

PHOT-X II S

Modèle 505

RADIOGRAPHIE DENTAIRE

MODE D'EMPLOI (pour le Canada)

Type de montage mural.....WK

AVERTISSEMENT

Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour les patients et les opérateurs à moins que des facteurs d'exposition sûrs, des instructions d'utilisation et des calendriers d'entretien ne soient respectés.

 **Belmont**

INDEX

	Page
[1] INTRODUCTION	1
[2] DISPOSITION DES COMMANDES	3
[3] FONCTION DES COMMANDES	4
[4] PROCÉDURES D'UTILISATION	7
[5] ESTIMATION DE KERMA DANS L'AIR	7
[6] INTERRUPTEUR D'EXPOSITION MANUEL EN OPTION	7
[7] SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE	8
[8] DÉSINFECTION ET NETTOYAGE	8
[9] CODES D'ERREUR	9
[10] ENTRETIEN	10
[11] DONNÉES TECHNIQUES	12
[12] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	14
[13] ÉLIMINATION	16
[14] EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE	17

[1] INTRODUCTION

1. GÉNÉRALITÉS

Ce manuel fournit des informations sur le fonctionnement et les procédures d'entretien, ainsi que les caractéristiques techniques de l'appareil de radiographie dentaire PHOT-X IIs modèle 505. Les instructions contenues dans ce manuel doivent être attentivement lues et comprises avant l'utilisation.

L'appareil PHOT-X IIs modèle 505 ne contient aucun élément qui soit réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par le personnel d'entretien qualifié du concessionnaire.

2. UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

Le PHOT-X IIs modèle 505 est un appareil de radiographie dentaire extra-buccale. Cet appareil fonctionne en tant que source de rayons X à des fins de diagnostic pour la médecine dentaire, avec un enregistrement d'image sur un film radiographique dentaire intra-buccal ou un récepteur d'image.

3. IDENTIFICATION DES PIÈCES DU SYSTÈME RADIOGRAPHIQUE « PHOT-X IIs Modèle 505 »

- a. Ensemble gaine de tube : 505-H
- b. Commandes de radiographie : 505-CM (contrôleur principal), 505-CS (contrôleur auxiliaire)
- c. Cônes : 505-R (régulier), 505-L (long)
- d. Collimateur : 505-REC (rectangulaire)
- e. Bras transthoracique : 505-A

4. CONFORMITÉ AUX NORMES

L'appareil de radiographie BELMONT PHOT-X IIs modèle 505 est conforme à la norme suivante.

- a. Sécurité électrique et mécanique

CEI60601-1:2005+A1;A2, CSA-C22.2 N° 60601-1:2014 Modif.3+A2

- b. Sécurité du rayonnement

CEI60601-1-3:2008 Modif.2+A1, CSA-C22.2 N° 60601-1-3:2009 Modif.2, IEC60601-2-65:2012 Modif.1+A1

5. CLASSIFICATION

5-1. Selon le Règlement sur les instruments médicaux au Canada, le BELMONT PHOT-X IIs modèle 505 est classé comme instrument médical de CLASSE II.

5-2. Selon la norme CEI60601-1, le BELMONT PHOT-X IIs modèle 505 est classé comme suit.

- a. Classe de protection contre les décharges électriques : Équipement de classe I
- b. Protection contre la pénétration d'eau : ordinaire
- c. Mode de fonctionnement : non continu (cycle de service = I : 30 : temps maximum d'activation : 2,0 s, temps minimum de désactivation : 12 s)
- d. Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

6. SÉCURITÉ

Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si des facteurs d'exposition sûrs, des instructions d'utilisation et des calendriers d'entretien ne sont pas respectés.

Seul le personnel qualifié et autorisé peut utiliser cet équipement en respectant toutes les lois et réglementations concernant la protection contre les rayons X.

L'opérateur doit :

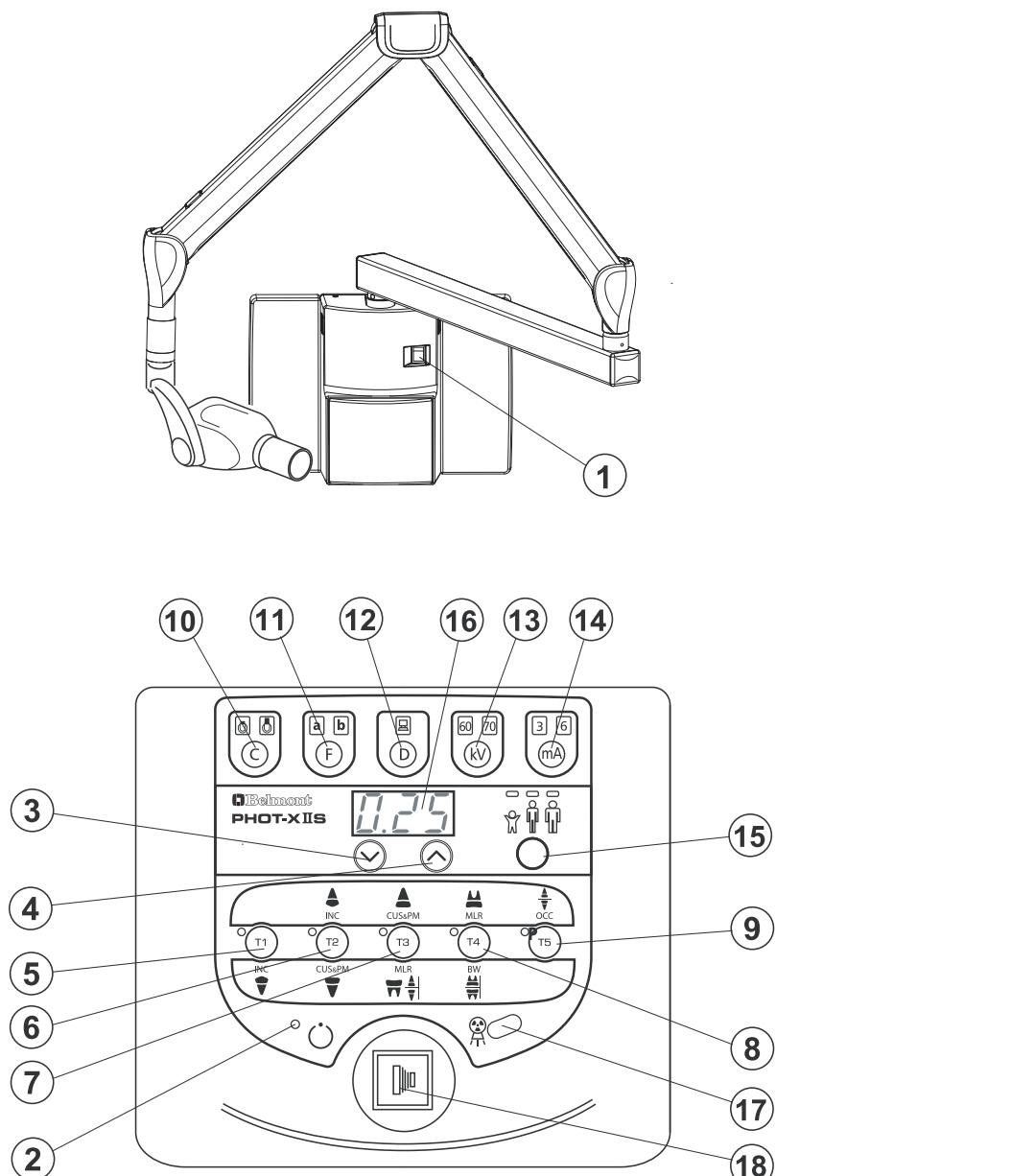
- disposer de moyens de communication audio et visuelle avec le patient.
- avoir une vue complète des sélections kV, mA, du minuteur et du témoin d'avertissement d'exposition.
- se tenir à au moins 2 m de la tête du tube à rayons X et du patient et hors de la trajectoire du faisceau de rayons X ou être positionné derrière un dispositif de protection.
- utiliser pleinement tous les dispositifs, accessoires et procédures de protection contre les rayonnements disponibles pour protéger le patient et l'opérateur contre les rayons X.

