

# RADIOGRAPHIE DENTAIRE

Écran LCD

# PHOT-XIIS

## 505

### MODE D'EMPLOI

- Type avec montage mural ..... WK
- Type avec montage au sol ..... FK1/FK2
- Type mobile ..... FM
- Type avec montage dans une pièce .... RK
- Type avec montage au plafond ..... CK
- Type de montage de l'unité dentaire.... UM



#### AVERTISSEMENT

Cet équipement de radiographie peut être dangereux pour le patient et l'opérateur à moins que les facteurs d'exposition sécurisés, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien ne soient respectés.

**Belmont**

## INDEX

[1] INTRODUCTION.....	1
[2] COMPOSANTS PRINCIPAUX.....	3
[3] DISPOSITION DES COMMANDES .....	6
[4] FONCTION DES COMMANDES.....	7
[5] PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT .....	10
[6] MODE DE RÉGLAGE .....	11
[7] INTERRUPEUR D'EXPOSITION MANUELLE EN OPTION.....	12
[8] SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE .....	13
[9] CONTRÔLE DES INFECTIONS ET NETTOYAGE .....	13
[10] CODES D'ERREUR.....	14
[11] ENTRETIEN.....	15
[12] DONNÉES TECHNIQUES.....	17
[13] DIMENSIONS PHYSIQUES .....	19
[14] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) .....	21
[15] AUTRES INFORMATIONS .....	23
[16] MISE AU REBUT .....	23
[17] EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE.....	24

## [1] INTRODUCTION

### 1. GÉNÉRALITÉS

Ce manuel fournit des informations sur les procédures de fonctionnement et d'entretien et les caractéristiques techniques pour la radiographie dentaire PHOT-X IIs 505. Les instructions contenues dans ce manuel doivent être lues entièrement et comprises avant l'utilisation.

PHOT-X IIs 505 Ne comprend aucun élément réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par le personnel qualifié du concessionnaire. Aucune pièce de cette unité de radiographie ne doit pas être entretenue ou réparée pendant son utilisation avec un patient.

### 2. UTILISATION PRÉVUE

- a. PHOT-X IIs 505 est une unité de rayons X radiographique dentaire de source extra-buccale. Cet appareil est un dispositif actif conçu pour générer et contrôler des rayonnements ionisants en vue d'un diagnostic. Le modèle d'absorption du faisceau de rayons X enregistré sur le récepteur d'images intrabuccales est utilisé à des fins générales, de routine, d'examens radiographiques dentaires des affections des dents, de la mâchoire et des structures de la cavité buccale.
- b. Population de patients : tous les patients atteints de maladies buccales sont éligibles, sans distinction d'âge, de sexe, etc. Toutefois, les nourrissons/enfants qui ne sont pas capables de demeurer immobiles durant l'imagerie ou qui ne sont pas capable de tenir le film, capteur, ou autre dispositif d'imagerie dans leur bouche sont exclus de la portée.
- c. Utilisateurs prévus : professionnels de santé qualifiés formés à l'utilisation de l'appareil, familiers quant à l'utilisation et l'application des systèmes d'imagerie à rayons X et aux exigences locales de protection relatives aux rayons X.

### 3. IDENTIFICATION DES PIÈCES DU SYSTÈME RADIOLOGIQUE « PHOT-X IIs 505 »

a. Boîtier du tube	: 505-H
b. Contrôles des rayons X	: 505-CM (contrôleur principal), 505-CSL (contrôleur secondaire de l'écran LCD)
c. Cônes	: 505-R (normal), 505-L (long)
d. Collimateur	: 505-REC (rectangulaire)
e. Bras positionnable	: 505-A

### 4. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Nous déclarons que l'unité de radiographie PHOT-X IIs 505 est conforme aux réglementations et directives suivantes.

MDR (Réglementation de dispositif médical) : Réglementation (UE) 2017/745 Annexes II et III

Directive concernant les restrictions des substances dangereuses (RoHS) : 2011/65/UE catégorie 8 de l'Annexe I

### 5. CLASSIFICATION

- 5-1. Conformément à la réglementation sur les appareils médicaux, PHOT-X IIs 505 est classé comme dispositif médical de CLASSE IIb selon la règle 10 de l'ANNEXE VIII de la MDR.
- 5-2. Selon la norme CEI60601-1, le PHOT-X IIs 505 est classé comme suit.
  - a. Protection contre les décharges électriques : Équipement de classe I
  - b. Type de pièces appliquées : Type B (type RK uniquement)
  - c. Protection contre l'infiltration d'eau : Ordinaire
  - d. Mode de fonctionnement : Non continu (cycle opératoire = 1 : 30, Temps max. d'activation : 2,0 sec, Temps min. d'arrêt : 12 sec.)
  - e. Utilisation de l'équipement non compatible avec la présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

### 6. AVIS À L'UTILISATEUR

- a. Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour le patient et l'opérateur à moins que les facteurs d'exposition sécurisés, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien ne soient respectés.
- b. Seul un personnel qualifié et autorisé peut faire fonctionner cet équipement en respectant toutes les lois et réglementations concernant la protection. L'opérateur doit :
  - avoir la possibilité d'une communication audio et visuelle avec le patient.
  - avoir une vue complète des KV, mA, sélections de minuterie et du voyant d'avertissement d'exposition.
  - être à une distance minimale de 2 m de la tête radiographique et du patient et à l'écart du faisceau de rayons X ou se tenir derrière un dispositif de protection.
  - utiliser de façon exhaustive tous les dispositifs, accessoires et procédures de protection contre les radiations, disponibles pour protéger le patient et l'opérateur des rayons X.
  - faites attention à éviter les interférences entre les instruments fixés à l'unité dentaire et la tête ou le bras à rayons X, ce qui peut coincer un doigt ou causer d'autres problèmes. (Type UM)
- c. Tout incident grave en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre dans lequel l'utilisateur est établi.
- d. Cet appareil de radiographie doit être correctement géré et utilisé afin de répondre aux exigences de la Directive UE 2013/59/EURATOM. Par exemple, la dose annuelle de radiations doit être maintenue sous la limite spécifiée par la Directive. Si les lois ou réglementations locales sont plus strictes que la Directive, l'utilisateur doit se conformer à ces lois et réglementations.

## 7. SYMBOLES

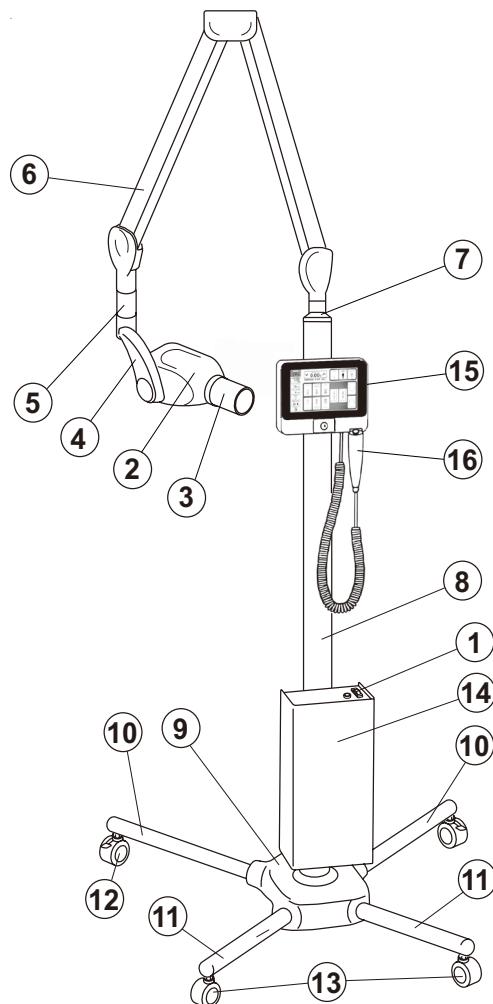
Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel, sur les étiquettes ou sur le panneau de commande de l'écran LCD du PHOT-X IIs 505. Vérifiez la signification de chaque symbole dans le tableau ci-dessous.

	Fabricant	<b>SN</b>	Numéro de série		MARCHE (ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)		ARRÊT (ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)
	Protection par mise à la masse		Touche d'exposition		Emission de rayons X		Prêt
	Incisive maxillaire		Canine & prémolaires maxillaire		Molaire maxillaire		Occlusale maxillaire
	Incisive mandibulaire		Canine & prémolaires mandibulaire		Molaire mandibulaire		Occlusale mandibulaire
	Interproximal (Incisive & Prémolaires)		Interproximal (Molaire)		Cône court		Cône long
	Patient enfant		Patient adulte		Patient grand adulte		Luminosité du rétroéclairage
	Retour		Volume de haut-parleur		Silencieux		Commande de niveau
	Mode de réglage		Stocker dans la mémoire		Baisser		Augmenter
	Film		Capteur numérique		Plaque au phosphore		Effacer
	Diminuer		Augmenter		Patienter		Protection contre les décharges électriques : Type B
	Conforme aux exigences de la réglementation relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745	<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	<b>CH REP</b>	Représentant autorisé en Suisse	<b>REF</b>	Numéro de catalogue
	Collecte séparée de l'équipement électrique et électronique		Suivre le mode d'emploi	<b>MD</b>	Appareil médical	<b>TYPE</b>	Type de l'appareil
<b>COMP</b>	Identification de chaque composant		Entrée nominale de l'appareil	<b>OUTPUT</b>	Sortie nominale de l'appareil		Cycle de service : 1:30 Durée d'activation max. : 2 s Durée de désactivation min. : 12 s
	Fabriqué au Japon (utilisé avec le symbole de la date)		Symbole de la marque du groupe Takara Belmont		Poids de l'unité entière		Mode d'emploi électronique
<b>TUBE</b>	Tube à rayons X	<b>SSD</b>	Distance entre la source et la peau	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		VALEUR DE POINT FOCAL FILTRATION INHÉRENTE FILTRATION AJOUTÉE FILTRATION TOTALE FUITE DE RAYONNEMENT À 1 m	
<b>EXIT FIELD SIZE</b>	Taille du champ de rayons X à l'extrémité du cône	<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	<b>CAUTION</b> DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED <b>ATTENTION</b> NE PAS DÉPLACER L'ENSEMBLE DE L'UNITÉ RADIOGRAPHIQUE COMPLÈTE AVEC SON BRAS ETENDU.		ATTENTION NE PAS DÉPLACER L'ENSEMBLE DE L'UNITÉ RADIOGRAPHIQUE LORSQUE LE BRAS EST DÉPLOYÉ.	
<b>PHOT-X IIs Power supply requirements</b> Rated 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 ≥10		Besoins en alimentation électrique Tension nominale [Vca] Résistance apparente max. [Ω] Disjoncteur de surintensité [A]		<b>CAUTION</b> DO NOT RELEASE THIS BAND UNTIL X-RAY HEAD IS INSTALLED 		<b>AVERTISSEMENT</b> Maintenir les roulettes en position de verrouillage, sauf pour déplacer l'équipement. Pour éviter toute blessure, ne pas pousser ni s'appuyer sur l'équipement.	
		ATTENTION ! NE PAS RETIRER CETTE BANDE AVANT QUE LA TÊTE RADIOGRAPHIQUE SOIT INSTALLÉE.		<b>WARNING</b>  Keep casters in the lock position, unless moving the equipment. To avoid injury, do not push or lean on the equipment.		<b>AVERTISSEMENT</b> Maintenir les roulettes en position de verrouillage, sauf pour déplacer l'équipement. Pour éviter toute blessure, ne pas pousser ni s'appuyer sur l'équipement.	

## [2] COMPOSANTS PRINCIPAUX

### 1. TYPE MOBILE (FM)

- ① Interrupteur électrique principal
- ② Tête radiographique
- ③ Cône
- ④ Poignée
- ⑤ Bague du bras
- ⑥ Bras positionnable
- ⑦ Bague de la colonne
- ⑧ Colonne
- ⑨ Base de la colonne
- ⑩ Barre de pied (longue)
- ⑪ Barre de pied (courte)
- ⑫ Roulette de verrouillage
- ⑬ Roulette standard
- ⑭ Commande principale
- ⑮ Commande secondaire
- ⑯ Interrupteur d'exposition manuelle



#### **AVERTISSEMENT**

Maintenir les roulettes en position de verrouillage, sauf pour déplacer l'équipement. Pour éviter toute blessure, ne pas pousser ni s'appuyer sur l'équipement.

#### **ATTENTION**

NE PAS DÉPLACER L'ENSEMBLE DE L'UNITÉ RADIGRAPHIQUE LORSQUE LE BRAS EST DÉPLOYÉ.

