

Écran LCD

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	8
[5] MODE DE RÉGLAGE	9
[6] INTERRUPTEUR D'EXPOSITION MANUEL EN OPTION	10
[7] SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE	11
[8] DÉSINFECTION ET NETTOYAGE.....	11
[9] CODES D'ERREUR.....	12
[10] ENTRETIEN.....	13
[11] DONNÉES TECHNIQUES	15
[12] DIMENSIONS PHYSIQUES	17
[13] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	18
[14] ÉLIMINATION	20
[15] ÉTIQUETTE	21

[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 IIIs modèle 505. Les instructions contenues dans ce manuel doivent être attentivement lues et comprises avant l'utilisation.

L'appareil PHOT-X IIIs 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.

Les procédures d'installation, d'assemblage, d'étalonnage et de certification sont décrites dans le manuel distinct intitulé « instructions de montage ». Les « instructions du mode d'emploi » et les « instructions de montage » sont incluses dans chaque emballage du PHOT-X IIIs modèle 505.

2. UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

Le PHOT-X IIIs 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 IIIs Modèle 505 »

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

4. CONFORMITÉ AUX NORMES

L'appareil de radiographie BELMONT PHOT-X IIIs 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 IIIs modèle 505 est classé comme instrument médical de CLASSE II.

5-2. Selon la norme CEI60601-1, le BELMONT PHOT-X IIIs 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 = 1:30, 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

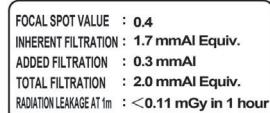
Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si des facteurs d'exposition sûrs, les instructions d'utilisation et les calendriers d'entretien ne sont pas respectés. Seul le personnel qualifié et autorisé peut utiliser cet équipement en respectant toutes les lois et réglementations concernant la protection contre les rayons X.

L'opérateur doit :

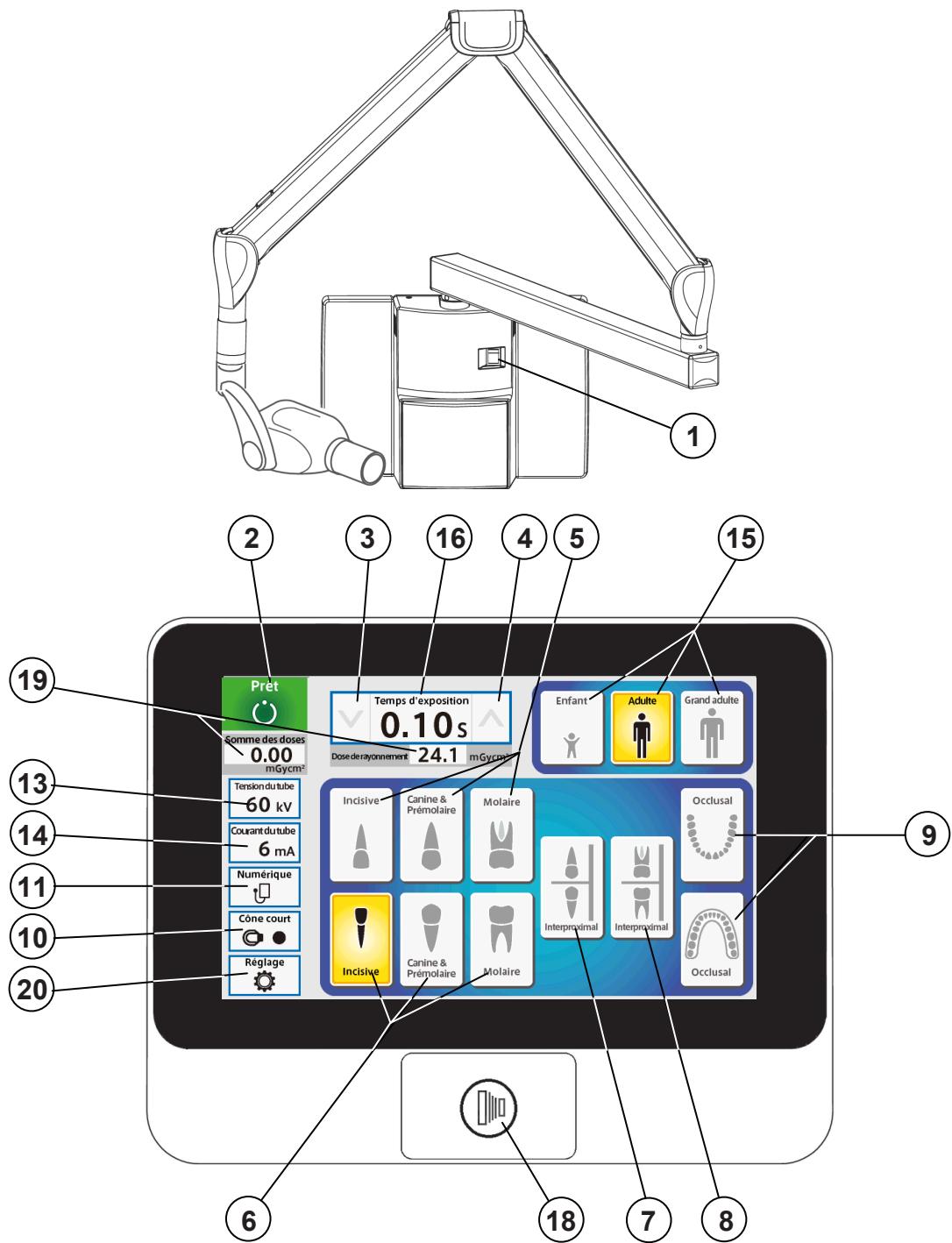
- disposer de moyens de communication audio et visuelle avec le patient.
- avoir une vue complète des sélections kV, mA, du minuteur et du témoin d'avertissement d'exposition.
- se tenir à au moins 2 m de la tête du tube à rayons X et du patient et hors de la trajectoire du faisceau de rayons X ou être 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, les symboles suivants sont utilisés sur les étiquettes ou sur le panneau de commande du PHOT-X IIls modèle 505. Vérifiez la signification de chaque symbole.