7. SYMBOLE

Dans ce manuel, sur les étiquettes ou sur le panneau de commande du PHOT-X II model 505, les symboles et graphiques suivants sont utilisés. Vérifiez la signification de chaque symbole et graphique.

	Suivez le mode d'emploi		Symbole d'avertissement contre les rayons X		MARCHE (ALIMENTATION)		ARRÊT (ALIMENTATION)																					
	Protection par mise à la terre		Interrupteur d'exposition		Émission du rayonnement		Prêt																					
	Incisive supérieure		Canine supérieure et prémolaires		Molaire supérieure		Occlusale																					
	Incisive inférieure		Canine inférieure et prémolaires		Molaire inférieure et interproximale		Interproximale																					
	Imagerie numérique		Patient pédiatrique		Patient adulte		Patient adulte de grande taille																					
	Cône régulier		Cône long		Mode d'emploi électronique		Numéro de série																					
	Fabricant		Date de fabrication		Fabriqué au Japon (utilisé avec le symbole de date)		Référence catalogue																					
COMP	Identification de chaque composant	TYPE	Type d'appareil		Entrée nominale de l'appareil		Sortie nominale de l'appareil																					
	Cycle de service : 1:30 Temps d'activation max. : 2 s Temps de désactivation min : 12 s		Symbol de la marque du groupe Takara Belmont		Importateur																							
TUBE	Tube à rayons X	SSD	Distance source-peau	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> FOCAL SPOT VALUE : 0.4 INHERENT FILTRATION : 1.7 mmAl Equiv. ADDED FILTRATION : 0.3 mmAl TOTAL FILTRATION : 2.0 mmAl Equiv. RADIATION LEAKAGE AT 1m : <0.11 mGy in 1 hour </div>			VALEUR DU POINT FOCAL FILTRATION INHÉRENTE FILTRATION AJOUTÉE FILTRATION TOTALE FUITE DE RAYONNEMENT À 1 m																					
EXIT FIELD SIZE		Taille du champ de rayonnement à l'extrémité du cône		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> CAUTION DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED ATTENTION NE PAS DEPLACER L'APPAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU. </div>			ATTENTION NE DÉPLACEZ PAS TOUT L'APPAREIL DE RADIOGRAPHIE AVEC LE BRAS ÉTENDU.																					
PHOT-X II Power supply requirements <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Retet Voltage [Vac]</td> <td>100</td> <td>110</td> <td>120</td> <td>220</td> <td>230</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>Max Apparent Resistance [Ω]</td> <td>0.39</td> <td>0.45</td> <td>0.52</td> <td>0.91</td> <td>0.98</td> <td>1.06</td> </tr> <tr> <td>Over Current Release [A]</td> <td>≥15</td> <td>≥15</td> <td>≥10</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Retet Voltage [Vac]	100	110	120	220	230	240	Max Apparent Resistance [Ω]	0.39	0.45	0.52	0.91	0.98	1.06	Over Current Release [A]	≥15	≥15	≥10				Exigences d'alimentation électrique Tension nominale [Vca] Résistance apparente max. [Ω] Disjoncteur [A]		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> CAUTION DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED ATTENTION NE PAS DEPLACER L'APPAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU. </div>			ATTENTION NE DÉPLACEZ PAS TOUT L'APPAREIL DE RADIOGRAPHIE AVEC LE BRAS ÉTENDU.
Retet Voltage [Vac]	100	110	120	220	230	240																						
Max Apparent Resistance [Ω]	0.39	0.45	0.52	0.91	0.98	1.06																						
Over Current Release [A]	≥15	≥15	≥10																									
CAUTION ! DO NOT RELEASE THIS BAND UNTIL X-RAY HEAD IS INSTALLED 		ATTENTION ! NE DESSERREZ PAS CETTE BANDE TANT QUE LA TÊTE À RAYONS X N'EST PAS INSTALLÉE.		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> WARNING Keep casters in the lock position, unless moving the equipment. To avoid injury, do not push or lean on the equipment. </div>			AVERTISSEMENT Gardez les roulettes en position verrouillée, sauf lorsque vous déplacez l'équipement. Pour éviter les blessures, ne poussez pas l'équipement et évitez de vous pencher dessus.																					

[2] DISPOSITION DES COMMANDES



- | | |
|--|---|
| ① Interrupteur principal d'alimentation | ⑩ Interrupteur de sélection du type de cône |
| ② Voyant Prêt | ⑪ Interrupteur de sélection de la vitesse du film |
| ③ Interrupteur de réglage du temps d'exposition (bas) | ⑫ Interrupteur d'imagerie numérique |
| ④ Interrupteur de réglage du temps d'exposition (haut) | ⑬ Interrupteur de sélection kV |
| ⑤ Interrupteur de sélection de dent (T1) | ⑭ Interrupteur de sélection mA |
| ⑥ Interrupteur de sélection de dent (T2) | ⑮ Interrupteur de sélection de la taille du patient |
| ⑦ Interrupteur de sélection de dent (T3) | ⑯ Fenêtre d'affichage du temps d'exposition |
| ⑧ Interrupteur de sélection de dent (T4) | ⑰ Voyant d'avertissement d'exposition |
| ⑨ Interrupteur de sélection de dent (T5) | ⑱ Interrupteur d'exposition |

[3] FONCTION DES COMMANDES

① Interrupteur principal d'alimentation

En poussant le côté haut de cet interrupteur en position MARCHE, l'unité radiographique est sous tension. (Le voyant Prêt et les voyants de présélection pour le type de cône, film ou numérique, kV, mA et la taille du patient s'allument.) Il est recommandé de maintenir cet interrupteur en position ARRÊT lorsque l'unité n'est pas utilisée, afin de prévenir toute exposition accidentelle.

IMPORTANT : Pour prévenir tout risque d'exposition accidentelle, poussez le côté inférieur de cet interrupteur en position ARRÊT lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

② Voyant Prêt

Ce voyant s'allume lorsque la tension de ligne est dans la plage de fonctionnement (108 ~ 132 V CA). Lorsque ce voyant n'est pas allumé, l'exposition ne peut pas être effectuée.

③ ④ Interrupteurs de réglage du temps d'exposition

En poussant momentanément l'interrupteur (④) (ou ③), le temps d'exposition affiché augmente (ou diminue) d'une incrémentation. En maintenant l'interrupteur enfoncé pendant plus de 2 secondes, le temps d'exposition affiché augmente (ou diminue) continuellement jusqu'à ce que l'interrupteur soit relâché.

Le modèle 505 dispose des 37 réglages de temps d'exposition suivants :

0,00, 0,01, 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,10, 0,11, 0,13, 0,14, 0,16, 0,18, 0,20, 0,22, 0,25, 0,28, 0,32, 0,36, 0,40, 0,45, 0,50, 0,56, 0,63, 0,71, 0,80, 0,90, 1,00, 1,12, 1,25, 1,40, 1,60, 1,80, 2,00 (s)

⑤ ~ ⑨ Interrupteurs de sélection de dent (T1 ~ T5)

En poussant l'un de ces interrupteurs, le temps d'exposition est réglé automatiquement pour les ⑩ ~ ⑯ suivants.

⑤ T1 : Incisive de la mandibule

⑥ T2 : Incisive maxillaire, canine et prémolaire mandibulaire

⑦ T3 : Canine et prémolaire maxillaire, molaires mandibulaires, interproximales

⑧ T4 : Molaire maxillaire, molaires interproximales

⑨ T5 : Occlusale

Si l'interrupteur T1 ⑤ est enfoncé pendant plus de 3 secondes, l'unité passe en « mode de verrouillage ». En mode verrouillage, le seul interrupteur fonctionnel est l'interrupteur d'alimentation. Pour quitter le mode de verrouillage, enfoncez à nouveau l'interrupteur T1 pendant plus de 3 secondes.