### 2. TYPE AVEC MONTAGE DANS UNE PIÈCE (RK)

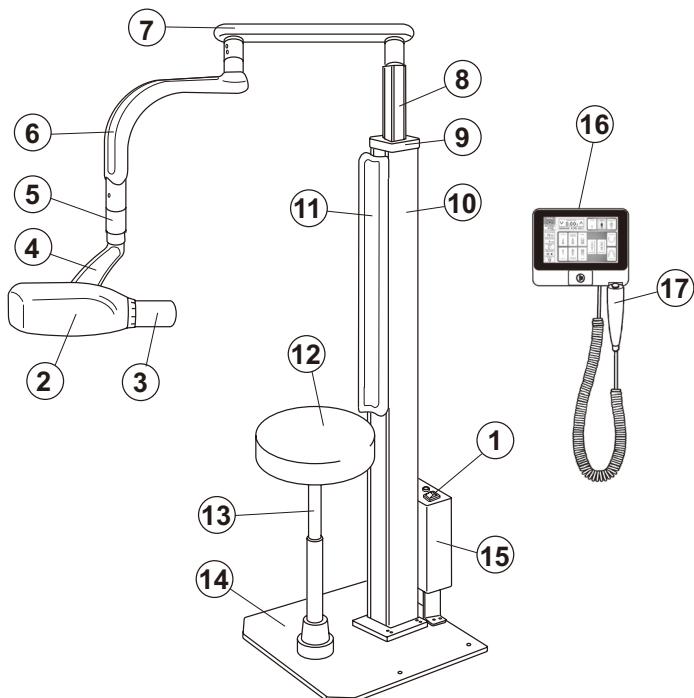


Fig. 2-2 Principaux composants du type RK

- ① Interrupteur électrique principal
- ② Tête radiographique
- ③ Cône
- ④ Poignée
- ⑤ Bague du bras
- ⑥ Bras pivotant 1
- ⑦ Bras pivotant 2
- ⑧ Tige coulissante
- ⑨ Couvercle de colonne
- ⑩ Colonne
- ⑪ Coussin de dossier (partie appliquée)
- ⑫ Siège (partie appliquée)
- ⑬ Cylindre pneumatique
- ⑭ Plaque de base
- ⑮ Commande principale
- ⑯ Commande secondaire
- ⑰ Interrupteur d'exposition manuelle (en option)

### 3. TYPE AVEC MONTAGE AU SOL (FK)

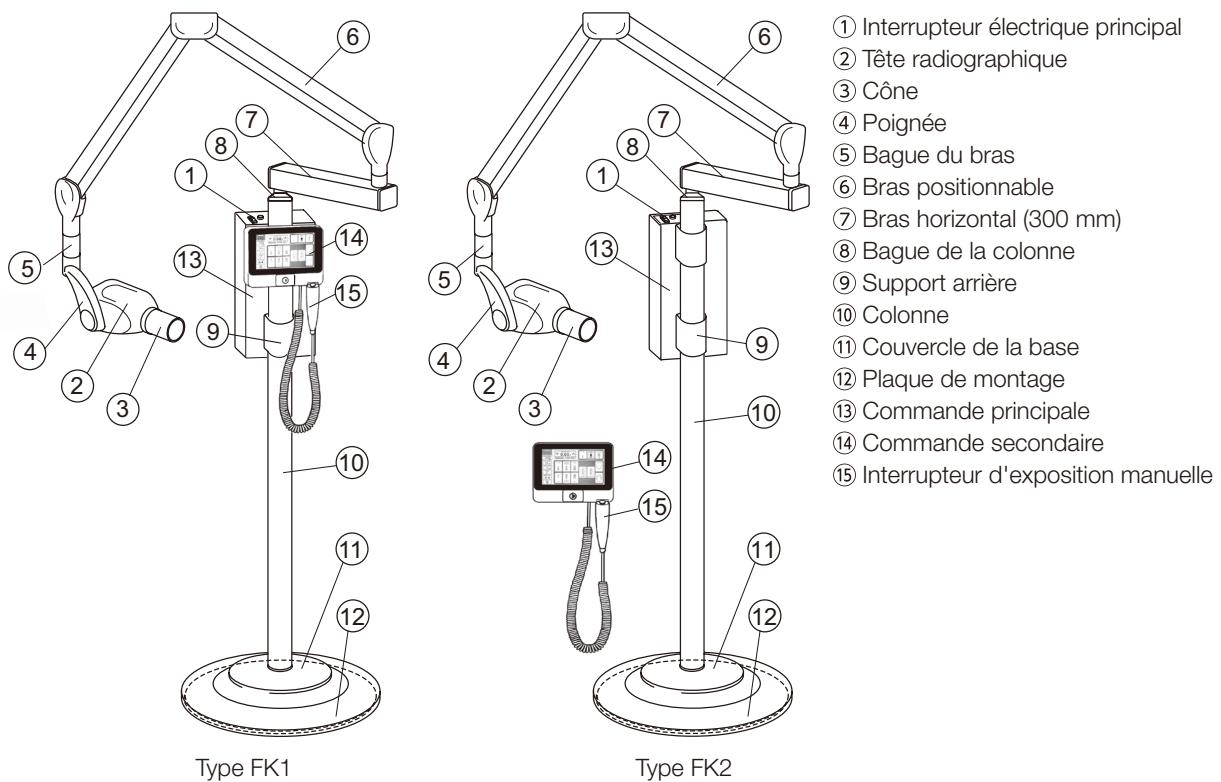


Fig. 2-3 Principaux composants pour le type FK1/FK2

### 4. TYPE AVEC MONTAGE AU PLAFOND (CK)

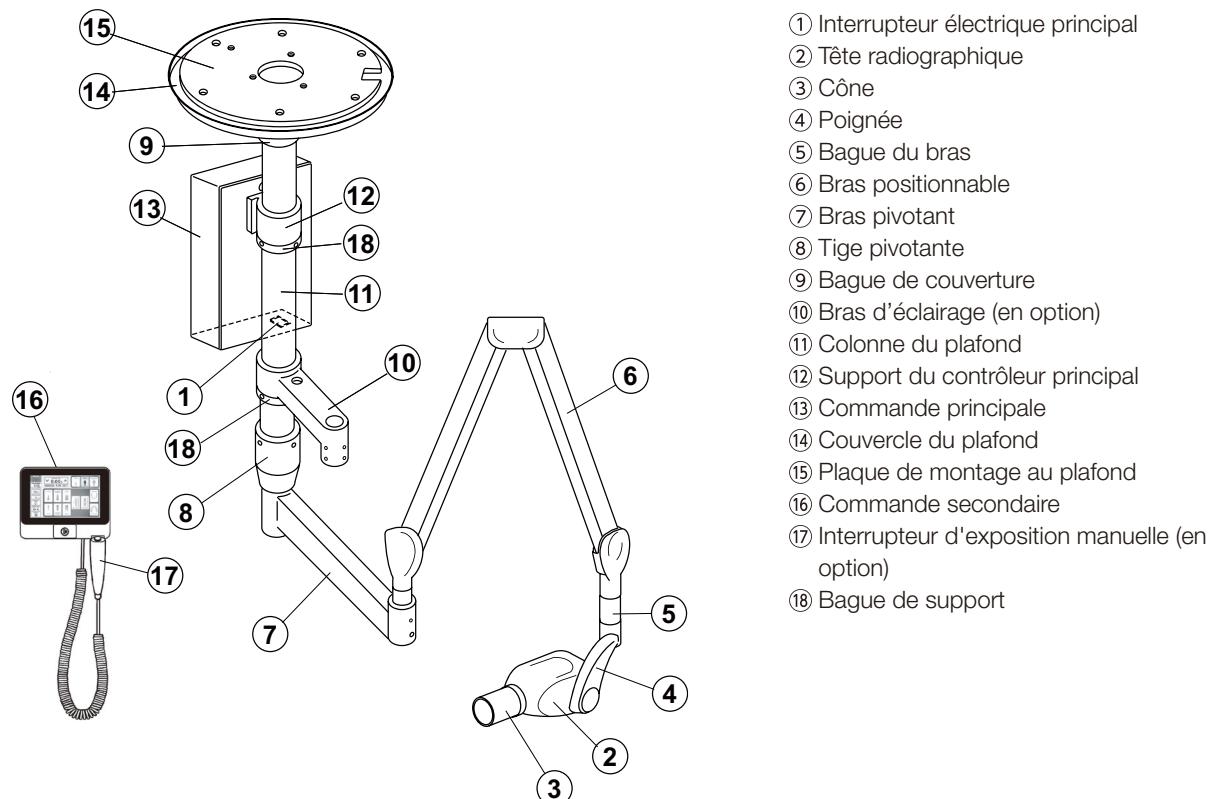


Fig. 2-4 Principaux composants du type CK

## 5. TYPE AVEC MONTAGE MURAL (WK)

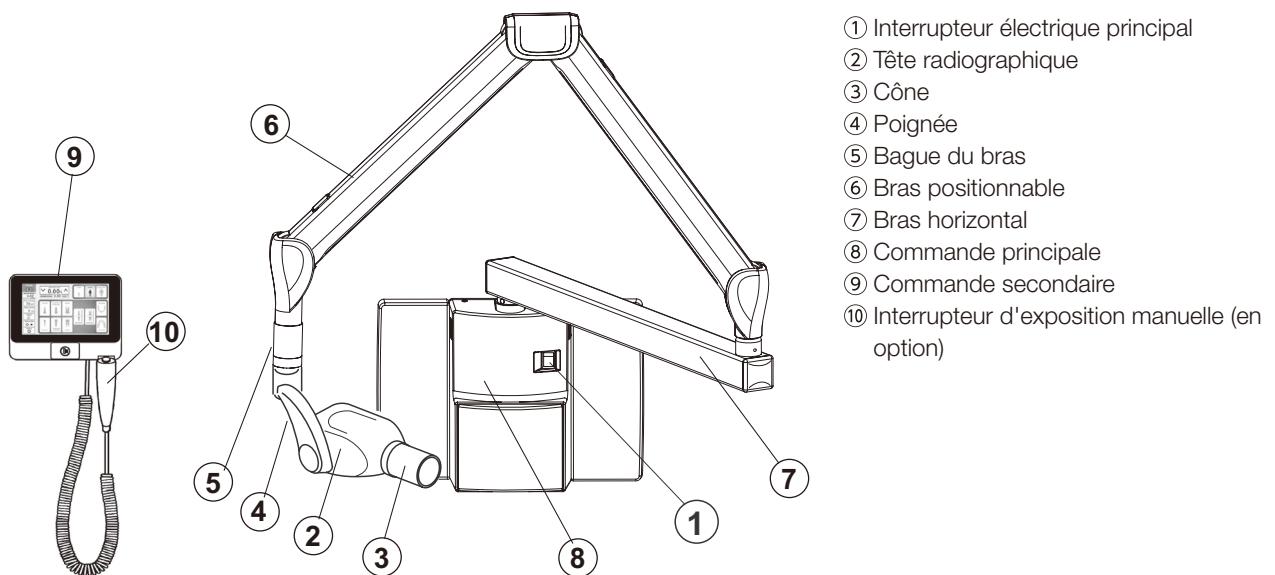


Fig. 2-5 Principaux composants du type WK

## 6. TYPE DE MONTAGE DE L'UNITÉ DENTAIRE (UM)

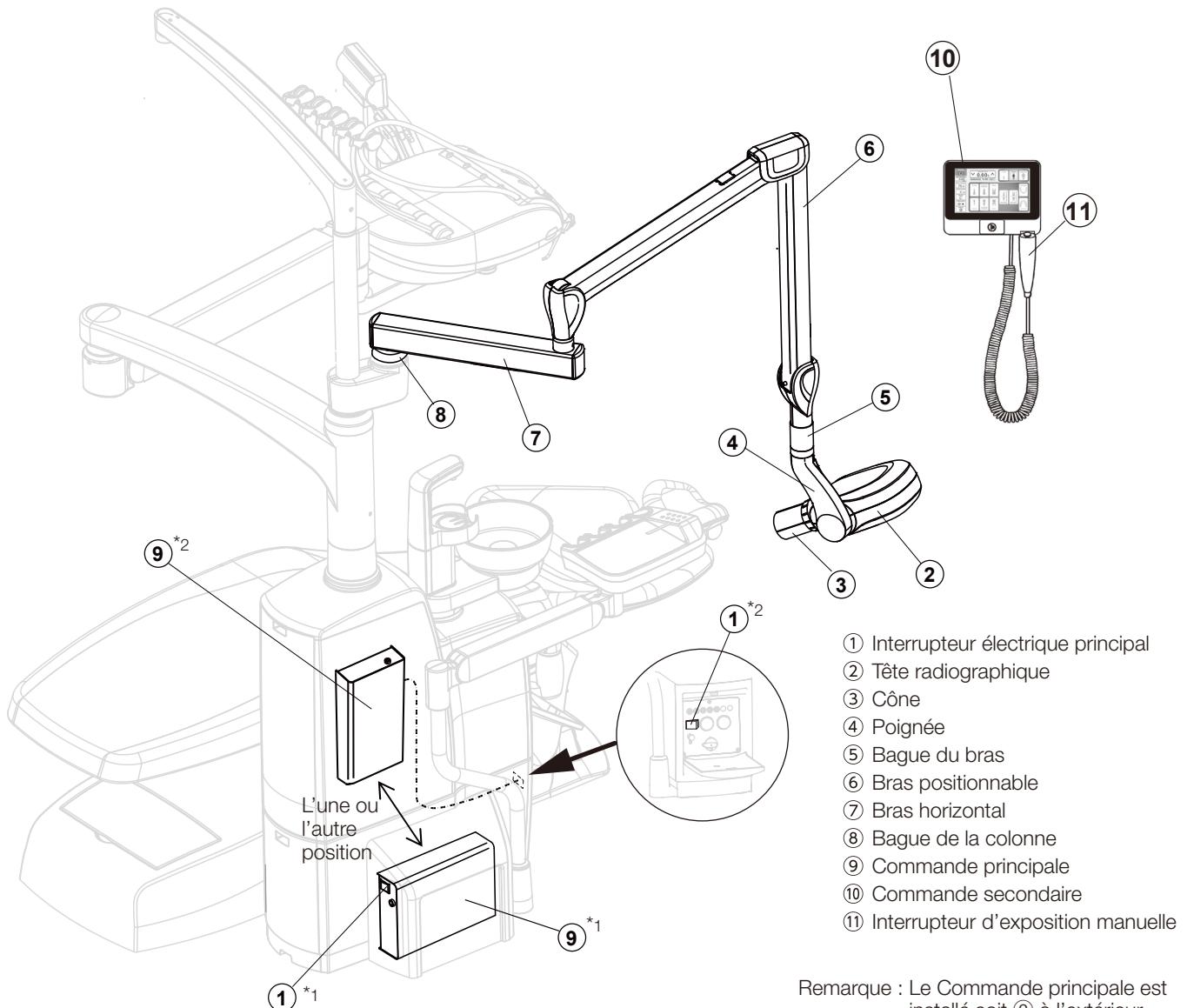
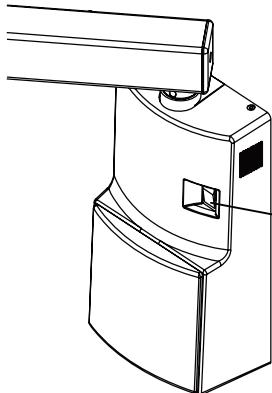
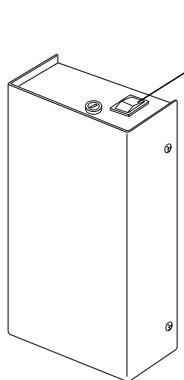