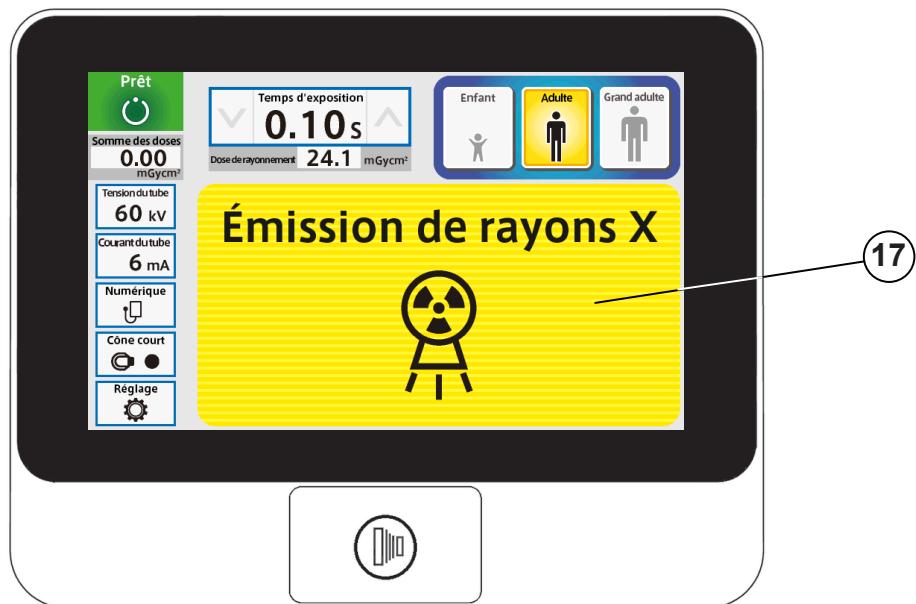
	Suivez le mode d'emploi		Symbole d'avertissement contre les rayons X		MARCHE (ALIMENTATION)		ARRÊT (ALIMENTATION)
	Protection par mise à la terre		Interrupteur d'exposition		Émission du rayonnement		Prêt
	Incisive maxillaire		Canine maxillaire et prémolaire		Molaire maxillaire		Occlusale maxillaire
	Incisive mandibulaire		Canine mandibulaire et prémolaire		Molaire mandibulaire		Occlusale mandibulaire
	Interproximale (incisive et prémolaire)		Interproximale (molaire)		Cône court		Cône long
	Patient pédiatrique		Patient adulte		Patient adulte de grande taille		Luminosité de l'arrière-plan
	Retour		Volume du haut-parleur		Sourdine		Contrôle du niveau
	Mode de réglage		Enregistrer en mémoire		Réduire		Augmenter
	Film		Capteur numérique		Panneau luminescent		Supprimer
	Diminuer		Augmenter		Patienter		Référence catalogue
	Fabricant		Importateur		Numéro de série		Type d'appareil
	Identification de chaque composant		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
	Fabriqué au Japon / Date de fabrication		Symbol de la marque du groupe Takara Belmont		Poids de l'appareil entier		Mode d'emploi électronique
	Tube à rayons X		Distance source-peau			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					
PHOT-X IIls Power supply requirements Retetd 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		Exigences d'alimentation électrique Tension nominale [Vca] Résistance apparente max. [Ω] Disjoncteur [A]		 CAUTION DO NOT RELEASE THIS BAND UNTIL X-RAY HEAD IS INSTALLED 		ATTENTION ! NE DÉPLACEZ PAS TOUT L'APPAREIL DE RADIOGRAPHIE AVEC LE BRAS ÉTENDU.	
		ATTENTION ! NE DESSERREZ PAS CETTE BANDE TANT QUE LA TÊTE À RAYONS X N'EST PAS INSTALLÉE.		 WARNING Keep casters in the lock position, unless moving the equipment. To avoid injury, do not push or lean on the equipment.		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
- ② Indication du voyant Prêt
- ③ Interrupteur de réglage du temps d'exposition (bas)
- ④ Interrupteur de réglage du temps d'exposition (haut)
- ⑤ Interrupteur de sélection de dent (maxillaire)
- ⑥ Interrupteur de sélection de dent (mandibule)
- ⑦ Interrupteur de sélection de dent (interproximale)
- ⑧ Interrupteur de sélection de dent (molaires interproximales)
- ⑨ Interrupteur de sélection de dent (occlusale)
- ⑩ Interrupteur de sélection du type de cône