⑩ Interrupteur de sélection du type de cône

En enfonçant cet interrupteur pendant moins de 2 secondes, le type de cône sélectionné peut être confirmé. Si le cône rond est sélectionné, « rnd » s'affiche. Si le cône avec collimateur rectangulaire est sélectionné, « rEC » s'affiche. En enfonçant cet interrupteur pendant plus de 2 secondes, le type de cône change selon l'ordre suivant. Cône court (rond) → Cône court avec collimateur rectangulaire → Cône long (rond) → Cône long avec collimateur rectangulaire → Cône court (rond) → suite

⑪ Interrupteur de sélection de la vitesse du film

a. Le PHOT-X IIs dispose de 16 réglages de vitesse de film. (F.00 ~ F.15)

Deux réglages de vitesse sont préréglés en usine (a & b) et peuvent être sélectionnés avec l'interrupteur ⑪.

a = Vitesse du film n° F.09 (équivalent au groupe de vitesse ISO « D », ou film Kodak Ultra-Speed)

b = Vitesse du film n° F.05 (équivalent au groupe de vitesse ISO « F/E », ou film Kodak InSight)

Avec ces deux vitesses, le modèle 505 du PHOT-X IIs peut fournir 16 vitesses de film différentes (F.00 ~ F.15) et deux d'entre elles peuvent être programmées pour une sélection facile. Si le praticien utilise une vitesse de film différente, ou préfère des radiographies plus foncées (ou plus claires), la nouvelle vitesse peut être programmée comme suit. Des réglages de vitesse plus élevés rendent les films plus foncés. Si la vitesse du film est augmentée de 1, le temps d'exposition devient 25 % plus long.

1. Maintenez les interrupteurs de sélection kV et de sélection mA enfoncés simultanément pendant plus de 3 secondes. Relâchez les interrupteurs si le voyant prêt commence à clignoter.

2. Appuyez momentanément sur l'interrupteur F jusqu'à ce que le voyant « a » au-dessus de l'interrupteur F s'allume. La fenêtre d'affichage du temps d'exposition indique la vitesse actuelle du film pour le réglage « a ». (Le réglage d'usine par défaut, F.09, devrait s'afficher.) En enfonçant l'interrupteur  ou , augmentez ou diminuez le numéro de vitesse du film jusqu'à ce que le numéro souhaité pour le réglage « a » s'affiche.
 3. Pour modifier le réglage « b » d'usine configuré par défaut, F.05, appuyez momentanément sur l'interrupteur F jusqu'à ce que le voyant « b » s'allume. En enfonçant l'interrupteur  ou , augmentez ou diminuez la vitesse du film jusqu'à ce que le numéro souhaité pour le réglage « b » s'affiche.
 4. Appuyez sur l'interrupteur T1 pour enregistrer ces réglages, puis éteignez l'interrupteur d'alimentation principal.
- b. En appuyant momentanément sur **l'interrupteur de sélection de la vitesse du film** , la vitesse du film sélectionnée s'affiche dans la **fenêtre d'affichage du temps d'exposition** .
- Si cet interrupteur est enfoncé pendant plus de 2 secondes, le type de film sélectionné est modifié.
- c. Si **l'interrupteur d'imagerie numérique**  est enfoncé, les deux voyants indicateurs de vitesse du film (a & b) s'éteignent.

Interrupteur d'imagerie numérique

Si un système d'imagerie numérique est utilisé, un temps d'exposition plus court est souvent requis. Le PHOT-X II dispose de 16 vitesses pour l'imagerie numérique (d.00 ~ d.15). En appuyant momentanément sur cet interrupteur, la vitesse sélectionnée s'affiche dans la **fenêtre d'affichage du temps d'exposition** .

Étant donné que la sensibilité est différente selon chaque fabricant de capteurs d'imagerie numérique, ce réglage doit être ajusté. Pour obtenir une image plus foncée, augmentez le réglage de vitesse et pour obtenir une image plus claire, diminuez le réglage de vitesse. Si le réglage de la vitesse est augmenté de 1, le temps d'exposition devient 12 % plus long.

1. Maintenez les interrupteurs de sélection kV et de sélection mA enfoncés simultanément pendant plus de 3 secondes.
2. Appuyez momentanément sur l'interrupteur D jusqu'à ce que le voyant au-dessus de l'interrupteur D s'allume et que la fenêtre d'affichage du temps d'exposition indique le réglage de vitesse actuel. (Le réglage d'usine par défaut, d.10, devrait s'afficher.)
3. En enfonçant l'interrupteur  ou , augmentez ou diminuez la vitesse jusqu'à ce que le numéro souhaité s'affiche.
4. Appuyez sur **l'interrupteur T1** pour enregistrer ces réglages, puis éteignez l'interrupteur d'alimentation principal.

Interrupteur de sélection kV

Une pression momentanée sur cet interrupteur permet de modifier le potentiel du tube à 60 ou 70 kV. Si l'interrupteur de vitesse de film  ou l'interrupteur d'imagerie numérique  est enfoncé, 60 kV est automatiquement sélectionné.

Interrupteur de sélection mA

Une pression momentanée sur cet interrupteur permet de modifier le réglage du courant (3 ou 6 mA). Si l'interrupteur d'imagerie numérique  est enfoncé, 3 mA est automatiquement sélectionné et si l'interrupteur de vitesse de film  est enfoncé, 6 mA est automatiquement sélectionné.

TABLEAU 1. Réglage de la vitesse et temps d'exposition (cône court)

[unité : s]

Réglage de vitesse	kV	mA	Enfant					Adulte					Adulte de grande taille				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F. 09	60	3	0.20	0.25	0.28	0.32	0.50	0.32	0.40	0.50	0.56	0.80	0.40	0.50	0.63	0.71	1.00
		6	0.10	0.11	0.14	0.16	0.25	0.16	0.20	0.25	0.28	0.40	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50
	70	3	0.14	0.16	0.20	0.22	0.36	0.25	0.28	0.36	0.40	0.56	0.28	0.36	0.45	0.50	0.71
		6	0.07	0.08	0.10	0.11	0.18	0.11	0.14	0.18	0.20	0.28	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36
F. 05	60	3	0.08	0.10	0.11	0.14	0.20	0.14	0.16	0.20	0.22	0.32	0.18	0.20	0.25	0.28	0.40
		6	0.04	0.05	0.06	0.07	0.10	0.07	0.08	0.10	0.11	0.16	0.09	0.10	0.13	0.14	0.20
	70	3	0.06	0.07	0.08	0.10	0.14	0.10	0.11	0.14	0.16	0.25	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28
		6	0.03	0.04	0.04	0.05	0.07	0.05	0.06	0.07	0.08	0.11	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14
d.10	60	3	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50	0.25	0.32	0.36	0.40	0.63
		6	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14	0.10	0.13	0.14	0.16	0.25	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32
	70	3	0.09	0.11	0.13	0.14	0.22	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36	0.18	0.22	0.25	0.32	0.45
		6	0.04	0.05	0.06	0.07	0.11	0.07	0.09	0.11	0.13	0.18	0.09	0.11	0.13	0.16	0.22

TABLEAU 2. Réglage de la vitesse et temps d'exposition (cône long)

[unité : s]