Fig. 2-6 Principaux composants pour le type UM

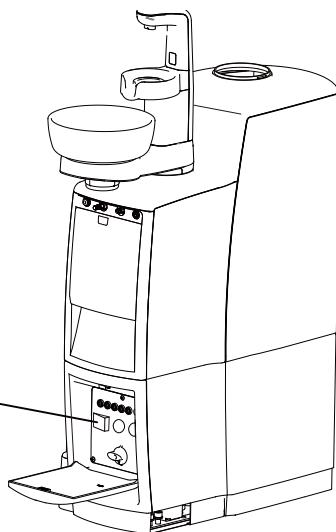
### [3] DISPOSITION DES COMMANDES



Type WK



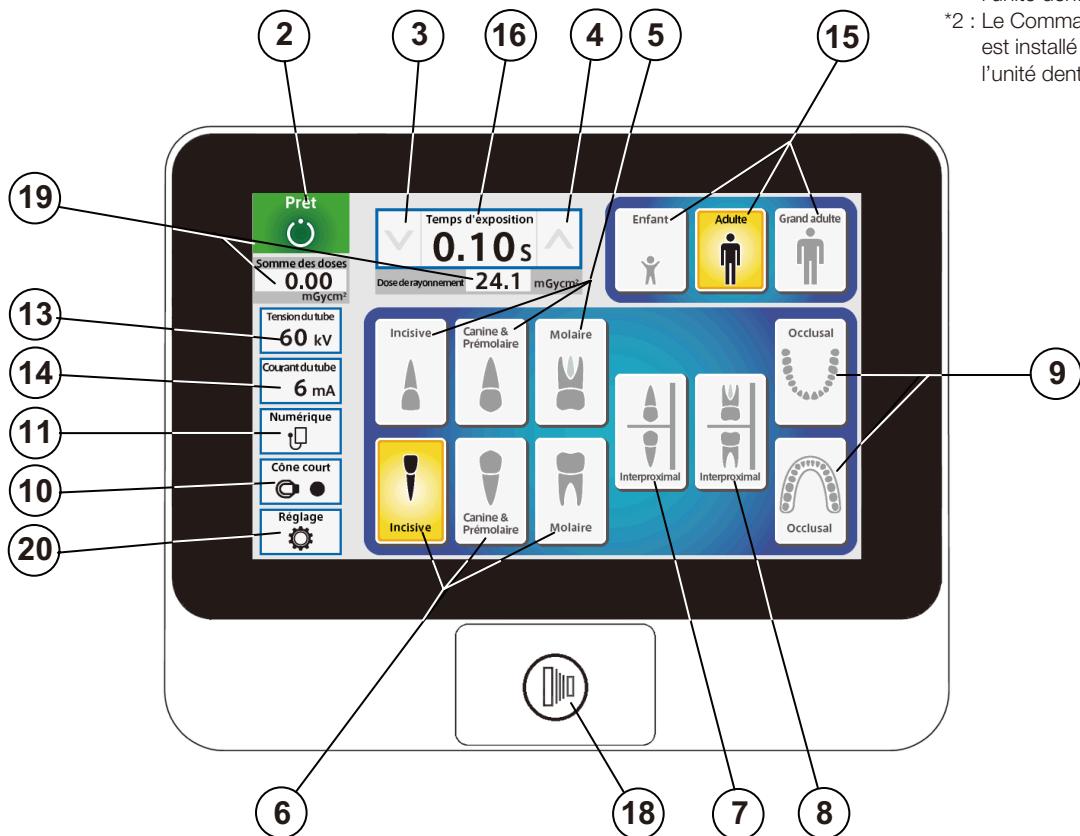
Type FM, FK, RK, CK, UM\*1



Type UM\*2

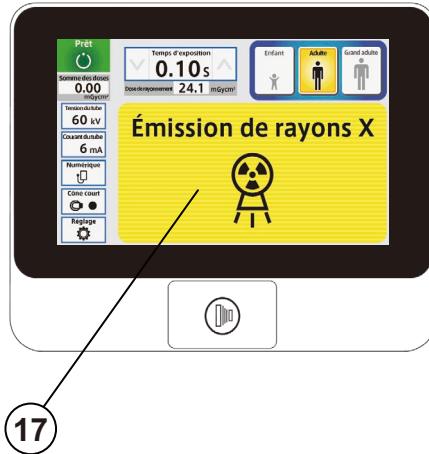
\*1 : Le Commande principale est installé à l'extérieur de l'unité dentaire.

\*2 : Le Commande principale est installé à l'intérieur de l'unité dentaire.



- ① Interrupteur électrique principal
- ② Indicateur Prêt
- ③ Touche de réglage du temps d'exposition (diminuer)
- ④ Touche de réglage du temps d'exposition (augmenter)
- ⑤ Touche de sélection de la dent (maxillaire)
- ⑥ Touche de sélection de dent (mandibule)
- ⑦ Touche de sélection de dent (interproximal)
- ⑧ Touche de sélection de dent (molaires interproximales)
- ⑨ Touche de sélection de dent (occlusal)
- ⑩ Touche de sélection du type de cône

- ⑪ Touche de sélection du récepteur d'image
- ⑫ omis intentionnellement
- ⑬ Touche de sélection des kV
- ⑭ Touche de sélection des mA
- ⑮ Touche de sélection de la taille du patient
- ⑯ Fenêtre d'affichage du temps d'exposition
- ⑰ Indicateur d'avertissement d'exposition (à la page suivante)
- ⑱ Touche d'exposition
- ⑲ Indicateur de dose de rayonnement
- ⑳ Touche du mode de réglage



## [4] FONCTION DES COMMANDES

### ① Interrupteur électrique principal

Le fait d'enfoncer la partie supérieure de cet interrupteur en position ON active l'unité radiographique.

### ② Indicateur Prêt

Cet indicateur s'affiche en vert lorsque le temps d'exposition est réglé et que la tension de ligne est dans la plage de fonctionnement (207 à 253 Vca). Lorsque cet indicateur est blanc, l'exposition ne peut pas être faite.

### ③ ④ Touches de réglages du temps d'exposition

En appuyant brièvement sur la touche (ou ) , le temps d'exposition affiché augmente (ou diminue) d'un incrément. Si la touche est maintenue pendant plus de 2 sec., le temps d'exposition affiché augmente (ou diminue) en continu jusqu'à ce que la touche soit relâchée. PHOT-X Ils 505 a les 37 réglages suivants de temps d'exposition :

Le modèle 505 a les 37 réglages suivants de temps d'exposition :

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 (sec.)

### ⑤ ~ ⑨ Touches de sélection de dent

Appuyer sur l'une de ces touches règle le temps d'exposition sur la valeur optimale en fonction du type de dent et des réglages suivants (⑩ ~ ⑯). La dent sélectionnée s'allume en orange.

⑤ Maxillaire : Incisive, Canine & Prémolaire ou Molaire

⑥ Mandibule : Incisive, Canine & Prémolaire ou Molaire

⑦ Interproximal : Incisive et Canine & Prémolaire

⑧ Interproximal : Molaire

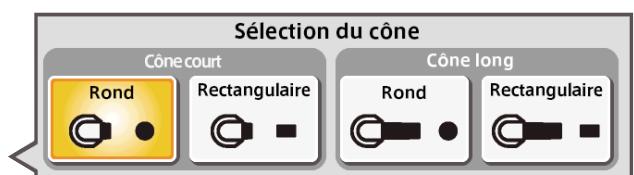
⑨ Occlusal : Maxillaire et mandibule

Si la touche d'incisive de mandibule est touchée pendant plus de 3 sec., l'appareil passe en mode économiseur d'écran et la touche tactile est désactivée. Pour revenir au mode normal, appuyez sur n'importe quelle partie de l'écran LCD pendant plus de 3 sec.

### ⑩ Touche de sélection du type de cône

Cette touche indique le type de cône sélectionné cette fois.

Appuyez brièvement sur cette touche pour ouvrir la fenêtre de sélection du type de cône. Cette fenêtre indique que l'un des cônes est sélectionné.



Fenêtre de sélection du type de cône

## ⑪ Touche de sélection du récepteur d'image

Pour obtenir des images optimales, le réglage de la minuterie d'exposition en fonction de la sensibilité du récepteur d'image est important. Le PHOT-X IIs 505 possède 16 réglages de densité pour chacune des trois sortes de récepteur d'image, c'est-à-dire film, capteur numérique et plaque au phosphore. Pour le film, deux sensibilités différentes peuvent être sélectionnées comme film-a et film-b et s'inverser facilement.

### (1) Film

Les deux réglages de vitesse (= sensibilité) suivants sont préglés en usine.

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

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

Y compris ces deux vitesses, les radiographies PHOT-X IIs 505 peuvent fournir 16 vitesses de film différentes (F.00 ~ F.15) et n'importe lesquelles deux d'entre elles peuvent être programmées en tant que film-a et film-b.

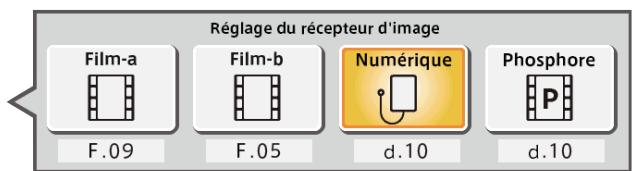
Le numéro de vitesse du film sélectionné cette fois peut être vérifié en appuyant sur la touche ⑪. Si le médecin utilise une vitesse de film différente ou préfère des radiographies plus sombres (ou plus claires), la nouvelle vitesse peut être programmée comme suit. Un chiffre de vitesse plus grand rend les films plus sombres. Si le chiffre de la vitesse du film est augmenté de 1, le temps d'exposition augmente de 25 %. La méthode de modification du réglage de la vitesse du film est la suivante.

1. Allez au mode de réglage en appuyant sur la touche ⑩.
2. Sélectionnez « Réglage de la sensibilité du récepteur d'image » aux pages 2/3 du « Mode de réglage ».
3. Si un nouveau film est utilisé, sélectionnez le « Paramètre prédéfini », sélectionnez « film-a » ou « film-b » et sélectionnez le fabricant et le nom de modèle du film.
4. Si des radiographies plus sombres (ou plus claires) sont préférées ou si le nom du film n'est pas répertorié dans « Paramètre prédéfini », sélectionnez le « Réglage manuel » et en appuyant sur la touche ⑪ ou ⑫, augmentez ou diminuez la vitesse du film jusqu'à ce que le chiffre souhaité s'affiche. Appuyez sur l'icône de mémoire pour enregistrer le réglage.

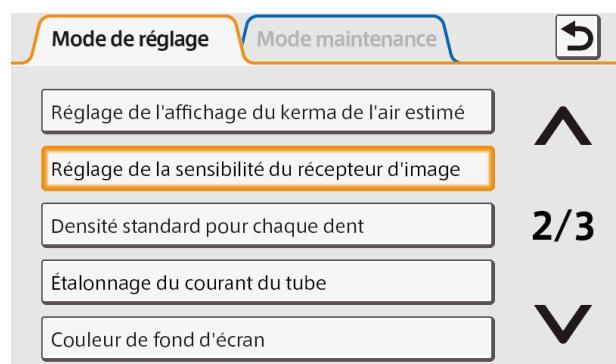
### (2) Capteur numérique et plaque au phosphore

Si un système d'imagerie numérique est utilisé, un temps d'exposition plus court est souvent requis en comparaison avec le film. L'écran LCD du PHOT-X IIs dispose de 16 vitesses pour le capteur numérique et la plaque au phosphore (d.00 ~ d.15).

