation 40 cm (16")	188 cm (74")
Plaque de fixation 80 cm (31")	228 cm (90")
Plaque de fixation 110 cm (43")	258 cm (102")

## VUE LATÉRALE (FERMÉE) - MONTAGE INFÉRIEUR



F	
Plaque de fixation 40 cm (16")	60 cm (24")
Plaque de fixation 80 cm (31")	100 cm (39")
Plaque de fixation 110 cm (43")	130 (51")

## A.3 LISTE DES NORMES ET DES DIRECTIVES INTERNATIONALES

X-MIND unity: appareillage à rayons X pour la radiographie dentaire intra-orale. Conforme avec :

- MDD 93/42/EEC et amendements suivants

En conformité avec la classification indiquée dans la Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/EEC, Annexe IX, article 10 :

« Dispositifs actifs conçus pour l'émission des radiations ionisantes prévus pour la radiologie de diagnostic », le système est classifié comme :

Classe IIb
------------

- Standards de performance de radiation DHHS 21 CFR, sous-chapitre J
- IEC 60601-1-2:2007, 3ème édition
- IEC EN 60601-1:1988, 2ème édition
- IEC 60601-1/A1
- IEC 60601-1/A2
- CSA C22.2n°601.1-M90 et S1+A2
- UL 60601-1, publié le 25/04/2003 Éd. : Rév. 1 06/04/2006
- AS/NZS 3200.1.0
- IEC EN 60601-1-3:1994, 1ère édition
- IEC EN 60601-1-4:1996, 1ère édition
- IEC 60601-1-4/A1
- IEC EN 60601-2-7:1998, 2ème édition
- IEC EN 60601-2-28:1993, 1ère édition
- IEC EN 60601-2-32:1994, 1ère édition
- IEC EN 60601-1:2005, 3ème édition
- IEC EN 60601-1-3:2008,
- IEC EN 60601-1-6:2010,
- IEC EN 60601-2-65:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08

Certifications



ETL

## A.4 INDICATIONS DOSIMÉTRIQUES

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

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

kV	HVL (mm Al)	Filtration totale (mm Al)
60	2	2,3
65	2,1	2,3
70	2,3	2,3

L'exposition aux radiations est indiquée dans les tableaux suivants en termes de PDS [mGy cm<sup>2</sup>] pour chaque réglage de kV, longueur de dispositif de limitation de faisceau (DSP) et type de dispositif de limitation de faisceau (circulaire ou rectangulaire).

Ces valeurs sont affichées par X-MIND unity lorsque les facteurs de charge sont sélectionnées. Si la technologie ACE intervient et arrête l'émission de rayons X, la valeur effective de DAP est calculé et affiché après l'exposition.

Comme précisé par le paragraphe 203.6.4.6 de la norme IEC 60601-2-65, la déviation totale des étalons kerma est dans les 50%.

BLD SHAPE	Circular										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Time [s]/DAP [mGy cm <sup>2</sup> ]											
0,02	3,8	3,3	2,7	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,3	3,6	2,9
0,025	4,7	4	3,4	2,7	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,032	6,1	5,2	4,4	3,5	7	6	5	4	6,9	5,8	4,6
0,04	7,6	6,5	5,4	4,3	8,8	7,5	6,3	5	8,6	7,2	5,7
0,05	9,5	8,1	6,8	5,4	11	9,4	7,9	6,3	10,8	9	7,2
0,063	11,9	10,2	8,5	6,8	13,9	11,9	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,08	15,1	12,9	10,8	8,6	17,6	15,1	12,6	10,1	17,3	14,4	11,5
0,1	18,9	16,2	13,5	10,8	22	18,9	15,7	12,6	2,6	2,2	1,7
0,125	23,7	20,3	16,9	13,5	27,5	23,6	19,6	15,7	27	22,5	18
0,16	30,3	26	21,6	17,3	35,2	30,2	25,1	20,1	34,6	28,8	23,1
0,2	37,8	32,4	27	21,6	44,1	37,8	31,5	25,2	43,2	36	28,8
0,25	47,3	40,5	33,8	27	55,1	47,2	39,4	31,5	54	45	36
0,32	60,6	51,9	43,3	34,6	70,5	60,4	50,4	40,3	69,2	57,7	46,1