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



[2] 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.

② Indication du voyant Prêt

Cette indication devient verte lorsque le temps d'exposition est réglé et que la tension de ligne est dans la plage de fonctionnement (108 ~ 132 V CA). Lorsque cette indication est blanche, aucune exposition ne peut être effectuée.

③ ④ Interrupteurs de réglage du temps d'exposition

En touchant momentanément l'interrupteur (↗ ou ↘), 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 PHOT-X II 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

Une pression sur l'un de ces interrupteurs permet de régler le temps d'exposition à la valeur optimale en fonction du type de dent et des réglages suivants (⑩~⑯). La dent sélectionnée est allumée en orange.

- ⑤ Maxillaire : Incisive, canine et prémolaire ou molaire
- ⑥ Mandibule : Incisive, canine et prémolaire ou molaire
- ⑦ Interproximale : Incisive et canine et prémolaire
- ⑧ Interproximale : Molaire
- ⑨ Occlusale : Maxillaire et mandibule

Si l'interrupteur pour l'incisive mandibulaire est enfoncé pendant plus de 3 secondes, l'appareil passe en mode économiseur d'écran et l'interrupteur tactile est désactivé. Pour revenir au mode normal, touchez n'importe quelle partie de l'écran LCD pendant plus de 3 secondes.

⑩ Interrupteur de sélection du type de cône

Cet interrupteur indique le type de cône sélectionné à ce moment-là. Une pression momentanée sur cet interrupteur permet d'ouvrir la fenêtre de sélection du type de cône. Cette fenêtre se ferme lorsque l'un des cônes est sélectionné.