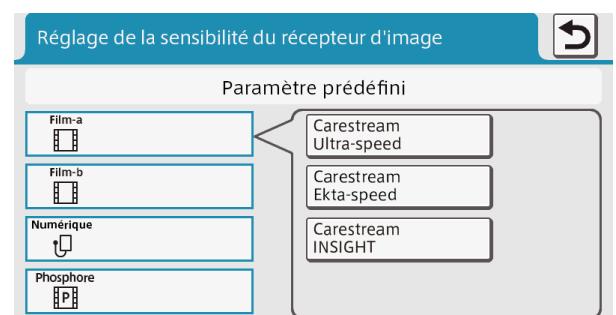
Les réglages d'usine pour le capteur numérique et la plaque au phosphore sont tous les deux à d.10, mais il est nécessaire de modifier en fonction de la sensibilité de chaque modèle de capteur numérique ou de plaque au phosphore. Le chiffre de densité sélectionné peut être vérifié en appuyant sur la touche ⑪. La méthode de modification du réglage de densité des capteurs numériques ou de la plaque au phosphore est identique à celle du film.



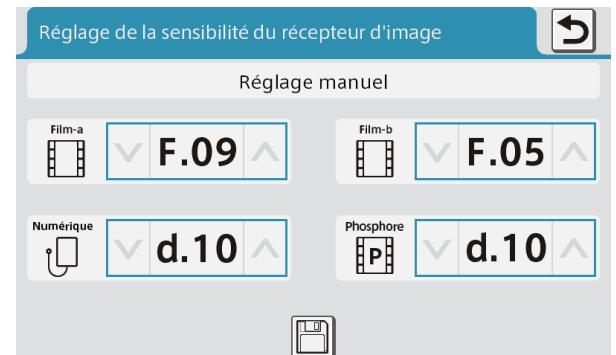
Fenêtre de sélection du récepteur d'image



Réglage de la sensibilité du récepteur d'image



Mode paramètre prédéfini



Mode réglage manuel

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

[unité : sec.]

Réglage de la vitesse	kV	mA	Enfant					Adulte					Grand adulte				
			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
F.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 : sec.]

Réglage de la vitesse	kV	mA	Enfant					Adulte					Grand adulte				
			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
F.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

**⑬ Touche de sélection des kV**

Appuyez brièvement sur cette touche pour ouvrir la fenêtre de sélection des kV. Cette fenêtre se ferme lorsque 60 ou 70 kV est sélectionné.



Fenêtre de sélection des kV

**⑭ Touche de sélection des mA**

Appuyez brièvement sur cette touche pour ouvrir la fenêtre de sélection des mA. Cette fenêtre se ferme lorsque 3 ou 6 mA est sélectionné.



Fenêtre de sélection des mA

**⑮ Touche de sélection du patient**

Ces touches modifient la sélection de catégorie/taille du patient à radiographier (enfant, adulte ou grand adulte) et règlent automatiquement le temps d'exposition. Si le poids d'un enfant est inférieur à 20 kg, appuyez une fois sur la touche après avoir mis le réglage sur enfant. Si le poids de l'enfant est supérieur à 50 kg et inférieur à 70 kg, appuyez deux fois sur la touche après avoir mis le réglage sur enfant. Si le poids de l'enfant est supérieur à 70 kg, réglez sur adulte.

**REMARQUE : Le réglage ou l'ajustement manuel du temps d'exposition (avec la touche ou ) remplace les fonctions ⑮ ~ ⑯.**

**⑯ Fenêtre d'affichage du temps d'exposition**

Cette fenêtre affiche le temps d'exposition sélectionné.

**⑰ Indicateur d'avertissement d'exposition**

Cette indicateur apparaît lorsque l'appareil émet des rayonnements X.

## ⑯ Touche d'exposition

Cette touche démarre l'exposition radiographique. Lorsque vous effectuez une exposition, maintenez cette touche enfoncée jusqu'à ce que l'indicateur d'avertissement d'exposition ⑯ et l'avertissement sonore s'éteignent. Si cette touche n'est pas maintenue enfoncée, l'exposition se termine prématurément et un code d'erreur E.00 s'affiche.

## ⑯ Indicateur de dose de rayonnement

Le kerma de l'air estimé (dose de rayonnement) à l'extrémité distale du cône peut être affiché en dessous de la fenêtre d'affichage du temps d'exposition. Cette valeur est calculée en kV, mA, temps d'exposition et type de cône sélectionnés à ce moment. La valeur affichée sous l'indicateur Prêt est la somme du kerma de l'air estimé pour chaque exposition après la mise sous tension de l'appareil.

Les unités de ces valeurs peuvent être choisies entre mGy et mGy/cm<sup>2</sup>. Les procédures suivantes permettent également de choisir si ces valeurs seront ou non affichées.

1. Allez au mode de réglage en appuyant sur la touche ⑯.
2. Sélectionnez « Réglage de l'affichage du kerma de l'air estimé » aux pages 2/3 du mode de réglage.
3. Sélectionnez « Affichage ON » ou « Affichage OFF ».
4. Si « Affichage ON » est sélectionné, vous pouvez sélectionner « mGy » ou « mGy/cm<sup>2</sup> » dans le menu suivant.

## ⑯ Touche du mode de réglage

En appuyant sur cette touche, le mode de fonctionnement normal passe au mode de réglage ou au mode maintenance. Dans mode de réglage, les réglages suivants peuvent être modifiés. Reportez-vous à la section [5] pour plus de détails. Le mode maintenance est réservé au personnel de service qualifié du revendeur et nécessite un mot de passe.

Pages 1 à 3 : Choix des paramètres à la mise sous tension

Contrôle du volume  
Luminosité de l'écran LCD  
Sensibilité du panneau tactile  
Choix de la langue

Pages 2 à 3 : Réglage de l'affichage du kerma de l'air estimé

Réglage de la sensibilité du récepteur d'image  
Densité standard pour chaque dent  
Étalonnage du courant du tube  
Couleur de fond d'écran

Pages 3 à 3 : Paramètre d'économiseur d'écran

Paramètre de plaque signalétique  
Paramètre d'affichage de photo  
Extraction des données sur clé USB  
Informations sur le produit

## [5] PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT

1. Mettez l'interrupteur d'alimentation principale sur ON ①.

**REMARQUE : Ne mettez pas l'interrupteur d'alimentation principale sous tension lorsque vous touchez l'écran LCD, car le capteur tactile initialise la sensibilité lorsque l'appareil est sous tension.**

2. Sélectionnez le type de dent approprié (⑤ ~ ⑨) et vérifiez que les états présélectionnés (type de cône, film ou numérique, kV, mA et taille du patient) conviennent à l'exposition.

**REMARQUE : Pour régler manuellement le temps d'exposition, appuyez sur l'une des touches d'ajustement du temps d'exposition manuel (⑮ ou ⑯) jusqu'à ce que le temps d'exposition souhaité apparaisse dans la fenêtre d'affichage du temps d'exposition ⑯. Quand l'appareil est en mode manuel, les autres sélecteurs (⑤ ~ ⑯) n'affectent pas le temps d'exposition. (Toutes les touches de sélection de dent sont blanches.) Pour revenir au mode de sélection automatique de temps d'exposition, appuyez sur l'une des touches de sélection de dent (⑤ ~ ⑨).**

3. Vérifiez que l'indicateur Prêt ② est allumé en vert.

**REMARQUE : L'indicateur Prêt ne s'allume pas si la tension de la ligne entrante n'est pas correcte et dans la plage de fonctionnement des rayons X (207 ~ 253 Vca).**

4. Installez le récepteur d'image dans la bouche du patient et positionnez la tête du tube des rayons X en utilisant les procédures de positionnement standard.

### ATTENTION

**En déplaçant la tête du tube ou les bras, veillez à ne pas heurter le visage du patient, le support du récepteur d'image ou tout autre dispositif à proximité tel que la cuvette du crachoir, la buse d'alimentation en eau pour le gobelet, etc.**

5. Appuyez sur la touche d'exposition ⑯. Lorsque la touche d'exposition est enfoncée, l'indicateur d'avertissement d'exposition ⑯ apparaît et l'avertissement sonore retentit. Ne relâchez pas la touche d'exposition tant que l'indicateur d'avertissement d'exposition et l'avertissement sonore ne se sont pas éteints automatiquement. Si la touche n'est pas maintenue enfoncée, l'exposition prend fin prématurément.

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

**IMPORTANT : Pour protéger la tête du tube radiographique d'une accumulation de chaleur, attendez pendant un laps de temps égal à 30 fois le temps d'exposition sélectionné avant d'effectuer des expositions supplémentaires. (Exemple : une pause de 15 secondes est nécessaire entre des expositions durant 0,5 seconde).**

7. Mettez l'interrupteur d'alimentation principale sur OFF ① pour éviter des expositions accidentelles lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

**REMARQUE : Quand l'appareil n'est pas utilisé mais que l'interrupteur d'alimentation principale ① est sous tension, l'affichage passe à l'un des quatre modes d'économiseur d'écran suivants.**

- a. Mode d'économie d'énergie
- b. Affichage fixe d'une photo
- c. Diaporama de photos
- d. Affichage de plaque signalétique

**Le temps de transition vers le mode économiseur d'écran peut être réglé par pas de 5 minutes et l'activation ou la désactivation de l'interrupteur en mode économiseur d'écran peut également être sélectionnée.**

## [6] MODE DE RÉGLAGE

En appuyant sur la touche du mode de réglage dans le coin inférieur gauche, le mode de fonctionnement normal peut être basculé vers le mode de réglage ou le mode maintenance. Il y a 15 modes de réglage et les fonctions de chacun de ces réglages sont les suivantes.

### 1. Choix des paramètres à la mise sous tension

Les réglages d'usine par défaut sont

Sélection des kV : 60 kV

Sélection des mA : 6 mA

Récepteur d'image : Capteur numérique

Catégorie de patient : Adulte

Type de cône : Cône court (rond)

Si besoin, ces réglages peuvent être modifiés. Par exemple, dans le cas d'une intervention sur un enfant, la catégorie de patient doit être changée pour enfant. En ce qui concerne le récepteur d'image, étant donné que la sensibilité de chaque récepteur est différente, veuillez régler la sensibilité comme indiqué à la page 8.

Si les réglages avant la mise hors tension sont les mêmes que ceux qui seront utilisés lors de la mise sous tension, sélectionnez « Même choix avant la mise hors tension ».

### 2. Contrôle du volume

Le volume du son de l'écran tactile et des sons d'avertissement peut être réglé séparément. L'un des 9 niveaux, y compris le réglage hors tension, peut être sélectionné pour le son de l'écran tactile et l'un des 3 niveaux pour les sons d'avertissement. Les sons d'avertissement concernent l'avertissement d'exposition et l'avertissement d'erreur.

### 3. Luminosité de l'écran LCD

La luminosité du rétroéclairage de l'écran LCD peut être sélectionnée entre 10 niveaux.

### 4. Sensibilité du panneau tactile

La sensibilité de l'interrupteur tactile du panneau peut être sélectionnée entre 3 niveaux.

### 5. Choix de la langue

Une langue peut être sélectionnée parmi les quatre langues intégrées. Les quatre langues standard sont l'anglais, le français, l'espagnol et l'italien. Cependant, selon certains pays exportateurs, l'allemand, le néerlandais, le portugais, le polonais, le tchèque, le grec, le lituanien ou le letton est inclus parmi les quatre langues.

### 6. Réglage de l'affichage du kerma de l'air estimé

Vous pouvez choisir d'afficher ou non le kerma (émission de rayonnement) de l'air estimé. Si l'affichage est sélectionné, l'unité des valeurs peut être sélectionnée entre mGy ou mGy $\text{cm}^2$ .

### 7. Réglage de la sensibilité du récepteur d'image

Réglage manuel ou paramètre prédéfini peuvent être sélectionnés.

Réglage manuel : Deux vitesses de film peuvent être sélectionnées parmi les 16 vitesses comme film-a et film-b. Une sensibilité de capteur numérique peut être sélectionnée entre 16 paliers et une sensibilité de la plaque au phosphore peut être sélectionnée entre 16 paliers. Reportez-vous à la page 8 pour plus de détails.

Paramètre prédéfini : Pour chacun des 4 types de récepteurs d'image, la sensibilité standard peut être réglée en sélectionnant le fabricant et le nom du modèle du récepteur d'image.

## 8. Densité standard pour chaque dent

Le rapport du temps d'exposition entre chaque dent est préprogrammé. Il est possible de changer ce rapport à l'aide de ce réglage. Le temps d'exposition pour chaque dent peut être augmenté (ou diminué) individuellement en 4 pas. Une augmentation d'un pas correspond à une augmentation de 25 % du temps d'exposition.