Réglage de vitesse	kV	mA	Enfant					Adulte					Adulte de grande taille				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F. 09	60	3	0.40	0.50	0.63	0.71	1.00	0.71	0.80	1.00	1.12	1.60	0.90	1.00	1.25	1.40	2.00
		6	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50	0.36	0.40	0.50	0.56	0.80	0.45	0.50	0.63	0.71	1.00
	70	3	0.28	0.36	0.45	0.50	0.71	0.50	0.56	0.71	0.80	1.25	0.63	0.71	0.90	1.00	1.40
		6	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36	0.25	0.28	0.36	0.40	0.56	0.32	0.36	0.45	0.50	0.71
F. 05	60	3	0.18	0.20	0.25	0.28	0.40	0.28	0.36	0.40	0.45	0.71	0.36	0.45	0.50	0.56	0.90
		6	0.09	0.10	0.13	0.14	0.20	0.14	0.18	0.20	0.25	0.36	0.18	0.22	0.25	0.28	0.45
	70	3	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28	0.20	0.25	0.28	0.32	0.50	0.25	0.32	0.36	0.40	0.63
		6	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14	0.10	0.13	0.14	0.16	0.25	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32
d.10	60	3	0.25	0.32	0.36	0.45	0.63	0.45	0.50	0.63	0.71	1.00	0.56	0.63	0.80	0.90	1.25
		6	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32	0.22	0.25	0.32	0.36	0.50	0.28	0.32	0.40	0.45	0.63
	70	3	0.18	0.22	0.28	0.32	0.45	0.32	0.36	0.45	0.50	0.71	0.40	0.45	0.56	0.63	0.90
		6	0.09	0.11	0.13	0.16	0.22	0.16	0.18	0.22	0.25	0.36	0.20	0.22	0.28	0.32	0.45

(15) Interrupteur de sélection de la taille du patient

Cet interrupteur modifie la sélection du type/taille de patient à radiographier (enfant→adulte→adulte de grande taille→enfant) et règle automatiquement le temps d'exposition. Si le poids de l'enfant est inférieur à 20 kg, appuyez une fois sur l'interrupteur  après avoir procédé au réglage pour enfant. Si le poids de l'enfant est supérieur à 30 kg et inférieur à 50 kg, appuyez une fois sur l'interrupteur  après avoir procédé au réglage pour enfant. Si le poids de l'enfant est supérieur à 50 kg et inférieur à 70 kg, appuyez deux fois sur l'interrupteur  après avoir procédé au réglage pour enfant. Si le poids de l'enfant est supérieur à 70 kg, réglez comme pour un adulte.

REMARQUE : Le réglage ou l'ajustement manuel du temps d'exposition (avec l'interrupteur  ou (16) Fenêtre d'affichage du temps d'exposition****

Cette fenêtre affiche le temps d'exposition sélectionné. L'estimation du kerma dans l'air (puissance de rayonnement) à l'extrémité distale du cône peut être affichée dans cette fenêtre par fonctionnement manuel ou automatiquement après l'exposition. Si une condition anormale ou un dysfonctionnement survient, un code d'erreur s'affiche également dans cette fenêtre. (Voir Section : [9] CODES D'ERREUR)

(17) Voyant d'avertissement d'exposition

L'illumination de ce voyant indique que l'appareil émet des rayons X.

(18) Interrupteur d'exposition

Cet interrupteur initialise l'exposition radiographique. Lors d'une exposition, maintenez cet interrupteur enfoncé jusqu'à ce que le **voyant d'avertissement d'exposition** (17) et l'avertissement sonore s'éteignent. Si cet interrupteur n'est pas maintenu enfoncé, cela entraîne l'interruption prématurée de l'exposition et un code d'erreur E.00 s'affiche dans la **Fenêtre d'affichage du temps d'exposition** (16).

[4] PROCÉDURES D'UTILISATION

1. Allumez l'interrupteur d'alimentation principal ①.
2. Confirmez que le voyant Prêt ② est allumé.

REMARQUE : Le voyant Prêt ne s'allume pas si la tension de ligne entrante n'est pas correcte et dans la plage de fonctionnement de l'appareil de radiographie (108 ~ 132 V CA).

3. Sélectionnez le type de dent approprié (⑤ ~ ⑨), et vérifiez que les conditions présélectionnées (type de cône, film ou numérique, kV, mA et taille du patient) sont adaptées à l'exposition.

REMARQUE : Pour régler manuellement le temps d'exposition, enfoncez l'un des interrupteurs de réglage manuel du temps d'exposition (⌚ ou ⏱) jusqu'à ce que le temps d'exposition souhaité apparaisse dans la Fenêtre d'affichage du temps d'exposition ⑯. Lorsque l'appareil est en mode manuel, les autres interrupteurs de sélection (⑤ ~ ⑯) n'affectent pas le temps d'exposition. (Tous les voyants de sélection de dent sont éteints.) Pour revenir au mode de sélection automatique du temps d'exposition, appuyez sur l'un des interrupteurs de sélection de dent (⑤ ~ ⑨).

4. Enfoncez l'Interrupteur d'exposition ⑯. Lorsque l'interrupteur d'exposition est enfoncé, le voyant d'avertissement d'exposition ⑰ s'allume et l'avertissement sonore retentit. Ne relâchez pas l'interrupteur d'exposition tant que le voyant d'avertissement d'exposition et l'avertissement sonore ne se sont pas éteints automatiquement. Si l'interrupteur n'est pas enfoncé, cela entraîne l'interruption prématurée de l'exposition.

5. Pour continuer à radiographier d'autres dents, sélectionnez simplement les interrupteurs de sélection de dent appropriés (⑤ ~ ⑨).

IMPORTANT : Pour protéger la tête du tube à rayons X contre l'accumulation de chaleur, laissez s'écouler un intervalle de temps égal à 30 fois le temps d'exposition sélectionné avant de procéder à d'autres expositions. (Exemple : un délai de 15 secondes est nécessaire entre les expositions d'une durée de 0,5 seconde.)

6. Éteignez l'interrupteur d'alimentation principal ① afin d'éviter toute exposition accidentelle lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

REMARQUE : Si l'appareil reste allumé plus de 8 minutes sans être utilisé et que l'interrupteur d'alimentation principal ① est maintenu enfoncé, le chiffre « 1 » s'affiche dans la Fenêtre d'affichage du temps d'exposition ⑯. Cela ne correspond pas à un dysfonctionnement de l'appareil ; il s'agit d'une fonction d'économie d'énergie. L'appareil revient à l'état Prêt en appuyant sur l'un des interrupteurs, à l'exception de l'interrupteur d'exposition ⑯.

[5] ESTIMATION DE KERMA DANS L'AIR

L'estimation de kerma dans l'air (puissance de rayonnement) à l'extrémité distale du cône peut être affichée dans la fenêtre de temps d'exposition en appuyant sur l'interrupteur patient pendant plus d'une seconde. L'unité pour cette valeur est le mGy et cette valeur est calculée par les valeurs kV et mA, le temps d'exposition et le type de cône sélectionnés à ce moment-là.

Les voyants d'affichage du type de patient et la valeur affichée dans la fenêtre clignotent dans ce mode et si l'un des interrupteurs de réglage manuel du temps d'exposition est enfoncé pendant ce mode, l'accumulation de kerma dans l'air sera affichée. La valeur d'accumulation sera réinitialisée une fois l'interrupteur d'alimentation éteint ou si l'appareil de radiographie reste plus de 8 minutes sans qu'aucun interrupteur ne soit enfoncé. Pour revenir au mode normal, appuyez à nouveau sur l'interrupteur patient pendant plus d'une seconde ou ne touchez pas le contrôleur pendant plus de 10 secondes.

[6] INTERRUPTEUR D'EXPOSITION MANUEL EN OPTION

Un interrupteur d'exposition manuel en option peut être connecté au contrôleur auxiliaire. Puisque cet interrupteur d'exposition a un cordon spiralé, les opérateurs peuvent se tenir dans la position la plus appropriée pour l'opération. Étant donné que le contrôleur possède un connecteur séparé pour cet interrupteur d'exposition, l'interrupteur d'exposition ⑯ sur le panneau avant du contrôleur auxiliaire et cet interrupteur d'exposition manuel peuvent être utilisés.

Si le code local interdit l'utilisation de ces deux interrupteurs, demandez à l'installateur de déconnecter le connecteur de l'un ou l'autre interrupteur.

[7] SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE

Aucun récepteur d'image radiographique n'est intégré dans le système radiographique du PHOT-X II^s modèle 505. Si un récepteur d'image est utilisé avec le PHOT-X II^s modèle 505, il convient d'utiliser un type de récepteur présentant les performances suivantes.