Fenêtres de sélection du type de cône

⑪ Interrupteur de sélection du récepteur d'image

Pour obtenir des images optimales, le réglage du minuteur d'exposition en fonction de la sensibilité du récepteur d'image est important. Le PHOT-X IIIs dispose de 16 réglages de densité pour chacun des trois types de récepteur d'image, c'est-à-dire : film, capteur numérique et panneau luminescent.

Pour le film, deux sensibilités différentes peuvent être sélectionnées en tant que film-a et film-b et celles-ci sont facilement interchangeables.

(1) Film

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

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 PHOT-X IIIs modèle 505 peut fournir 16 vitesses de film différentes (F.00 ~ F.15) et deux d'entre elles peuvent être programmées en tant que film-a et film-b.

Le numéro de vitesse du film sélectionné à ce moment-là peut être vérifié en touchant l'interrupteur ⑪.

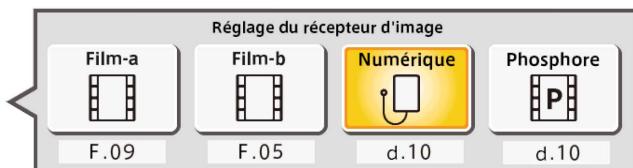
Si le praticien utilise une vitesse de film différente, ou préfère des radiographies plus foncées (ou plus claires), la nouvelle vitesse peut être programmée comme suit. Un numéro de vitesse plus élevé rend les films plus foncés. Si le numéro de vitesse du film est augmenté de 1, le temps d'exposition devient 25 % plus long. La méthode pour changer le réglage de la vitesse du film est la suivante.

1. Allez au mode de réglage en touchant l'interrupteur ⑩.
2. Sélectionnez « Réglage de la sensibilité du récepteur d'image » à la page 2/3 dans « Mode de réglage ».
3. Si un nouveau film est utilisé, sélectionnez le « Réglage prédéfini », sélectionnez « film-a » ou « film-b » et sélectionnez le fabricant et le nom du modèle du film.
4. Si vous préférez des radiographies plus foncées (ou plus claires) ou si le nom du film n'est pas répertorié dans « Réglage prédéfini », sélectionnez le « Réglage manuel » et en touchant l'interrupteur ⌂ ou ⌂, augmentez ou diminuez la vitesse du film jusqu'à ce que le numéro souhaité soit affiché. Touchez l'icône de mémoire pour enregistrer le réglage.

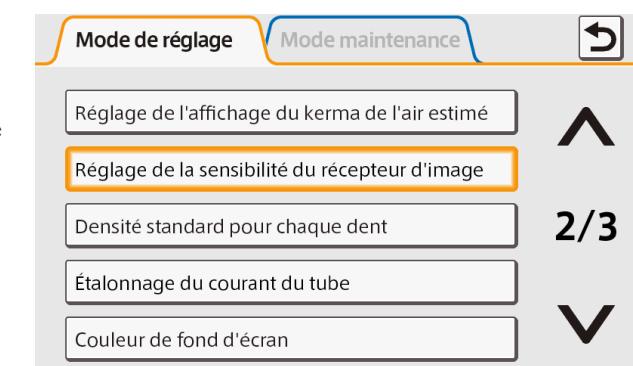
(2) Capteur numérique et panneau luminescent

Si un système d'imagerie numérique est utilisé, un temps d'exposition plus court est souvent nécessaire comparé au film. Le PHOT-X IIIs dispose de 16 vitesses pour le capteur numérique et le panneau luminescent (d.00 ~ d.15).