## 9. Étalonnage du courant du tube

Le courant du tube peut être réglé pour devenir la valeur nominale en effectuant plusieurs expositions dans ce mode. Il est nécessaire lors de l'installation et des contrôles de maintenance annuels.

## 10. Couleur de fond d'écran

La couleur par défaut du panneau d'arrière-plan en mode de fonctionnement normal est le bleu. Cette couleur peut être changée pour le vert ou le rose. Il y a également deux nuances de rose.

## 11. Paramètre d'économiseur d'écran

Si l'appareil n'est pas utilisé alors que l'interrupteur d'alimentation principale reste activé, l'affichage passe en mode économiseur d'écran. Vous pouvez sélectionner l'un des quatre types suivants de modes économiseur d'écran.

a. Mode d'économie d'énergie : Le rétroéclairage de l'écran LCD devient minimal dans ce mode.

b. Affichage fixe d'une photo : Une des dix photos préenregistrées s'affiche. Vous pouvez remplacer les photos préenregistrées par vos photos originales.

c. Diaporama de photos : dix photos sont affichées en continu à tour de rôle.

d. Affichage de plaque signalétique : Tout nom de 20 caractères au maximum avec une photo s'affiche.

Le temps de transition du mode normal au mode économiseur d'écran peut être réglé entre 5 ~ 30 minutes par pas de 5 minutes. L'activation ou la désactivation de la fonction de touche tactile en mode économiseur d'écran peut également être sélectionnée.

## 12. Paramètre de plaque signalétique

Création de plaque signalétique : Quatre types de plaques signalétiques peuvent être créées et enregistrées. Pour vérifier la plaque signalétique déjà créée, appuyez sur l'icône de montagne sur le côté droit. Pour modifier ou créer un nouveau nom, appuyez sur « Nouvelle entrée de nom » à gauche. Un maximum de 20 caractères peut être utilisé pour le nom de la plaque signalétique. Après avoir déterminé le nom, vous pouvez utiliser une photo préenregistrée ou votre photo originale pour cette plaque signalétique. Si vous souhaitez utiliser votre propre photo, une clé USB (USB 2.0, format FAT32) contenant les données de votre photo doit être raccordée au connecteur droit du contrôleur de l'écran LCD. Le nom de fichier de votre photo doit être le même que celui indiqué à l'écran et le format de données doit être de 16 bits ou 24 bits BMP avec 800 x 400 pixels.

Choix de la plaque signalétique : L'une des plaques signalétiques créées doit être sélectionnée pour le mode économiseur d'écran.

## 13. Paramètre d'affichage de photo

Dix photos sont préenregistrées. L'une des dix photos est utilisée pour « Affichage fixe d'une photo » et les dix photos sont utilisées pour « Diaporama de photos » en mode économiseur d'écran.

La photo enregistrée peut être vérifiée en touchant l'icône de montagne sur le côté droit. Si vous souhaitez enregistrer votre propre photo, touchez l'une des barres intitulées « FF00 » à « FF09 ». Connectez la clé USB (USB 2.0, format FAT32) contenant les données de votre photo au connecteur droit du contrôleur de l'écran LCD. Le nom de fichier de votre photo doit être le même que celui indiqué à l'écran et le format de données doit être de 16 bits ou 24 bits BMP avec 800 x 480 pixels.

## 14. Extraction des données sur clé USB

Les données de toutes les expositions aux rayons X précédentes (date et heure de l'exposition, paramètres d'exposition, etc.) peuvent être copiées sur une clé USB. (USB 2.0, format FAT32)

## 15. Informations sur le produit

Le numéro de série du contrôleur auxiliaire et le numéro de version du programme des logiciels utilisés dans chaque MCU peuvent être confirmés par ce mode. Voir l'exemple ci-dessous pour la configuration du numéro de version du programme.

TB1603 41  
ID du logiciel      Numéro de version

## [7] INTERRUPEUR D'EXPOSITION MANUELLE EN OPTION

Un interrupteur d'exposition manuelle en option peut être connecté au contrôleur secondaire. Cet interrupteur d'exposition ayant un cordon spiralé, les opérateurs peuvent se tenir dans la position la plus appropriée pour le fonctionnement. Le contrôleur étant équipé d'un connecteur séparé pour cet interrupteur d'exposition, la touche d'exposition ⑯ sur le panneau avant du contrôleur secondaire et cet interrupteur d'exposition manuelle peuvent être utilisés. Si le code local ne permet pas l'utilisation des deux, demandez à l'installateur de débrancher le connecteur de l'un ou de l'autre.

## [8] SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE

Aucun récepteur d'image radiographique n'est intégré dans le système de radiographie PHOT-X IIs 505. Si un récepteur d'imagerie numérique est utilisé avec le PHOT-XIIs 505, le type et les performances du récepteur d'image doivent être les suivants.

1. Type de récepteur : DCC (dispositif couplé à la charge), SOMC (semi-conducteur à oxyde métallique complémentaire) ou PPS (plaqué au phosphore photostimulable) pour une utilisation dentaire intra-buccale.
2. La dose adéquate de rayonnement X pour le récepteur doit être comprise entre 0,02 mGy et 23,6 mGy.
3. Utilisez le support du récepteur et le couvercle du récepteur recommandés par le fabricant du récepteur d'image.
4. Le support du récepteur doit maintenir fermement en place le récepteur d'image et fonctionner en tant que dispositif d'alignement du faisceau de rayons X.

### AVERTISSEMENT

**L'utilisation d'un équipement ACCESSOIRE non conforme aux exigences de sécurité équivalentes du PHOT-X IIs 505 peut entraîner une diminution du niveau de sécurité du système résultant.**

**Les considérations à prendre en compte pour ce choix doivent inclure :**

- l'estampage CE de l'accessoire
- des preuves que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées IEC60601-1 et IEC60601-1 appropriées.

## [9] CONTRÔLE DES INFECTIONS ET NETTOYAGE

### 1. PRÉVENTION DES INFECTIONS

Les opérateurs d'équipement radiologique doivent obligatoirement porter des gants jetables lors d'une radiographie et pour la manipulation des sachets de film ou du couvercle du détecteur numérique contaminés. Les gants doivent être remplacés pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. La tête radiographique, les contrôleurs principal et secondaire doivent être couverts par des protections à usage unique.

### ATTENTION

**Si des supports pour film ou détecteur numérique sont utilisés, stérilisez-les correctement selon les procédures indiquées par chaque fabricant de supports.**

### 2. NETTOYAGE

Afin de garantir une hygiène et un nettoyage de l'équipement corrects, les procédures suivantes doivent être suivies.

### ATTENTION

**Avant de nettoyer l'appareil, coupez l'interrupteur d'alimentation principale et le disjoncteur de la ligne de branchement. Ceci est nécessaire car certaines pièces internes restent connectées à la tension du secteur même lorsque l'interrupteur d'alimentation principale a été mis hors tension.**

**N'utilisez jamais de désinfectants corrosifs, tels que la polyvidone iodée ou l'hypochlorite de sodium. Vous ne devez pas verser ou vaporiser du solvant ou du liquide directement sur l'appareil de radiographie.**

**Veillez à ne pas laisser de solvants s'écouler ou s'égoutter dans l'appareil de radiographie.**

- a. Coupez l'interrupteur d'alimentation principale et le disjoncteur de la ligne de branchement.
- b. Essuyez la surface extérieure avec une serviette en papier humidifiée avec une solution désinfectante ou un détergent ménager non abrasif.  
Désinfectant recommandé : FD333 (SARL Durr Dental)
- c. Laissez la surface sécher à l'air libre avant de remettre le disjoncteur et l'interrupteur principal en marche.

### ATTENTION

**Les désinfectants contenant du chlorure de benzalkonium et du chlorure de didécyldiméthylammonium peuvent provoquer de la corrosion s'ils restent longtemps en contact avec les pièces métalliques. Après avoir utilisé de tels désinfectants, essuyez la surface avec un chiffon sec et laissez-la sécher complètement.**

## [10] CODES D'ERREUR

Si un état anormal se produit dans l'appareil ou si un dysfonctionnement survient, un code d'erreur, un état du code et la solution possible s'affichent sur l'écran LCD. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous.

Code d'erreur	Etat	Mesures à prendre	Solution possible
E.00	Le déclencheur a été relâché avant la fin de l'exposition.	Tous les voyants de sélection de dent clignotent. Appuyez sur l'une des touches.	Relâchez le déclencheur lorsque l'indication d'avertissement d'exposition disparaît.
E.01	Le déclencheur a été enfoncé dans les 10 sec. après l'exposition précédente.	Un délai de 10 sec. est intégré entre chaque exposition et un délai de 3 sec. est intégré après la mise sous tension.	Il devrait y avoir un intervalle d'attente de 30 fois le temps d'exposition entre les expositions successives.
	Le temps d'exposition a été réglé et le déclencheur a été enfoncé dans les 3 secondes suivant la mise sous tension de l'interrupteur d'alimentation.		Après avoir activé l'interrupteur d'alimentation principale, attendez au moins 3 secondes avant d'appuyer sur le déclencheur.
E.02	La tension de ligne était inférieure à 90% de la tension nominale.	La tension de ligne doit être comprise entre $\pm 10\%$ 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 à la dernière partie de l'exposition était inférieur à 2 mA avec un réglage à 3 mA ou inférieur à 4,5 mA avec un réglage à 6 mA	Coupez l'interrupteur d'alimentation principale et attendez environ 2 min. Remettez l'interrupteur d'alimentation principale sous tension.	Si le même code d'erreur s'affiche, appelez le service technique.
E.06	Le courant du tube à la dernière partie de l'exposition était supérieur à 4 mA avec un réglage à 3 mA ou supérieur à 7,5 mA avec un réglage à 6 mA		
E.07	Pendant l'exposition, le courant du tube devient inférieur à 1,5 mA avec un réglage à 3 mA ou inférieur à 3 mA avec un réglage à 6 mA.		
E.08	Pendant l'exposition, le courant du tube devient supérieur à 20 mA.		
E.09	Le réglage du temps de préchauffage est en dehors de la plage.	Procédez à une exposition à 60 kV, 3 mA, 0,1 s. Si la même erreur se reproduit, répétez les expositions jusqu'à ce que l'erreur ne se reproduise plus. Si le problème n'est pas résolu en 20 prises, appelez le personnel de service.	Si le même code d'erreur s'affiche, appelez le service technique.
E.10	Le déclencheur ou le circuit d'exposition a été activé au moment où l'interrupteur d'alimentation principale a été allumé.		
E.11	Le courant du tube est détecté pendant la période de préchauffage.		
E.12	Un courant du tube est détecté lorsque l'interrupteur d'alimentation principale est activé.		
E.14	Le potentiel du tube à la dernière partie de l'exposition était inférieur à 50 kV avec un réglage à 60 kV ou inférieur à 60 kV avec un réglage à 70 kV.		
E.15	Le potentiel du tube pour la dernière partie de l'exposition était supérieur à 70 kV avec un réglage à 60 kV.		

Code d'erreur	Etat	Mesures à prendre	Solution possible
E.16	1. Pendant l'exposition, le potentiel du tube devient inférieur à 40 kV avec un réglage à 60 kV ou inférieur à 50 kV avec un réglage à 70 kV. 2. Le connecteur 2p entre la carte d'alimentation principale et le bras ou entre le bras et la tête de tube est déconnecté.	Coupez l'interrupteur d'alimentation principale et attendez environ 2 min. Remettez l'interrupteur d'alimentation principale sous tension.	
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,appelez le service technique.
E.20	1. Le déclencheur a été enfoncé lorsque la température de la tête de 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 de tube est déconnecté.	Attendez que la température baisse.	
E.22	Défaillance de la communication électrique entre le PCB d'alimentation et le PCB de la minuterie.		
E.23	Une touche était activée lorsque l'interrupteur d'alimentation principale est mis sous tension. (Sauf le déclencheur).	Coupez l'interrupteur d'alimentation principale et attendez environ 2 mn. Remettez l'interrupteur d'alimentation sous tension.	
E.24	La batterie intégrée (*1) du sous-contrôleur est déchargée.		Si le même code d'erreur s'affiche,appelez le personnel de service et demandez de changer la batterie.
Aucune erreur	Impossible de revenir au mode normal depuis le mode économiseur d'écran.	Touchez l'écran LCD pendant plus de 3 secondes. Si « les interrupteurs sont toujours activés » est sélectionné dans les paramètres de l'économiseur d'écran en mode réglage, il n'est pas nécessaire d'appuyer longtemps.	

\*1 : La batterie du contrôleur auxiliaire est une pile bouton lithium primaire CR1632 (3 V) conforme à la réglementation relative aux batteries (UE) 2023/1542. Le changement de la batterie doit être effectué par le technicien de service du revendeur, et non par l'utilisateur. Deux symboles doivent figurer sur la nouvelle batterie ou sur son emballage.

Le marquage CE signifie que la batterie est conforme aux exigences applicables et le symbole de la poubelle barrée signifie que la batterie doit être collectée séparément des déchets ménagers.