1. Type de récepteur : CCD (dispositif à couplage de charge), CMOS (semi-conducteur à oxyde métallique complémentaire) ou PSP (plaqué phosphore photo-stimulable) pour usage dentaire intra-buccal.
2. La quantité adéquate de rayonnement pour le récepteur doit être comprise entre 0,02 mGy et 23,6 mGy.
3. Utilisez le support de récepteur et le cache de récepteur recommandés par le fabricant du récepteur d'image.
4. Le support de récepteur doit maintenir fermement le récepteur d'image en position et fonctionner comme dispositif d'alignement du faisceau de rayons X.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'ACCESSOIRES non conformes aux exigences de sécurité équivalentes du PHOT-X II^s modèle 505 peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système de résultat. Les considérations relatives au choix doivent inclure :

- **l'utilisation de l'accessoire à PROXIMITÉ DU PATIENT**
- **la preuve que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée conformément à la norme nationale harmonisée CEI60601-1 et/ou CEI60601-1 appropriée.**

[8] DÉSINFECTION ET NETTOYAGE

1. DÉSINFECTION

- (a) Les opérateurs d'appareils à rayons X doivent porter des gants jetables lors de la prise de radiographies et de la manipulation des paquets de films contaminés ou du cache du détecteur numérique. Les gants doivent être changés après chaque patient afin d'éviter une contamination croisée. Le tube à rayons X, le contrôleur principal et le contrôleur auxiliaire doivent être protégés par des barrières à usage unique.
- (b) Si vous utilisez des supports de film ou des supports de détecteur numérique qui entrent dans la bouche du patient, stérilisez-les correctement. Suivez les procédures de stérilisation indiquées par chaque fabricant.

2. NETTOYAGE

Afin d'assurer une hygiène et un nettoyage adéquats de l'équipement, les procédures suivantes doivent être respectées.

ATTENTION

Avant de nettoyer l'appareil, coupez l'interrupteur d'alimentation principal et le disjoncteur du circuit de dérivation. Ceci est nécessaire, car certaines pièces internes restent connectées à la tension principale même lorsque l'interrupteur d'alimentation principal a été coupé.

N'utilisez jamais de désinfectants corrosifs, tels que la polyvidone iodée ou l'hypochlorite de sodium.

Ne versez pas/ne vaporisez pas de solvant ou de liquide directement sur l'appareil à rayons X.

Veillez à ne pas laisser les solvants couler ou s'égoutter dans l'appareil à rayons X.

Limitations sur le retraitement : Le retraitement répété a un effet minimal sur ces instruments.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Point d'utilisation : Éliminez l'excédent de saleté avec un chiffon jetable / une serviette en papier.

Préparation pour le nettoyage : Coupez l'interrupteur d'alimentation principal et le disjoncteur du circuit de dérivation.

Le démontage n'est pas nécessaire.

Nettoyage : Essuyez la surface extérieure avec une serviette en papier imbibée d'une solution désinfectante ou d'un nettoyant ménager non abrasif.

Désinfection : Afin d'assurer un nettoyage adéquat des pièces pouvant entrer en contact avec la peau, une désinfection périodique avec un désinfectant de surface non corrosif est recommandée.

Désinfectant recommandé : FD333 (Durr Dental), OPTIM33TB (SciCan Ltd.)

Séchage : Laissez la surface sécher à l'air libre avant de remettre le disjoncteur et l'interrupteur principal sous tension.

[9] CODES D'ERREUR

En cas de condition anormale au niveau de l'appareil, ou si un dysfonctionnement se produit, un code d'erreur s'affiche dans la Fenêtre d'affichage du temps d'exposition. Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Code d'erreur	Condition	Mesure à prendre	Solution possible
E. 00	L'interrupteur d'exposition a été relâché avant la fin de l'exposition.	Tous les voyants de sélection de dent clignotent. Touchez l'un des interrupteurs dentaires.	Relâchez l'interrupteur d'exposition lorsque l'indication d'avertissement d'exposition disparaît.
E. 01	L'interrupteur d'exposition a été enfoncé moins de 10 secondes après l'exposition précédente.	Un délai de 10 secondes est intégré entre chaque exposition et un délai de 3 secondes est intégré après la mise sous tension.	Il doit y avoir un délai « d'attente » de 30 fois le temps d'exposition entre les expositions successives.
	Le temps d'exposition a été réglé et l'interrupteur d'exposition a été enfoncé moins de 3 secondes après l'illumination de l'interrupteur d'alimentation.		Patientez au minimum 3 secondes après l'activation de l'interrupteur d'alimentation principal avant d'enfoncer l'interrupteur d'exposition.
E. 02	La tension de ligne était inférieure à 90 % de la tension nominale.	La tension de ligne doit être dans la plage de $\pm 10\%$ de la tension nominale.	Vérifiez que le voyant prêt est allumé avant l'exposition. Demandez au personnel de service de vérifier la tension de ligne.
E. 03	La tension de ligne était supérieure à 110 % de la tension nominale.		
E. 05	Le courant du tube lors de la dernière phase de l'exposition était inférieur à 2 mA pour un réglage de 3 mA ou inférieur à 4,5 mA pour un réglage de 6 mA	Éteignez l'interrupteur d'alimentation principal et attendez environ 2 min. Rallumez l'interrupteur d'alimentation principal.	Si le même code d'erreur s'affiche, contactez le personnel de service.
E. 06	Le courant du tube lors de la dernière phase de l'exposition était supérieur à 4 mA pour un réglage de 3 mA ou supérieur à 7,5 mA pour un réglage de 6 mA		
E. 07	Pendant l'exposition, le courant du tube devient inférieur à 1,5 mA pour un réglage de 3 mA ou inférieur à 3 mA pour un réglage de 6 mA.		
E. 08	Pendant l'exposition, le courant du tube devient supérieur à 20 mA.	Effectuez une exposition à 60 kV, 3 mA, 0,1 s. Si la même erreur se produit, répétez les expositions jusqu'à ce que l'erreur ne se reproduise plus. Si le problème n'est pas résolu en 20 prises de vue, contactez le personnel de service.	Si le même code d'erreur s'affiche, contactez le personnel de service.
E. 09	Le réglage du temps de préchauffage est en dehors de la plage.		
E. 10	L'interrupteur d'exposition ou le circuit d'exposition était activé lorsque l'interrupteur d'alimentation principal a été mis sous tension.		
E. 11	Le courant du tube est détecté pendant le préchauffage.		
E. 12	Le courant du tube est détecté lorsque l'interrupteur d'alimentation principal est mis sous tension.		
E. 14	Le potentiel du tube lors de la dernière phase de l'exposition était inférieur à 50 kV pour un réglage de 60 kV ou inférieur à 60 kV pour un réglage de 70 kV.		

Code d'erreur	Condition	Mesure à prendre	Solution possible
E. 15	Le potentiel du tube lors de la dernière phase de l'exposition était supérieure à 70 kV pour un réglage de 60 kV.		
E. 16	1. Pendant l'exposition, le potentiel du tube devient inférieur à 40 kV pour un réglage de 60 kV ou inférieur à 50 kV pour un réglage de 70 kV. 2. Le connecteur 2P entre la carte d'alimentation principale et le bras ou entre le bras et la tête du tube est débranché.	Éteignez l'interrupteur d'alimentation principal et attendez environ 2 min. Rallumez l'interrupteur d'alimentation principal.	
E. 17	Pendant l'exposition, le potentiel du tube devient supérieur à 80 kV.		
E. 18	Un courant excessif a été détecté dans le circuit primaire du transformateur de filament.		
E. 19	Un courant excessif a été détecté dans le circuit primaire du transformateur haute tension.		Si le même code d'erreur s'affiche, contactez le personnel de service.
E. 20	1. L'interrupteur d'exposition a été enfoncé lorsque la température de la tête du tube était supérieure à 60 °C. 2. Le connecteur 8P entre la carte d'alimentation principale et le bras ou entre le bras et la tête du tube est débranché.	Attendez que la température baisse.	
E. 22	Défaillance de communication électrique entre la carte PCB d'alimentation et la carte PCB du minuteur.	Éteignez l'interrupteur d'alimentation principal et attendez environ 2 minutes.	
E. 23	Un interrupteur était activé lorsque l'interrupteur d'alimentation principal a été mis sous tension. (Sauf l'interrupteur d'exposition.)	Allumez de nouveau l'interrupteur d'alimentation.	