# FRANÇAIS

0,4	75,7	64,9	54,1	43,3	88,1	75,5	62,9	50,3	86,5	72,1	57,7
0,5	94,6	81,1	67,6	54,1	110,1	94,4	78,6	62,9	108,1	90,1	72,1
0,63	119,2	102,2	85,1	68,1	138,8	119	99,1	79,3	136,2	113,5	90,8
0,8	151,4	129,8	108,1	86,5	176,2	151	125,9	100,7	172,9	144,1	115,3
1	189,2	162,2	135,1	108,1	220,3	188,8	157,4	125,9	216,2	180,2	144,1
1,25	236,5	202,7	168,9	135,1	275,3	236	196,6	157,3	270,2	225,2	180,1
1,6	302,8	259,5	216,3	173	352,4	302,1	251,7	201,4	345,8	288,2	230,5
2	378,5	324,4	270,4	216,3	440,5	377,6	314,6	251,7	432,3	360,3	288,2

BLD SHAPE	Circular										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Time [s]/DAP [mGy cm <sup>2</sup> ]											
0,02	1,7	1,5	1,2	1	2	1,7	1,4	1,1	2	1,7	1,3
0,025	2,1	1,8	1,5	1,2	2,5	2,1	1,8	1,4	2,4	2	1,6
0,032	2,7	2,3	1,9	1,5	3,2	2,7	2,3	1,8	3,1	2,6	2,1
0,04	3,4	2,9	2,4	1,9	4	3,4	2,9	2,3	3,9	3,3	2,6
0,05	4,3	3,7	3,1	2,5	5	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,063	5,4	4,6	3,9	3,1	6,3	5,4	4,5	3,6	6,2	5,2	4,1
0,08	6,8	5,8	4,9	3,9	8	6,9	5,7	4,6	7,8	6,5	5,2
0,1	8,5	7,3	6,1	4,9	9,9	8,5	7,1	5,7	9,8	8,2	6,5
0,125	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,6	8,9	7,1	12,2	10,2	8,1
0,16	13,7	11,7	9,8	7,8	15,9	13,6	11,4	9,1	15,6	13	10,4
0,2	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,1	14,2	11,4	19,6	16,3	13,1
0,25	21,4	18,3	15,3	12,2	24,9	21,3	17,8	14,2	24,4	20,3	16,3
0,32	27,3	23,4	19,5	15,6	31,8	27,3	22,7	18,2	31,3	26,1	20,9
0,4	34,2	29,3	24,4	19,5	39,8	34,1	28,4	22,7	39,1	32,6	26,1
0,5	42,7	36,6	30,5	24,4	49,7	42,6	35,5	28,4	48,9	40,8	32,6
0,63	53,8	46,1	38,4	30,7	62,7	53,7	44,8	35,8	61,6	51,3	41,1
0,8	68,3	58,5	48,8	39	79,6	68,2	56,9	45,5	78,2	65,2	52,1
1	85,4	73,2	61	48,8	99,5	85,3	71,1	56,9	97,8	81,5	65,2
1,25	106,8	91,5	76,3	61	124,4	106,6	88,9	71,1	122,2	101,8	81,5
1,6	136,7	117,2	97,6	78,1	159,2	136,5	113,7	91	156,5	130,4	104,3
2	170,8	146,4	122	97,6	199	170,6	142,1	113,7	195,6	163	130,4