## [11] ENTRETIEN

La vérification post-installation et les vérifications d'entretien périodique de l'appareil de radiographie PHOT-X IIs 505 doivent être effectuées par le personnel de service du revendeur. Ces procédures garantissent que l'appareil de radiographie fonctionne conformément aux spécifications du fabricant et qu'il demeure conforme à la norme.

Il est de la responsabilité du propriétaire de l'appareil de s'assurer que ces vérifications d'entretien sont effectuées correctement. Les instructions spécifiques pour effectuer ces vérifications se trouvent dans le manuel d'installation du PHOT-X IIs 505.

Si cela est exigé par la réglementation locale, des inspecteurs doivent être chargés d'effectuer des tests périodiques et de soumettre des rapports selon les exigences.

- Personnel d'entretien : Personnel de service qualifié du revendeur ayant connaissance des appareils de radiographie de Belmont ou ayant été formé par Belmont. Mais les éléments 7 à 14 de la liste de contrôle pour l'entretien de la page 16 doivent être vérifiés fréquemment par le personnel de la salle de traitement.
- Spécification des paramètres à surveiller et fréquence de la surveillance : Reportez-vous à la liste de contrôle pour l'entretien aux pages 15 et 16.
- Limite d'acceptation : Reportez-vous à la liste de contrôle pour l'entretien aux pages 15 et 16.
- Action requise en cas d'échec : Reportez-vous à la liste de contrôle pour l'entretien aux pages 15 et 16.
- Outils pour maintenir les journaux de contrôle de qualité : Utilisez la liste de contrôle aux pages 15 et 16.
- Matériel de formation : Instructions pour l'opérateur, manuel d'installation et manuel d'entretien

**LISTE DE CONTRÔLE POUR L'ENTRETIEN**

Paramètre	Limite d'acceptation	Fréquence	Procédures en cas d'échec	OK/pas OK
1. Tension de ligne	Vérifiez que la tension de ligne se situe à $\pm 10\%$ de 230 V. Vérifiez également que la chute de tension pendant l'exposition est au maximum de 3 %.	Annuellement	Branchez sur une alimentation électrique qui soit à $\pm 10\%$ de 230 V. Vérifiez si un fil est déconnecté ou l'échec de la connexion. Réparez le câble de raccordement si nécessaire.	
2. Courant du tube	Vérifiez que la valeur mA mesurée indiquée sur l'écran LCD est dans la plage de la valeur nominale $\pm 1\text{ mA}$ .	Annuellement	Effectuez le réglage des mA. (Reportez-vous aux instructions d'installation).	
3. Potentiel du tube	Vérifiez que la valeur kV mesurée indiquée sur l'écran LCD est dans la plage de la valeur nominale $\pm 10\%$ .	Annuellement	Vérifiez que les valeurs de compensation de potentiel (CP) du tube sont les mêmes que les valeurs figurant sur l'étiquette dans l'anse de la poignée.	
4. Plaque de montage pour mur (WK), plafond (CK) ou sol (FK1/FK2)	Vérifiez que la plaque est solidement fixée au mur (WK), au plafond (CK) ou au sol (FK1/FK2).	Annuellement	Si les boulons sont desserrés, trouvez la raison pour laquelle les boulons se sont desserrés et prenez des contre-mesures qui empêchent le desserrage des boulons.	
5. Support du bras (WK) ou bague du poteau (FM, FK, UM)	Assurez-vous que le support du bras ou la bague de la perche est solidement fixé au mur, à la plaque murale ou à la perche.	Annuellement		
6. Colonne (FK1/FK2, CK)	Assurez-vous que la colonne est solidement fixée à la plaque de montage.	Annuellement		
7. Dosimétrie	Enregistrez l'image prise dans des conditions appropriées comme image de référence. Comparez une image prise récemment avec une image de référence afin de garantir la qualité de l'image.	Hebdomadaire	Si la qualité de l'image est médiocre comparée à une image de référence, vérifier l'état du récepteur d'image (film, capteur ou plaque d'imagerie), le dispositif révélateur d'image (liquide révélateur, dispositif révélateur de film dentaire, PC ou scanner).	
8. Bras horizontal (WK, FK1/FK2, UM)	Vérifiez que le bras horizontal est fermement inséré dans son support. Assurez-vous que le boulon de fixation est fermement inséré sur le support du bras.	Quotidien (avant l'utilisation)	Si le boulon de fixation est desserré, trouvez la raison pour laquelle le boulon se desserre, prenez une contre-mesure pour empêcher le boulon de fixation de se desserrer.	
9. Tête	Vérifiez que la tête peut être positionnée en douceur.	Quotidien (avant l'utilisation)	Réglez les vis de frein en vous référant aux instructions d'installation.	
10. Mouvement vertical du bras positionnable	Vérifiez que le bras positionnable se déplace en douceur et sans bruit.	Quotidien (avant l'utilisation)	Ajustez la tension du bras positionnable en vous reportant aux instructions d'installation. Si le bras positionnable fait du bruit, appliquez de la graisse.	
11. Angle de pivotement du bras positionnable (FM)	Vérifiez si le bras positionnable peut pivoter entre deux jambes longues.	Quotidien (avant l'utilisation)	Vérifiez les vis d'arrêt et les vis de montage de la bague de colonne.	
12. Roulette (FM)	Vérifiez que toutes les roulettes se déplacent en douceur et que la fonction de verrouillage fonctionne correctement avec les deux roulettes de blocage.	Quotidien (avant l'utilisation)	Nettoyez les roulettes ou remplacez-les.	
13. Tige coulissante (RK)	Vérifiez que la tige coulisse en douceur.	Quotidien (avant l'utilisation)	Vérifiez les rouleaux de la tige coulissante.	
14. Bras pivotant (CK, RK)	Vérifiez que les articulations des bras pivotants sont solidement raccordées et que la butée et la friction sont appropriées.	Quotidien (avant l'utilisation)	Vérifiez les clés, l'anneau de butée, les vis de butée et la vis de frein du bras pivotant, et changez-les si nécessaire.	

## [12] DONNÉES TECHNIQUES

1. Tube des rayons X ----- D-046 (anode stationnaire)  
 a. Valeur nominale du point focal ----- 0,4  
 b. Matière cible ----- Tungstène  
 c. Angle cible ----- 12,5 deg  
 d. Teneur maximale en chaleur de l'anode ----- 4,3 kJ (6,1 kHU)

2. Teneur en chaleur maximale du tube des rayons X ----- 293 kJ (413 kHU)

3. Crête nominale de potentiel du tube ----- 60 kV/70 kV au choix

4. Courant nominal du tube ----- 3 mA/6 mA au choix

5. Crête nominale maximale de potentiel du tube ----- 70 kV

6. Tension nominale de ligne ----- 230 VCA, 50/60 Hz, monophasée, 1,4 kVA

7. Plage de tension de ligne ----- 207 VCA - 253 VCA

8. Plage de régulation de tension de ligne ----- 0 - 3 % (résistance apparente 1,02 ohm)

9. Courant nominal de ligne ----- 6 A à 70 kV, 6 mA

10. Courant de ligne maximal ----- 7 A à 70 kV, 6 mA

11. Temps d'exposition ----- 0,01 à 2,0 sec.

12. Filtration inhérente ----- 1,7 mm Al équivalent

13. Ajout d'une filtration ----- 0,3 mm Al

14. Filtration minimum permanente dans le faisceau utile ----- 2,0 mm Al équivalent à 70 kV

15. Émission nominale de rayonnement ----- Reportez-vous à la section Tableau d'émission nominale de rayonnement à la page suivante.

16. Puissance électrique nominale du générateur H.T. ----- 0,42 kW à 70 kV, 6 mA

17. Cône  
 a. Cône ordinaire ----- 203 mm Distance entre la source et la peau Taille du champ  
 b. Cône long (en option) ----- 305 mm 58 mm de diamètre, circulaire  
 c. Collimateur rectangulaire (en option) ----- DSP 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 de technique de fuite ----- 70 kV/0,19 mA (697 mAs à 1 heure)  
 (0,19 mA est le courant continu nominal maximal pour 6 mA avec un cycle opératoire de 1:30)

20. Cycle opératoire ----- 1 : 30 (exposition de 0,5 sec. avec intervalle de 15 sec.)

21. Déviation maximale du potentiel du tube, du courant du tube et du temps d'exposition  
 a. Réglage inférieur à 0,1 sec. ----- ±10 kV, ±2 mA, ±5 msec.  
 a. Réglage à 0,1 sec. et supérieur ----- ±5 kV, ±1 mA, ±10 msec.

22. Base de mesure des facteurs techniques  
 a. crête du potentiel du tube ----- Moyenne de crête des potentiels 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. Demi-valeur de la couche ----- 1,5 mm Al au-dessus

24. Distance entre la source et la base du cône ----- 94 mm

25. Conditions ambiantes pour le stockage ----- -20 à 70 °C, 10 à 100 %, 500 à 1 060 hPa

26. Conditions ambiantes pour le fonctionnement ----- 10 à 40 °C, 30 à 70 %, 700 à 1 060 hPa

27. Produit de zone de dosage  
 a. Cône régulier et long ----- Estimation du kerma dans l'air affichée [mGy] x 26,4 [cm<sup>2</sup>]  
 b. Collimateur rectangulaire ----- Estimation du kerma dans l'air affichée [mGy] x 12,8 [cm<sup>2</sup>]

28. Durée de vie ----- 10 ans

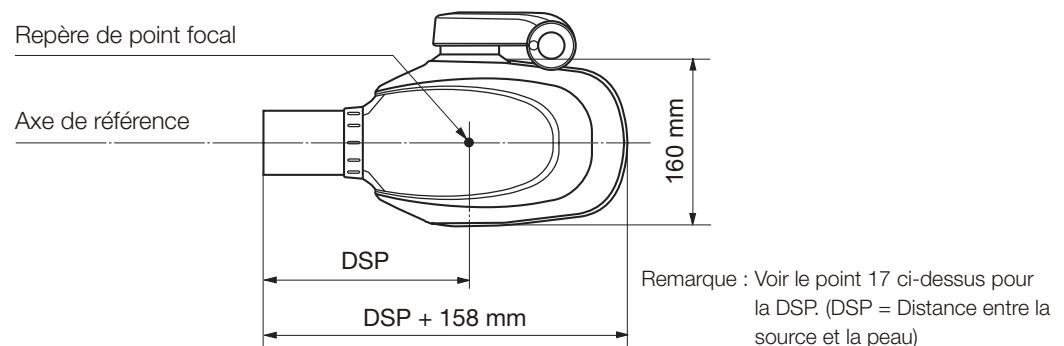


Tableau d'émission nominale de rayonnement

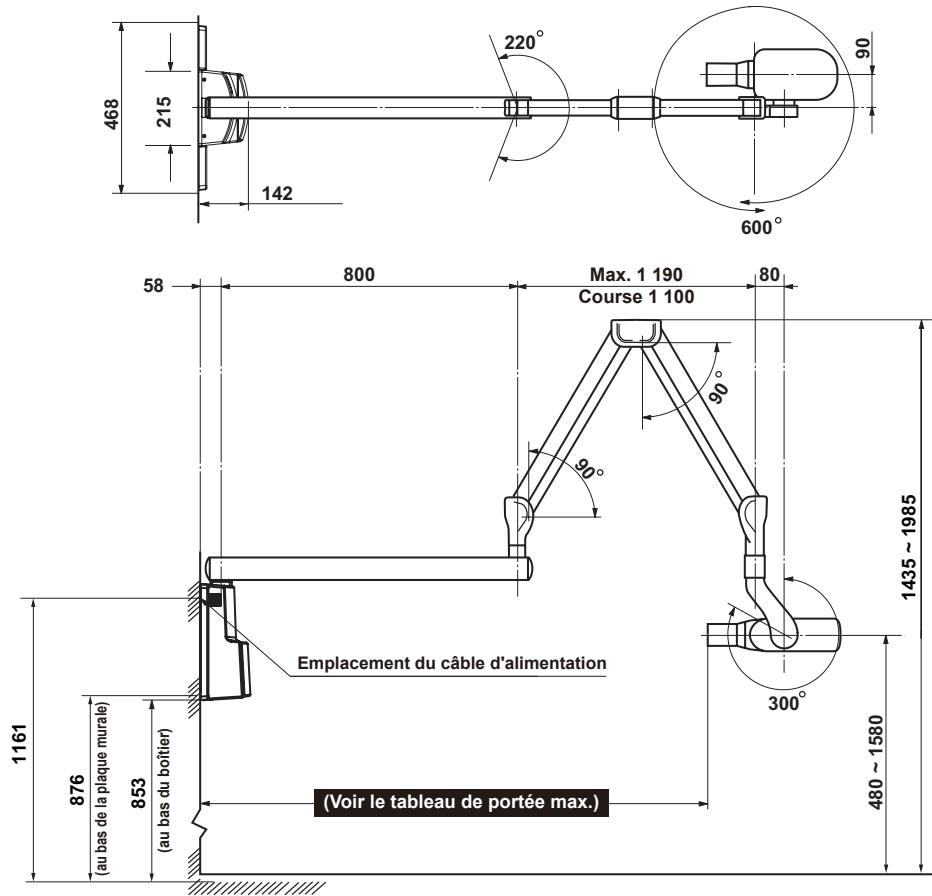
Exp. Durée [sec.]	Émission nominale de rayonnement															
	sans collimateur rectangulaire								avec collimateur rectangulaire							
	60 kV				70 kV				60 kV				70 kV			
	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	Cône long	Cône ordinaire	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 %