[10] ENTRETIEN

L'appareil de radiographie PHOT-X IIIs modèle 505 nécessite une vérification après l'installation et des contrôles d'entretien périodiques devant être effectués par le personnel de service du revendeur. Ces procédures garantissent que l'appareil de radiographie fonctionne conformément aux spécifications du fabricant et reste conforme à la norme.

Il est de la responsabilité du propriétaire de l'appareil de s'assurer de l'exécution correcte de ces contrôles d'entretien. Les instructions spécifiques pour effectuer ces vérifications se trouvent dans le manuel d'installation du PHOT-X IIIs modèle 505.

- Personnel d'entretien : Personnel de service qualifié du revendeur ayant de l'expérience avec l'équipement de radiographie de Belmont ou ayant été formé par Belmont. Cependant, les points 7 à 10 de la liste de contrôle d'entretien à la page 11 doivent être vérifiés régulièrement par le personnel de la salle de traitement.
- Spécification des paramètres à surveiller et fréquence de surveillance : reportez-vous à la liste de contrôle d'entretien à la page 11.
- Limite d'acceptation : reportez-vous à la liste de contrôle d'entretien à la page 11.
- Action requise en cas de défaillance : reportez-vous à la liste de contrôle d'entretien à la page 11.
- Outils pour tenir les registres de contrôle qualité : utilisez la liste de contrôle à la page 11.
- Matériel de formation : instructions de l'opérateur, instructions de montage et manuel d'entretien

LISTE DE CONTRÔLE D'ENTRETIEN

Paramètre	Limite d'acceptation	Fréquence	Procédures en cas d'échec	OK/ÉCHEC
1. Tension de ligne	Vérifiez que la tension de ligne est dans la plage de $120\text{ V} \pm 10\%$. Vérifiez aussi que la chute de tension pendant l'exposition est inférieure à 5 %.	Annuellement	Connectez-vous à l'alimentation électrique dans la plage de $120\text{ V} \pm 10\%$. Assurez-vous qu'aucun fil n'est débranché ou de l'absence d'échec de connexion. Rétablissez la connexion du câble si nécessaire.	
2. Courant du tube	Vérifiez que la valeur mA mesurée affichée dans la fenêtre LED est inférieure à la valeur nominale $\pm 1\text{ mA}$.	Annuellement	Effectuez le réglage MA. (Reportez-vous à la page 25 du manuel d'installation.)	
3. Potentiel du tube	Vérifiez que la valeur kV mesurée affichée dans la fenêtre LED est inférieure à la valeur nominale $\pm 10\%$.	Annuellement	Vérifiez que les valeurs de compensation du potentiel du tube (CP) sont identiques aux valeurs figurant sur l'étiquette dans l'étrier de tête.	
4. Minuteur	Vérifiez que l'erreur de la valeur mesurée par un chronomètre d'exposition non invasif est inférieure à $\pm 5\%$ ou 20 ms à 0,01 et 2,0 secondes d'exposition. *Le chronomètre non invasif doit être étalonné pour mesurer le rayonnement de l'appareil de radiographie dentaire.	Annuellement	Changez la carte PC d'alimentation et vérifiez le résultat.	
5. Plaque de montage mural	Vérifiez que la plaque murale est solidement fixée au mur.	Annuellement	Si les boulons sont desserrés, recherchez la cause pour laquelle les boulons se sont desserrés et prenez des contre-mesures pour empêcher les boulons de se desserrer.	
6. Support de montage du bras	Assurez-vous que le support de bras est solidement fixé à la plaque murale.	Annuellement	Si les boulons qui fixent le support de bras à la plaque murale sont desserrés, recherchez la cause pour laquelle les boulons se sont desserrés et prenez des contre-mesures pour empêcher les boulons de se desserrer.	
7. Dosimétrie	Enregistrez l'image prise dans des conditions appropriées comme image de référence. Comparez une nouvelle image récente avec une image de référence pour garantir la qualité de l'image.	Hebdomadaire	Si la qualité de l'image est jugée médiocre par rapport à une image de référence, vérifiez l'état du capteur d'image (film, capteur ou plaque d'imagerie), du développeur d'image (liquide de développement, développeur de films dentaires, PC ou scanner). S'ils sont corrects, réglez la vitesse appropriée du film/capteur en vous reportant à la page 27 du manuel d'installation.	
8. Bras horizontal	Vérifiez que le bras horizontal est solidement inséré dans le support de bras. Assurez-vous que le boulon de retenue est solidement inséré dans le support de bras.	Au quotidien (avant utilisation)	Si le boulon de retenue est desserré, recherchez la cause pour laquelle le boulon s'est desserré et prenez des contre-mesures pour empêcher le boulon de retenue de se desserrer.	
9. Tête	Veillez à ce que la tête puisse être positionnée sans heurts.	Au quotidien (avant utilisation)	Ajustez les vis de frein en vous référant à la page 17 du manuel d'installation.	
10. Bras transthoracique	Vérifiez que le bras transthoracique se déplace de manière régulière sans faire de bruit.	Au quotidien (avant utilisation)	Ajustez la tension du bras transthoracique en vous reportant à la page 17 du manuel de montage. Si le bras transthoracique fait du bruit, appliquez de la graisse.	

[11] DONNÉES TECHNIQUES

1. Tube à rayons X (Anode fixe)-----	D-046 ou KL11-0.4-70 (Voir l'étiquette sur la tête)
a. Valeur nominale du point focal-----	0,4 (CEI 60366)
b. Matériau cible -----	Tungstène
c. Angle cible -----	12,5 degrés (D-046), 12 degrés (KL11-0.4-70)
d. Contenu calorifique maximal de l'anode -----	4,3 kJ (6,1 kHU)
2. Contenu calorifique maximal de l'ensemble de tube à rayons X---	293 kJ (413 kHU)
3. Tension nominale maximale du tube -----	60 kV / 70 kV sélectionnable
4. Courant nominal du tube-----	3 mA / 6 mA sélectionnable
5. Potentiel nominal maximal du tube -----	70 kV
6. Tension de ligne nominale-----	120 VCA, 60 Hz, monophasé, 1,2 kVA
7. Plage de tension de ligne -----	108 VCA ~ 132 VCA
8. Plage de régulation de la tension de ligne -----	0 ~ 5 % (résistance apparente 0,52 ohm)
9. Courant de ligne nominal-----	10 A à 70 kV, 6 mA
10. Courant de ligne maximal-----	11 A à 70 kV, 6 mA
11. Temps d'exposition -----	0,01 ~ 2,0 s.
12. Filtration inhérente -----	1,7 mm Équivalent Al
13. Filtration ajoutée -----	0,3 mm Al
14. Filtration minimale permanente dans le faisceau utile -----	2,0 mm Équivalent Al à 70 kV
15. Puissance nominale de rayonnement -----	Reportez-vous au tableau de puissance nominale de rayonnement à la page suivante pour chaque combinaison de kV, de mA, de temps d'exposition et de cône. Les valeurs du tableau sont mesurées à l'extrémité distale du cône.
16. Puissance électrique nominale du générateur H.V. -----	0,42 kW à 70 kV, 6 mA
17. Cône	Distance source-peau Taille du champ
a. Cône régulier -----	8 pouces (203 mm) 58 mm de diamètre, circulaire
b. Cône long (option)-----	12 pouces (305 mm) 58 mm de diamètre, circulaire
c. Collimateur rectangulaire-----	SSD du cône + 40 mm 32 x 40 mm, rectangulaire
18. Champ de rayonnement symétrique maximal -----	60 mm de diamètre à l'extrémité distale du cône
19. Facteur technique de fuite-----	70 kV / 0,19 mA (697 mAs à 1 heure) (0,19 mA correspond au courant continu nominal maximal pour 6 mA avec un cycle de service de 1:30)
20. Cycle de service -----	1:30 (exposition de 0,5 s avec un intervalle de 15 s)
21. Écart maximal du potentiel du tube, du courant du tube et du temps d'exposition	
a. Réglage inférieur à 0,1 s -----	±10 kV, ±2 mA, ±5 ms.
b. Réglage de 0,1 s et plus -----	±5 kV, ±1 mA, ±10 ms.
22. Base de mesure des facteurs techniques	
a. potentiel maximal du tube -----	Moyenne des potentiels de crête du tube pendant une exposition
b. courant du tube-----	Moyenne du courant du tube pendant une exposition
c. temps d'exposition-----	Durée d'émission des rayons X
23. Couche de demi-atténuation -----	1,5 mm au-delà Al
24. Distance source-base du cône -----	94 mm
25. Conditions environnementales de stockage-----	-20 ~ 70 °C, 10 ~ 100 %, 500 ~ 1060 hPa
26. Conditions environnementales de fonctionnement -----	10 ~ 40 °C, 30 ~ 70 %, 700 ~ 1060 hPa
27. Produit dose-surface -----	Estimation de kerma dans l'air affichée [mGy] x 26,4 [cm ²] (pour les cônes régulier et long) Estimation de kerma dans l'air affichée [mGy] x 12,8 [cm ²] (pour le collimateur rectangulaire)