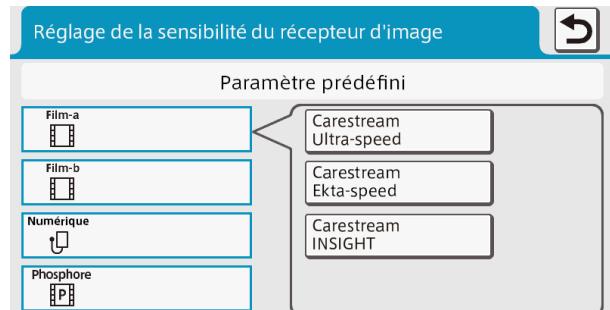
Les réglages d'usine pour le capteur numérique et le panneau luminescent sont tous deux de d.10, mais il est nécessaire de les modifier en fonction de la sensibilité de chaque modèle de capteur numérique ou de panneau luminescent. Le numéro de densité sélectionné peut être vérifié en touchant l'interrupteur ⑪. La méthode pour changer le réglage de la densité pour les capteurs numériques ou le plateau luminescent est la même que pour le film.



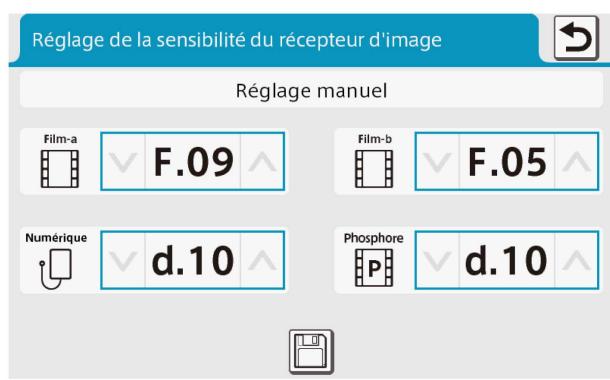
Fenêtres de sélection du récepteur d'image



Réglage de la sensibilité du récepteur d'image



Mode de réglage prédéfini



Mode de réglage manuel

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

(13) Interrupteur de sélection kV

Une pression momentanée sur cet interrupteur permet d'ouvrir la fenêtre de sélection kV. Cette fenêtre se ferme lorsque 60 ou 70 kV est sélectionné.



Interrupteur de sélection kV

(14) Interrupteur de sélection mA

Une pression momentanée sur cet interrupteur permet d'ouvrir la fenêtre de sélection mA. Cette fenêtre se ferme lorsque 3 ou 6 mA est sélectionné.



Interrupteur de sélection mA

(15) Interrupteur de sélection du patient

Ces interrupteurs modifient la sélection du type/de la taille de patient à radiographier (enfant, adulte ou adulte de grande taille) 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 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) annule les fonctions ⑤ ~ ⑯.

(16) Fenêtre d'affichage du temps d'exposition

Cette fenêtre affiche le temps d'exposition sélectionné.

(17) Voyant d'avertissement d'exposition

Cette indication apparaît pendant 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 ⑯ s'éteigne et que l'avertissement sonore s'arrête. 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.

(19) Indication de la dose de rayonnement

Estimation de kerma dans l'air (dose de rayonnement) à l'extrémité distale du cône peut être affiché sous la fenêtre d'affichage du temps d'exposition. Cette valeur est calculée par le kV, le mA, le temps d'exposition et le type de cône sélectionnés à ce moment précis. La valeur affichée sous l'indication « Prêt » est la somme de l'estimation de kerma dans l'air pour chaque exposition après l'activation de l'interrupteur d'alimentation. Les unités de ces valeurs sont exprimées en mGy ou mGycm². Aussi, l'affichage ou non de ces valeurs peut être sélectionné via les procédures suivantes.

1. Allez au mode de réglage en touchant l'interrupteur ⁽²⁰⁾.
2. Sélectionnez « Réglage de l'affichage de l'estimation de kerma dans l'air » à la page 2/3 du mode de réglage.
3. Sélectionnez « Affichage ACTIVÉ » ou « Affichage DÉSACTIVÉ ».
4. Si « Affichage ACTIVÉ » est sélectionné, vous pouvez choisir « mGy » ou « mGycm² » dans le menu suivant.

(20) Interrupteur de mode de réglage

En touchant cet interrupteur, le mode de fonctionnement normal sera modifié pour passer au mode de réglage ou au mode de service. En mode de réglage, les réglages suivants peuvent être modifiés. Reportez-vous à la section [5] pour plus de détails. Le mode de service est réservé au personnel de service qualifié du concessionnaire et nécessite un mot de passe.