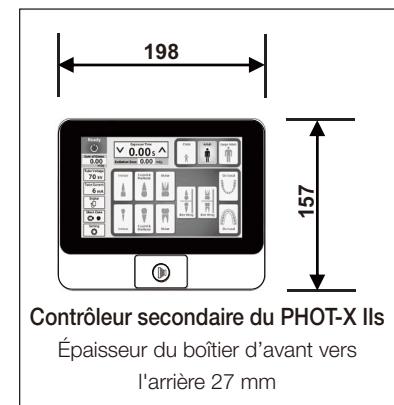
## [13] DIMENSIONS PHYSIQUES

[Unité : mm]

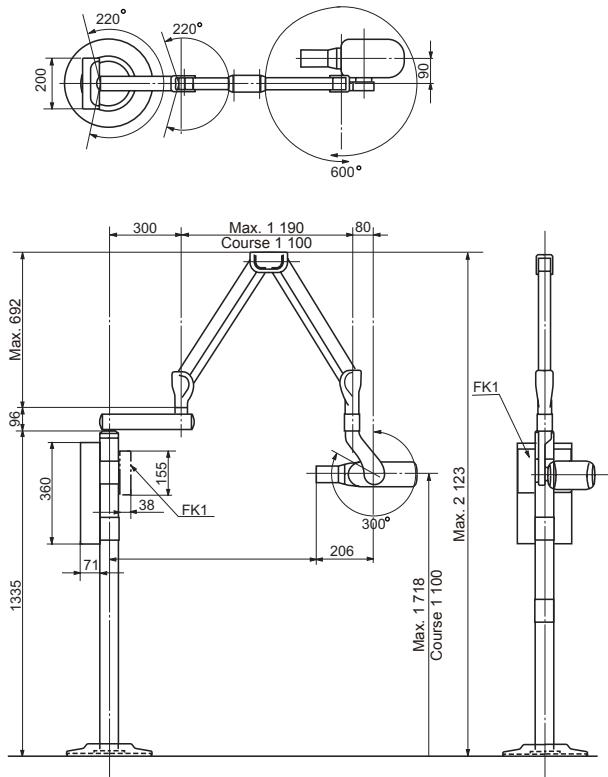
### 1. Type avec montage mural (WK)



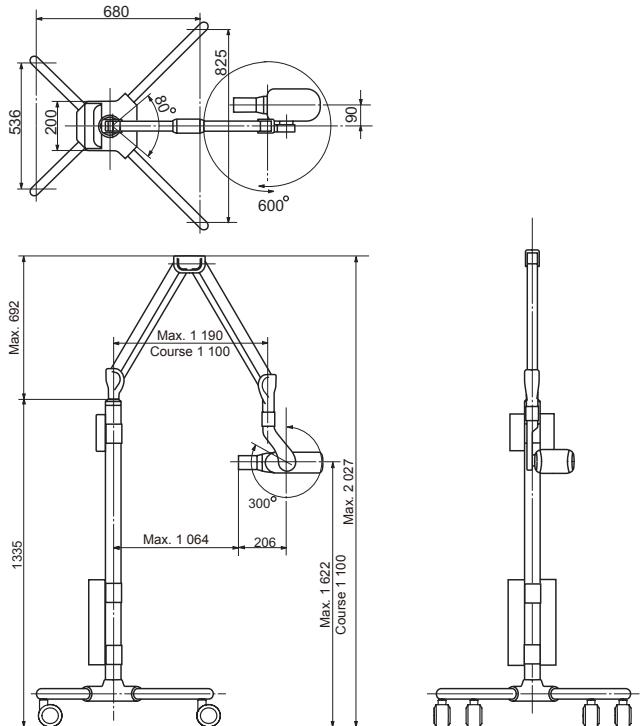
Portée maximale
2 122 mm avec un bras de 1 000 mm
1 922 mm avec un bras de 800 mm
1 622 mm avec un bras de 500 mm
1 422 mm avec un bras de 300 mm



### 2. Type avec montage au sol (FK)

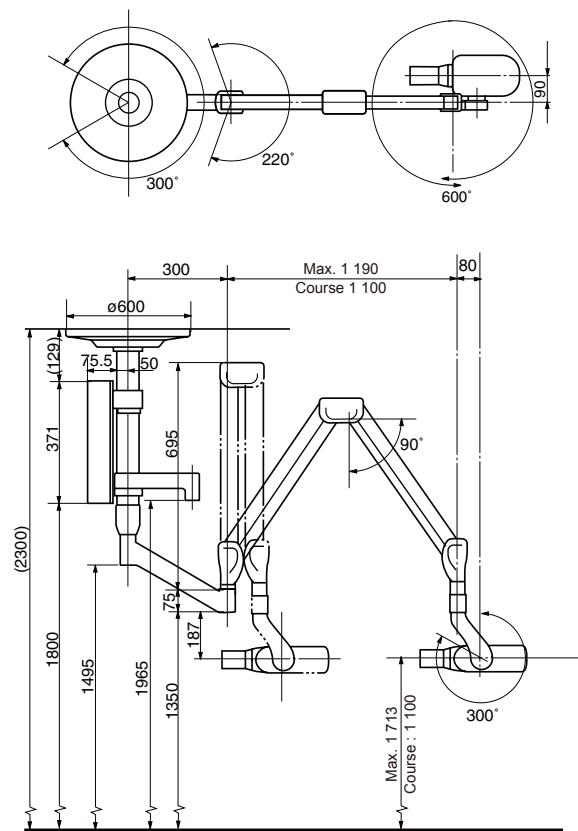


### 3. Type mobile au sol (FM)

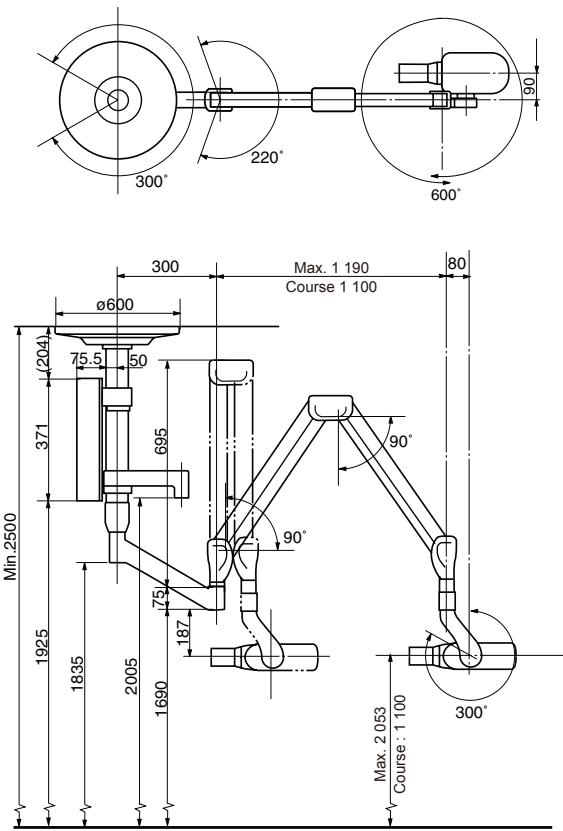


#### 4. Type avec montage au plafond (CK)

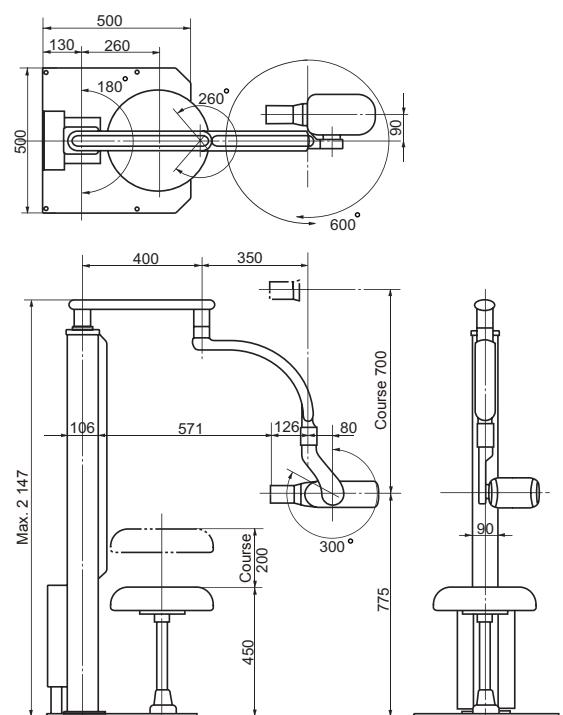
sauf pour l'Allemagne



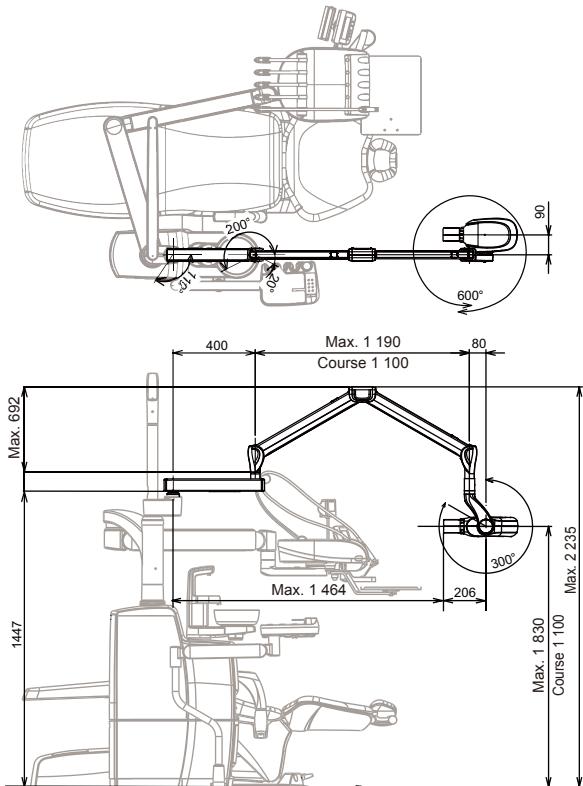
pour l'Allemagne



#### 5. Type avec montage dans une pièce (RK)



#### 6. Type de montage de l'unité dentaire (UM)



## [14] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Ce produit est conforme à la norme CEM EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

### 1. Mise en garde concernant la CEM et conformité avec les informations contenues dans le document joint

L'équipement électrique médical exige une attention particulière à la CEM et il doit être installé et utilisé conformément aux informations de la CEM fournies dans ce manuel d'instructions. N'installez pas l'appareil à proximité du dispositif electrochirurgical en cours d'utilisation ou d'une pièce protégée des ondes électromagnétiques du système ME pour l'imagerie de diagnostic d'IRM car l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.

### AVERTISSEMENT

- a. L'utilisation de ce matériel à proximité directe d'autres appareils ou le stockage avec eux doit être évité car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre appareil doivent être surveillés 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 peut entraîner une augmentation des rayonnements électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- 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 30 cm (12 pouces) de toute partie du PHOT-X IIs 505, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une diminution des performances de cet équipement pourrait en résulter.

### 2. Rayonnement électromagnétique

Test de rayonnement	Procédure de test	Conformité	Remarque :
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR11	Groupe 1 catégorie A	
Distorsion harmonique	EN 61000-3-2	N/A <sup>(*)</sup>	
Variations de tension et scintillement	EN 61000-3-3	Clause 5	Les rayonnements caractéristiques de cet équipement conviennent pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 catégorie A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 catégorie B est normalement obligatoire), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

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

### 3. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV air $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV air $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoire/décharge électrique rapide EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier caractéristique.
Surtension EN 61000-4-5	mode différentiel $\pm 1$ kV Mode commun $\pm 2$ kV	mode différentiel $\pm 1$ kV Mode commun $\pm 2$ kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier caractéristique.
Champ magnétique à proximité EN 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 7,5 A/m, Modulation d'impulsion 50 kHz	Les champs magnétiques à proximité doivent être à des niveaux caractéristiques typiques d'un emplacement professionnel de santé.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique EN 61000-4-11	<u>baisses</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>coupures courtes</u> 0 % Ut : 250/300 cycles Ut : Tension nominale de l'EUT	<u>baisses</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>coupures courtes</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 caractéristique. Si l'utilisateur du dispositif radiographique PHOT-X IIs 505 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures électriques du secteur, il est recommandé de brancher le PHOT-X IIs 505 sur un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type, commercial ou hospitalier.
RF conduite EN 61000-4-6	Alimentation CA/CC et signal d'entrée/sortie 0,15 MHz à 80 MHz : 3 V 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz (non modulé, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	Alimentation CA/CC et signal d'entrée/sortie 0,15 MHz à 80 MHz : 3 V 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz (non modulé, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	
RF rayonnée EN 61000-4-3	80 MHz à 2 700 MHz : 3 V/m (non modulé, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	80 MHz à 2 700 MHz : 3 V/m (non modulé, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	
Champs de proximité des appareils de communication sans fil RF EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 18 Hz	385 MHz 27 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 18 Hz	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 30 cm (12 pouces) de toute partie du PHOT-X IIs 505, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une diminution des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	450 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) déviation FM $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal ou modulation d'impulsion 18 Hz	450 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) déviation FM $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal ou modulation d'impulsion 18 Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 18 Hz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 18 Hz	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	2 450 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	2 450 MHz 28 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (non modulé, r.m.s.) Modulation d'impulsion 217 Hz	

#### 4. Performances essentielles

Sauf si la touche d'exposition est enfoncée, le rayonnement X n'est pas exposé.