Tableau de puissance nominale de rayonnement

Temps d'exposition [secondes]	Puissance nominale de rayonnement															
	sans collimateur rectangulaire								avec collimateur rectangulaire							
	60 kV				70 kV				60 kV				70 kV			
	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long	Cône régulier	Cône long
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0.01	0.05	0.09	0.02	0.04	0.06	0.12	0.03	0.05	0.03	0.06	0.02	0.03	0.04	0.08	0.02	0.04
0.02	0.09	0.18	0.04	0.08	0.12	0.24	0.05	0.10	0.06	0.13	0.03	0.06	0.08	0.16	0.04	0.08
0.03	0.14	0.27	0.06	0.12	0.18	0.35	0.08	0.16	0.10	0.19	0.05	0.09	0.12	0.25	0.06	0.12
0.04	0.18	0.37	0.08	0.16	0.24	0.47	0.10	0.21	0.13	0.26	0.06	0.13	0.16	0.33	0.08	0.16
0.05	0.23	0.46	0.10	0.20	0.30	0.59	0.13	0.26	0.16	0.32	0.08	0.16	0.21	0.41	0.10	0.20
0.06	0.27	0.55	0.12	0.24	0.35	0.71	0.16	0.31	0.19	0.38	0.09	0.19	0.25	0.49	0.12	0.24
0.07	0.32	0.64	0.14	0.28	0.41	0.83	0.18	0.37	0.22	0.45	0.11	0.22	0.29	0.58	0.14	0.29
0.08	0.37	0.73	0.16	0.32	0.47	0.94	0.21	0.42	0.26	0.51	0.13	0.25	0.33	0.66	0.16	0.33
0.09	0.41	0.82	0.18	0.36	0.53	1.06	0.24	0.47	0.29	0.57	0.14	0.28	0.37	0.74	0.18	0.37
0.10	0.46	0.91	0.20	0.41	0.59	1.18	0.26	0.52	0.32	0.64	0.16	0.32	0.41	0.82	0.20	0.41
0.11	0.50	1.01	0.22	0.45	0.65	1.30	0.29	0.58	0.35	0.70	0.17	0.35	0.45	0.91	0.22	0.45
0.13	0.59	1.19	0.26	0.53	0.77	1.53	0.34	0.68	0.41	0.83	0.21	0.41	0.54	1.07	0.27	0.53
0.14	0.64	1.28	0.28	0.57	0.83	1.65	0.37	0.73	0.45	0.89	0.22	0.44	0.58	1.15	0.29	0.57
0.16	0.73	1.46	0.32	0.65	0.94	1.89	0.42	0.84	0.51	1.02	0.25	0.51	0.66	1.32	0.33	0.65
0.18	0.82	1.65	0.36	0.73	1.06	2.12	0.47	0.94	0.57	1.15	0.28	0.57	0.74	1.48	0.37	0.73
0.20	0.91	1.83	0.41	0.81	1.18	2.36	0.52	1.05	0.64	1.28	0.32	0.63	0.82	1.65	0.41	0.82
0.22	1.01	2.01	0.45	0.89	1.30	2.60	0.58	1.15	0.70	1.40	0.35	0.70	0.91	1.81	0.45	0.90
0.25	1.14	2.29	0.51	1.01	1.48	2.95	0.65	1.31	0.80	1.60	0.40	0.79	1.03	2.06	0.51	1.02
0.28	1.28	2.56	0.57	1.13	1.65	3.30	0.73	1.46	0.89	1.79	0.44	0.89	1.15	2.31	0.57	1.14
0.32	1.46	2.93	0.65	1.30	1.89	3.78	0.84	1.67	1.02	2.04	0.51	1.01	1.32	2.64	0.65	1.31
0.36	1.65	3.29	0.73	1.46	2.12	4.25	0.94	1.88	1.15	2.30	0.57	1.14	1.48	2.97	0.73	1.47
0.40	1.83	3.66	0.81	1.62	2.36	4.72	1.05	2.09	1.28	2.55	0.63	1.27	1.65	3.29	0.82	1.63
0.45	2.06	4.12	0.91	1.82	2.66	5.31	1.18	2.35	1.44	2.87	0.71	1.42	1.85	3.71	0.92	1.84
0.50	2.29	4.57	1.01	2.03	2.95	5.90	1.31	2.61	1.60	3.19	0.79	1.58	2.06	4.12	1.02	2.04
0.56	2.56	5.12	1.13	2.27	3.30	6.61	1.46	2.93	1.79	3.57	0.89	1.77	2.31	4.61	1.14	2.29
0.63	2.88	5.76	1.28	2.55	3.72	7.43	1.65	3.29	2.01	4.02	1.00	1.99	2.59	5.19	1.29	2.57
0.71	3.25	6.49	1.44	2.88	4.19	8.38	1.86	3.71	2.27	4.53	1.12	2.25	2.92	5.85	1.45	2.90
0.80	3.66	7.32	1.62	3.24	4.72	9.44	2.09	4.18	2.55	5.11	1.27	2.53	3.29	6.59	1.63	3.27
0.90	4.12	8.23	1.82	3.65	5.31	10.6	2.35	4.70	2.87	5.74	1.42	2.85	3.71	7.4	1.84	3.67
1.00	4.57	9.15	2.03	4.05	5.90	11.8	2.61	5.23	3.19	6.38	1.58	3.16	4.12	8.2	2.04	4.08
1.12	5.12	10.2	2.27	4.54	6.61	13.2	2.93	5.85	3.57	7.1	1.77	3.54	4.61	9.2	2.29	4.57
1.25	5.72	11.4	2.53	5.06	7.38	14.8	3.27	6.53	3.99	8.0	1.98	3.96	5.15	10.3	2.55	5.10
1.40	6.40	12.8	2.84	5.67	8.26	16.5	3.66	7.32	4.47	8.9	2.21	4.43	5.77	11.5	2.86	5.72
1.60	7.32	14.6	3.24	6.48	9.44	18.9	4.18	8.36	5.11	10.2	2.53	5.06	6.59	13.2	3.27	6.53
1.80	8.23	16.5	3.65	7.29	10.6	21.2	4.70	9.41	5.74	11.5	2.85	5.70	7.41	14.8	3.67	7.35
2.00	9.15	18.3	4.05	8.10	11.8	23.6	5.23	10.5	6.38	12.8	3.16	6.33	8.24	16.5	4.08	8.17

unité : [mGy] ±50 %

[12] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Ce produit est conforme à la norme CEM IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

1. Observer la CEM et la conformité avec les informations du document ci-joint

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel d'instructions. N'installez pas l'équipement à proximité d'un appareil electrochirurgical en sortie ou d'une salle blindée électromagnétiquement d'un système ME pour l'imagerie diagnostique IRM, car l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.