# FRANÇAIS

BLD SHAPE	Rectangular										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Time [s]/DAP [mGy cm <sup>2</sup> ]											
0,02	2,1	1,8	1,5	1,2	2,4	2,1	1,7	1,4	2,4	2	1,6
0,025	2,6	2,2	1,9	1,5	3	2,6	2,1	1,7	2,9	2,4	1,9
0,032	3,3	2,8	2,4	1,9	3,8	3,3	2,7	2,2	3,8	3,2	2,5
0,04	4,1	3,5	2,9	2,3	4,8	4,1	3,4	2,7	4,7	3,9	3,1
0,05	5,2	4,5	3,7	3	6	5,1	4,3	3,4	5,9	4,9	3,9
0,063	6,5	5,6	4,6	3,7	7,6	6,5	5,4	4,3	7,4	6,2	4,9
0,08	8,2	7	5,9	4,7	9,6	8,2	6,9	5,5	9,4	7,8	6,3
0,1	10,3	8,8	7,4	5,9	12	10,3	8,6	6,9	11,8	9,8	7,9
0,125	12,9	11,1	9,2	7,4	15	12,9	10,7	8,6	14,7	12,3	9,8
0,16	16,5	14,1	11,8	9,4	19,2	16,5	13,7	11	18,8	15,7	12,5
0,2	20,6	17,7	14,7	11,8	24	20,6	17,1	13,7	23,5	19,6	15,7
0,25	25,8	22,1	18,4	14,7	30	25,7	21,4	17,1	29,4	24,5	19,6
0,32	33	28,3	23,6	18,9	38,4	32,9	27,4	21,9	37,7	31,4	25,1
0,4	41,2	35,3	29,4	23,5	48	41,1	34,3	27,4	47,1	39,3	31,4
0,5	51,5	44,1	36,8	29,4	60	51,4	42,9	34,3	58,9	49,1	39,3
0,63	64,9	55,6	46,4	37,1	75,6	64,8	54	43,2	74,2	61,8	49,5
0,8	82,5	70,7	58,9	47,1	96	82,3	68,6	54,9	94,2	78,5	62,8
1	103,1	88,4	73,6	58,9	120	102,9	85,7	68,6	117,7	98,1	78,5
1,25	128,8	110,4	92	73,6	150	128,6	107,1	85,7	147,2	122,7	98,1
1,6	164,9	141,3	117,8	94,2	192	164,6	137,1	109,7	188,4	157	125,6
2	206,1	176,7	147,2	117,8	239,9	205,6	171,4	137,1	235,5	196,3	157

# FRANÇAIS

BLD SHAPE	Rectangular										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Time [s]/DAP [mGy cm <sup>2</sup> ]											
0,02	0,9	0,8	0,6	0,5	1,1	0,9	0,8	0,6	1,1	0,9	0,7
0,025	1,2	1	0,9	0,7	1,4	1,2	1	0,8	1,3	1,1	0,9
0,032	1,5	1,3	1,1	0,9	1,7	1,5	1,2	1	1,7	1,4	1,1
0,04	1,9	1,6	1,4	1,1	2,2	1,9	1,6	1,3	2,1	1,8	1,4
0,05	2,3	2	1,6	1,3	2,7	2,3	1,9	1,5	2,7	2,3	1,8
0,063	2,9	2,5	2,1	1,7	3,4	2,9	2,4	1,9	3,4	2,8	2,3
0,08	3,7	3,2	2,6	2,1	4,3	3,7	3,1	2,5	4,3	3,6	2,9
0,1	4,7	4	3,4	2,7	5,4	4,6	3,9	3,1	5,3	4,4	3,5
0,125	5,8	5	4,1	3,3	6,8	5,8	4,9	3,9	6,7	5,6	4,5
0,16	7,4	6,3	5,3	4,2	8,7	7,5	6,2	5	8,5	7,1	5,7
0,2	9,3	8	6,6	5,3	10,8	9,3	7,7	6,2	10,7	8,9	7,1
0,25	11,6	9,9	8,3	6,6	13,5	11,6	9,6	7,7	13,3	11,1	8,9
0,32	14,9	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,4	9,9	17	14,2	11,3
0,4	18,6	15,9	13,3	10,6	21,7	18,6	15,5	12,4	21,3	17,8	14,2
0,5	23,3	20	16,6	13,3	27,1	23,2	19,4	15,5	26,6	22,2	17,7
0,63	29,3	25,1	20,9	16,7	34,1	29,2	24,4	19,5	33,6	28	22,4
0,8	37,2	31,9	26,6	21,3	43,3	37,1	30,9	24,7	42,6	35,5	28,4
1	46,5	39,9	33,2	26,6	54,2	46,5	38,7	31	53,3	44,4	35,5
1,25	58,2	49,9	41,6	33,3	67,7	58	48,4	38,7	66,6	55,5	44,4
1,6	74,4	63,8	53,1	42,5	86,7	74,3	61,9	49,5	85,2	71	56,8
2	93,1	79,8	66,5	53,2	108,4	92,9	77,4	61,9	106,5	88,8	71