Page 1/3 : Sélection des paramètres à la mise sous tension

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

Page 2/3 : Réglage de l'affichage de l'estimation de kerma dans l'air

- Réglage de la sensibilité du récepteur d'image
- Densité standard pour chaque dent
- Étalonnage du courant du tube
- Couleur de l'arrière-plan

Page 3/3 : Réglage de l'économiseur d'écran

- Réglage de la plaque signalétique
- Réglage de l'affichage photo
- Extraction de données vers une clé USB
- Informations sur le produit

[4] PROCÉDURES D'UTILISATION

1. Allumez l'interrupteur d'alimentation principal ①.

REMARQUE : N'allumez pas l'interrupteur d'alimentation principal tout en touchant l'écran LCD, car le capteur tactile initialise la sensibilité lorsque l'appareil est mis sous tension.

2. Sélectionnez le type de dent approprié (⑤ ~ ⑨), et confirmez 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 blancs.) Pour revenir au mode de sélection automatique du temps d'exposition, appuyez sur l'un des interrupteurs de sélection de dent (⑤ ~ ⑨).

3. Confirmez que le voyant « Prêt » ② est allumé en vert.

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 rayonnement (108 ~ 132 V CA).

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

5. Enfoncez l'Interrupteur d'exposition ⑯. Lorsque l'interrupteur d'exposition est enfoncé, le voyant L'indication d'avertissement ⑯ apparaît 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 arrêtés automatiquement. Si l'interrupteur n'est pas enfoncé, cela entraîne l'interruption prématurée de l'exposition.

6. 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.)

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

REMARQUE : Si l'appareil n'est pas actionné et que l'interrupteur d'alimentation principal ① est maintenu allumé, l'affichage passe dans 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 la 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 pendant le mode économiseur d'écran est également sélectionnable.

[5] MODE DE RÉGLAGE

En touchant l'interrupteur du mode de réglage dans le coin inférieur gauche, le mode de fonctionnement normal peut être modifié pour passer au mode de réglage ou au mode de service. Il y a 13 modes de réglage et chaque objectif de ces réglages est comme suit.

1. Sélection des paramètres à la mise sous tension

Les réglages d'usine par défaut sont

Sélection kV : 60 kV

Sélection mA : 6 mA

Récepteur d'image : Capteur numérique

Type de patient : Adulte

Type de cône : Cône court (rond)

Si nécessaire, ces réglages peuvent être modifiés. Par exemple, pour la pédodontie, le type de patient doit être changé sur Enfant. Pour le récepteur d'image, étant donné que la sensibilité de chaque récepteur est différente, veuillez régler la sensibilité comme indiqué à la page 7.

Si les mêmes réglages avant la mise hors tension doivent être définis à la mise sous tension, sélectionnez « Même sélection avant la mise hors tension ».

2. Contrôle du volume

Le volume du son de l'écran tactile et des avertissements sonores peut être réglé séparément. Il existe 9 niveaux de réglage, dont la désactivation, pour le son de l'écran tactile, et 3 niveaux de réglage 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

Il existe 10 niveaux de luminosité du rétroéclairage de l'écran LCD.

4. Sensibilité du panneau tactile

Il existe 3 niveaux de sensibilité de l'interrupteur tactile sur le panneau.

5. Sélection de la langue

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

6. Réglage de l'affichage de l'estimation de kerma dans l'air

Il est possible de choisir d'afficher ou non l'estimation de kerma dans l'air (puissance de rayonnement). Si l'affichage est sélectionné, l'unité des valeurs peut être exprimée en mGy ou mGy cm².

7. Réglage de la sensibilité du récepteur d'image

Le réglage manuel ou le réglage prédéfini peut être sélectionné.

Réglage manuel : Deux vitesses de film peuvent être sélectionnées parmi 16 vitesses comme film-a et film-b. Il existe 16 niveaux de sensibilité de capteur numérique et 16 niveaux de sensibilité de panneau luminescent. Reportez-vous à la page 7 pour plus de détails.