AVERTISSEMENT

- a. L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- b. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- c. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 12 pouces (30 cm) de toute partie du fauteuil PHOT-X II modèle 505, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

2. Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Procédure de test	Conformité	Remarque :
Émissions RF par conduction et par rayonnement	CISPR11	Groupe 1 Classe A	Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent son utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B du CISPR 11 est normalement requise), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2	S/O ^(*)	
Variations de tension et scintillement	IEC 61000-3-3	Clause 5	

(*) : Le test n'est pas applicable puisque l'équipement professionnel est d'une puissance nominale de 1 kW ou plus.

3. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation devraient être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -
Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulation d'impulsion 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz 7,7 A/m Modulation d'impulsion 50 kHz	Les champs magnétiques de proximité doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement d'établissement de santé professionnel.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<u>creux</u> 0 % Ut : 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) 0 % Ut : 1 cycle (0 degré) 70 % Ut : 25/30 cycles (0 degré) <u>courtes interruptions</u> 0 % Ut ; 250/300 cycles Ut : Tension nominale de l'EUT	<u>creux</u> 0 % Ut : 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) 0 % Ut : 1 cycle (0 degré) 70 % Ut : 25/30 cycles (0 degré) <u>courtes interruptions</u> 0 % Ut ; 250/300 cycles Ut : Tension nominale de l'EUT	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil de radiographie PHOT-X IIs modèle 505 exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil de radiographie PHOT-X IIs modèle 505 soit alimenté par une alimentation électrique sans interruption ou une batterie.
RF par conduction CEI 61000-4-6	Alimentation CA/CC et entrée/sortie de signal 0,15 MHz - 80 MHz : 3 V 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz (non modulé, valeur efficace) 80 % AM (1 kHz)	Alimentation CA/CC et entrée/sortie de signal 0,15 MHz - 80 MHz : 3 V 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz – 80 MHz (non modulé, valeur efficace) 80 % AM (1 kHz)	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 12 pouces (30 cm) de toute partie du PHOT-X IIs modèle 505, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz - 2700 MHz : 3 V/m (non modulé, valeur efficace) 80 % AM (1 kHz)	80 MHz - 2700 MHz : 3 V/m (non modulé, valeur efficace) 80 % AM (1 kHz)	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 18 Hz	385 MHz 27 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 18 Hz	
	450 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Déviation FM \pm 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz ou modulation d'impulsion 18 Hz	450 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Déviation FM \pm 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz ou modulation d'impulsion 18 Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 18 Hz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 18 Hz	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	2450 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	2450 MHz 28 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (non modulé, valeur efficace) Modulation d'impulsion 217 Hz	

4. Performances essentielles

Sauf si l'interrupteur d'exposition est enfoncé, les rayons X ne sont pas émis.

Si les performances essentielles sont perdues ou détériorées, l'appareil peut fonctionner de manière inadéquate et nuire au patient, à l'opérateur et aux personnes environnantes.

[13] ÉLIMINATION

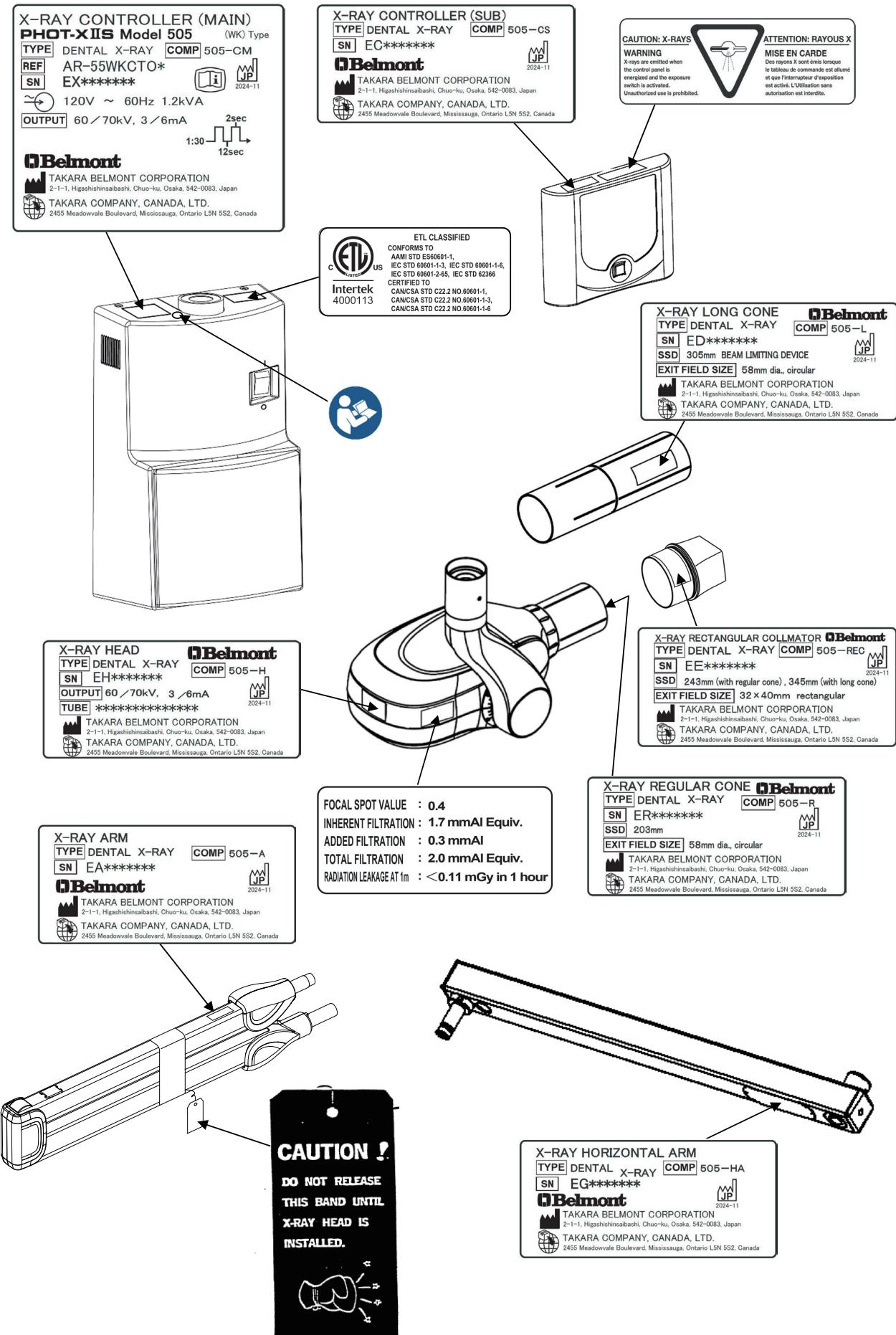
1. Élimination de l'appareil de radiographie ou des composants

La tête de tube de cet appareil de radiographie contient du plomb pour le blindage radiographique et de l'huile, qui est une huile minérale raffinée et ne contient pas de substances cancérogènes comme les PCB, pour l'isolation. Éliminez l'appareil de radiographie ou ses composants de manière appropriée, conformément à toutes les réglementations et codes locaux applicables en vigueur.

2. Élimination des films usagés et du cache CCD

Éliminez les caches de film et les caches de capteurs CCD usagés de manière appropriée, conformément aux procédures indiquées par chaque fabricant et à toutes les réglementations et codes locaux applicables en vigueur.

[14] EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE



REMARQUE



Importateur / Distributeur

TAKARA COMPANY, CANADA, LTD.

2455 Meadowvale Boulevard, Mississauga, Ontario, L5N 5S2, Canada TÉL : (905) 816-8965 FAX : (905) 816-8999
www.belmont.ca

Fabricant

TAKARA BELMONT CORPORATION

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japon TÉL : (81) 6-6213-5945 FAX : (81) 6-6212-3680