## A.5 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

IEC 60601-1-2:2007, 3ème édition

### ÉMISSION

- EN 55011:2008+A2
- EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- EN 61000-3-3:2008

### IMMUNITÉ

- EN 61000-4-2:2009
- EN 61000-4-2/A1: 2010
- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3:2006
- EN 61000-4-4:2004
- EN 61000-4-5:2006
- EN 61000-4-5/A1
- EN 61000-4-6:2007
- EN 61000-4-8:2010
- EN 61000-4-11:2004

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

# FRANÇAIS

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
X-MIND unity est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'opérateur de X-MIND unity doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Indications pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Le plancher doit être en bois, béton ou carrelage en céramique. Si le plancher est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de minimum 30%.
Transit / charge électrique rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation d'électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV les lignes d'alimentation d'électrique Ne concerne pas les lignes d'entrée/sortie.	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux.
Augmentation IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	+/- 1 kV mode différentiel Ne concerne pas le mode commun	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux.
Les chutes de tension, les courtes interruptions et la variations de tension sur les lignes d'entrées d'alimentation électrique.  IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % chute dans UT) pour 0,5 cycles  40 % UT (60 % chute dans UT) pour 5 cycles  70 % UT (30 % chute dans UT) pour 25 cycles  <5 % UT (>95 % chute dans UT) for 5 secondes	<5 % UT (>95 % chute dans UT) pour 0.5 cycles  40 % UT (60 % chute dans UT) pour 5 cycles  70 % UT (30 % chute dans UT) pour 25 cycles  <5 % UT (>95 % chute dans UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique devrait être conforme avec celle des applications commerciales ou des établissements médicaux.  Si l'opérateur de X-MIND unity a besoin d'un fonctionnement continu même lors d'une coupure de courant, nous vous recommandons d'alimenter le système par une alimentation sans interrupteur (ASI).
Champ magnétique (50/60 Hz) de la fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être conformes à une utilisation standard commerciale ou d'établissement médical.
Remarques : • Ut est la tension de l'alimentation électrique c.a. avant l'application du niveau test.			

# FRANÇAIS

## Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

X-MIND unity est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'opérateur de X-MIND unity doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Indications pour l'environnement électromagnétique
FR IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'appareillage mobile et portable de communication FR ne doit pas être utilisé à proximité des pièces de X-MIND unity, y compris les câbles. Une distance de séparation recommandée doit être maintenue, calculée selon l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
FR radiée IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  P étant la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et «d» étant la distance de séparation recommandée en mètres (m).  La puissance de champs depuis les émetteurs fixes à FR, telle que déterminée par une analyse du site électromagnétique a doit être inférieure au niveau de conformité correspondant à chaque plage de fréquence. <sup>b</sup> Des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareillage signalé par le symbole suivant:  

### Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans chaque situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

<sup>a</sup> La puissance de champ des émetteurs fixes à FR, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les radio AM et FM et la transmission télévisée ne peut être précisément estimée sur une base théorique. Une analyse électromagnétique du site devrait être envisagée pour l'évaluation de l'environnement électromagnétique. Si la puissance de champ mesurée sur les lieux d'utilisation de l'appareillage dépasse le niveau de conformité FR correspondant (voir ci-dessus), il est important de garantir un fonctionnement régulier de l'appareillage. Dans le cas d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que le positionnement ou le déplacement de X-MIND unity.

<sup>b</sup> sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance de champ devra être en dessous de 10 V/m.

# FRANÇAIS

Distances recommandées de séparation entre l'appareillage de communication FR mobile et portable et l'appareil médical X-MIND unity

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

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

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

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

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

CE  
0434

---

de Götzen S.r.l • A company of ACTEON Group  
Via Roma 45 • 21057 OLIGATE OLONA (VARESE) • ITALY  
Tel +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763  
E-mail: [info.italia@acteongroup.com](mailto:info.italia@acteongroup.com) • [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