Si les performances essentielles sont perdues ou détériorées, l'appareil peut fonctionner par inadvertance et nuire au patient, à l'opérateur ou aux personnes présentes.

### [15] AUTRES INFORMATIONS

#### 1. La nature du rayonnement émis :

Il s'agit d'un rayonnement ionisant à des fins de diagnostic. Le diagnostic s'effectue en obtenant le motif d'absorption de ce rayonnement passant à travers les dents, les mâchoires, et les structures de la cavité buccale.

#### 2. Le type de rayonnement émis ; rayons X

#### 3. Moyens d'éviter une mauvaise utilisation et de réduire de manière appropriée les risques inhérents au transport, au stockage et à l'installation ;

Les pictogrammes sont utilisés pour établir la dose appropriée en fonction de la dent et de la taille du patient plutôt que de laisser l'opérateur régler manuellement le temps d'exposition. Pour le transport et le stockage, l'environnement est spécifié à l'extérieur de l'emballage et dans le manuel. Après l'installation, l'installateur est invité à vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

#### 4. L'intensité du rayonnement émis ;

Se reporter au tableau de la page 18 pour la dose nominale à l'extrémité distale du cône.

#### 5. La répartition du rayonnement émis ;

La zone de rayonnement est l'espace conique infini (lorsqu'un cône rond est utilisé) ou l'espace pyramidal quadrangulaire (lorsqu'un cône rectangulaire est utilisé) obtenu en connectant la limite du champ de rayonnement à l'extrémité du cône et le point focal. La dose de rayonnement est inversement proportionnelle au carré de la distance depuis le point focal.

#### 6. La dose recommandée pour le rayonnement émis ;

La dose doit être réglée en fonction de la sensibilité du récepteur de rayons X utilisé, des dents à imager et de la taille du patient. Par exemple, dans le cas du film Kodak InSight, le réglage de vitesse de F.05 est recommandé et les conditions d'exposition pour chaque dent et chaque taille de patient sont indiquées dans le tableau de la page 9. La dose lors d'une irradiation dans les conditions de ce tableau est indiquée dans le tableau de doses nominales de la page 18.

#### 7. Moyens de protection des patients, de l'utilisateur ou d'un tiers contre les radiations involontaires pendant l'utilisation des appareils médicaux ; Voir [ 1 ] 6.b. à la page 1.

### [16] MISE AU REBUT

#### 1. Mise au rebut d'un appareil à rayonnement X ou de ses composants

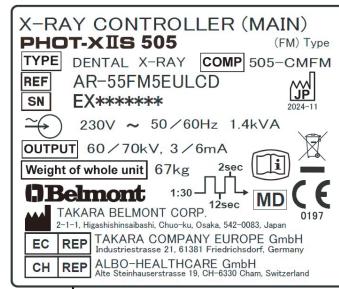
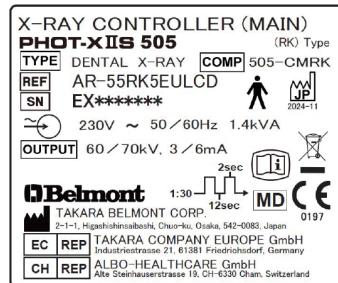
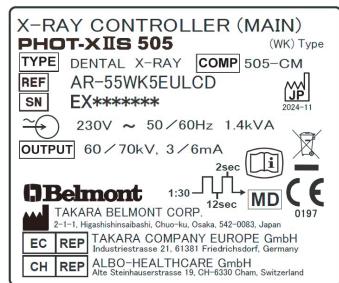
La tête de tube de cet appareil à rayonnement X contient le plomb pour la protection contre les rayons X et l'huile, qui est une huile minérale raffinée ne contenant pas de substances cancérogènes comme les PCB, pour l'isolation. Le contrôleur auxiliaire contient une pile bouton primaire au lithium CR1632 (3 V) conforme à la réglementation sur les batteries (UE) 2023/1542.

Lors de la mise au rebut de l'appareil ou des composants à rayonnement X, il convient de les éliminer conformément à toutes les réglementations et aux codes locaux en vigueur. Dans la zone UE, la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est appliquée à ce produit. Selon cette directive, le recyclage/la mise au rebut soucieux de l'environnement est obligatoire. Le remplacement et l'élimination de la batterie ne doivent pas être effectués par l'utilisateur, mais par le technicien du revendeur.

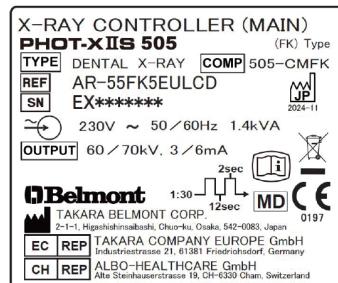
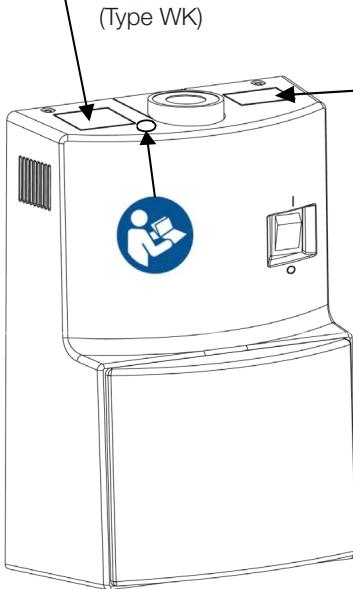
#### 2. Mise au rebut des couvercles de films et des couvercles DCC usagés

Éliminer les couvercles de film et les couvercles de capteur DCC usagés de manière appropriée, conformément aux procédures indiquées par chaque fabricant et à toutes les réglementations et codes locaux en vigueur.

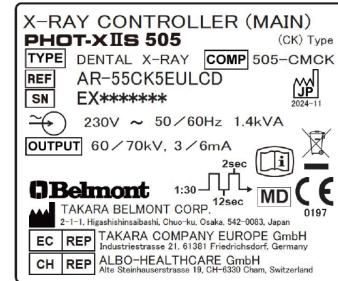
## [17] EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE



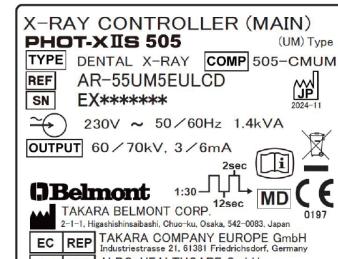
(Type FM)



(Type FK)



(Type CK)



F6.3AH, 250V

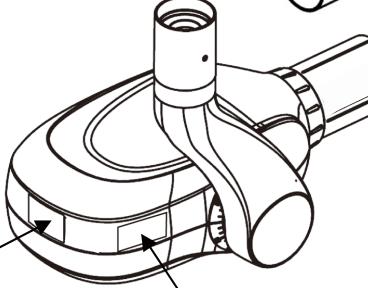
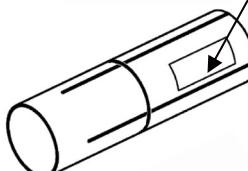
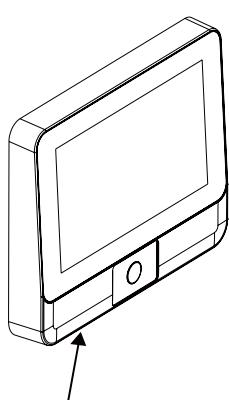
(Type FM, FK, RK, UM)

PHOT-XIIS Power supply requirements					
Rated Voltage	[Vac]	100	110	120	220
Max Apparent Resistance [Ω]	0.39	0.45	0.52	0.91	0.98
Over Current Release [A]	≥15				≥10

(Type FM, FK, RK, UM)

**CAUTION** DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED  
**ATTENTION** NE PAS DEPLACER L'APPAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU.

(Type FM)

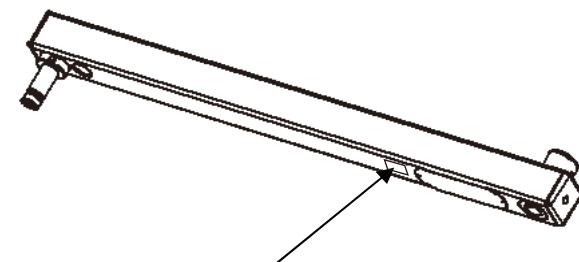
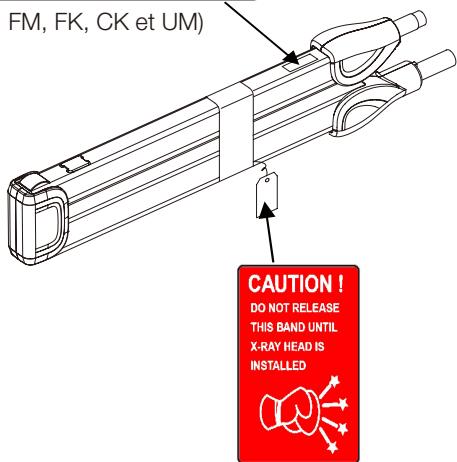


FOCAL SPOT VALUE : 0.4  
INHERENT FILTRATION : 1.7 mmAl Equiv.  
ADDED FILTRATION : 0.3 mmAl  
TOTAL FILTRATION : 2.0 mmAl Equiv.  
RADIATION LEAKAGE AT 1m : <0.11 mGy in 1 hour

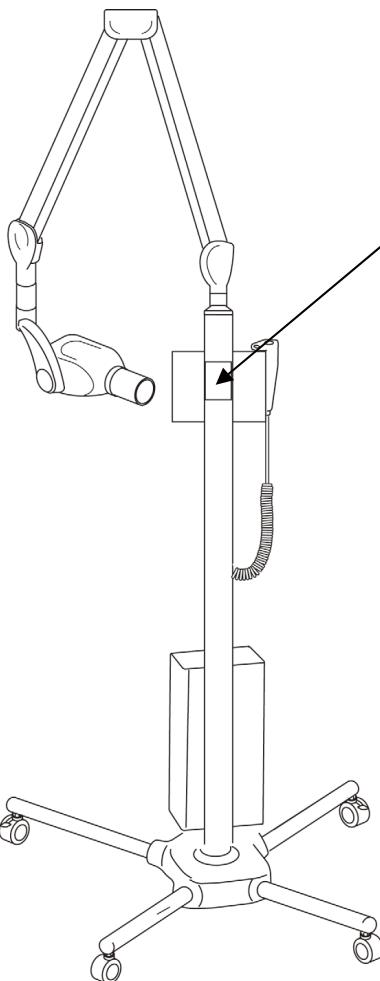




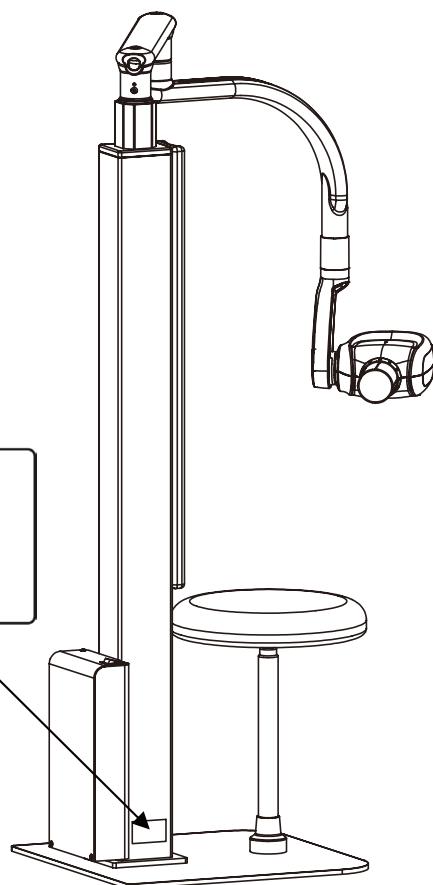
(Type WK, FM, FK, CK et UM)



(Type WK, FK et UM)



(Type FM)



(Type RK)

# REMARQUE

**EC** **REP**

TAKARA COMPANY EUROPE GmbH  
Industriestraße 21, 61381 Friedrichsdorf, Allemagne

**CH** **REP**

ALBO-HEALTHCARE GmbH  
Alte Steinhauserstrasse 19, CH-6330 Cham, Suisse



**Belmont**

TAKARA BELMONT CORPORATION

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japon  
TÉL : +81 6 6213 5945      TELEFAX : +81 6 6212 3680

MANUEL N° 1A0W6NH1

12-2025