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

8. Densité standard pour chaque dent

Le rapport de temps d'exposition entre chaque dent est préprogrammé. Ce rapport peut être modifié avec ce réglage. Le temps d'exposition pour chaque dent peut être augmenté (ou diminué) de 4 niveaux individuellement. Une augmentation d'un niveau correspond à une augmentation de 25 % du temps d'exposition.

9. Étalonnage du courant du tube

Le courant du tube peut être ajusté à la valeur nominale en effectuant plusieurs expositions dans ce mode. Cet étalonnage est nécessaire lors de l'installation et lors des contrôles d'entretien annuels.

10. Couleur de l'arrière-plan

La couleur par défaut du panneau arrière en mode de fonctionnement normal est le bleu. Cette couleur peut être changée en vert ou en rose. Il existe aussi deux motifs pour le rose.

11. Réglage de l'économiseur d'écran

Si l'appareil n'est pas actionné et que l'interrupteur d'alimentation principal est maintenu allumé, l'affichage passe en mode économiseur d'écran. Vous pouvez sélectionner l'un des quatre types de modes d'économiseur d'écran suivants.

- a. Mode d'économie d'énergie : Le rétroéclairage de l'écran LCD devient minime dans ce mode.
- b. Affichage fixe d'une photo : L'une des dix photos pré-enregistrées est affichée. Vous pouvez remplacer vos photos originales par les photos pré-enregistrées.
- c. Diaporama de photos : dix photos sont affichées tour à tour en continu.
- d. Affichage de la plaque signalétique : tout nom de 20 caractères maximum avec une photo est affiché.

Le temps de transition du mode normal au mode économiseur d'écran peut être réglé de 5 à 30 minutes par pas de 5 minutes. L'activation ou la désactivation de la fonction d'interrupteur tactile pendant le mode économiseur d'écran est également sélectionnable. Si la désactivation est sélectionnée, l'opérateur doit maintenir n'importe quelle partie de l'écran enfoncée pendant au moins 3 secondes pour revenir au mode normal.

12. Réglage de la plaque signalétique

Création de plaque signalétique : quatre types de plaques signalétiques peuvent être créées et enregistrés. Pour vérifier la plaque signalétique créée, touchez l'icône de montagne sur le côté droit. Pour modifier ou créer un nouveau nom, touchez le nom ou « Saisie d'un nouveau nom » sur le côté gauche. Un maximum de 20 caractères peut être utilisé pour le nom de la plaque signalétique. Une fois le nom défini, vous pouvez utiliser une photo pré-installée ou votre photo originale pour cette plaque signalétique. Si vous souhaitez utiliser votre propre photo, une clé USB contenant vos données photo doit être connectée au connecteur droit du contrôleur LCD. Le nom du fichier de votre photo doit être le même que celui indiqué sur l'écran et le format des données doit être BMP 16 bits ou 24 bits avec 800 x 400 pixels.

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

13. Réglage de l'affichage photo

Dix photos sont pré-enregistrées. Une des dix photos est utilisée pour « l'affichage fixe d'une photo » et dix photos sont utilisées pour le « 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 nommées « FF00 » à « FF09 ». Connectez une clé USB (format FAT32) contenant vos données photo au connecteur droit du contrôleur LCD.

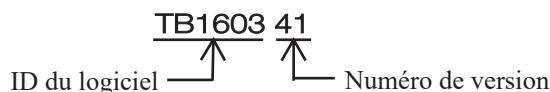
Le nom du fichier de votre photo doit être le même que celui indiqué sur l'écran et le format des données doit être BMP 16 bits ou 24 bits avec 800 x 480 pixels.

14. Extraction de données vers une clé USB

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

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.



[6] INTERRUPEUR 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 (panneau luminescent 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 de survenue d'un dysfonctionnement, un code d'erreur, l'état du code et la solution possible seront affichés sur l'écran LCD. 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.		Patiente 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 min. Rallumez l'interrupteur d'alimentation.	
E. 23	Un interrupteur était activé lorsque l'interrupteur d'alimentation principal a été mis sous tension. (Sauf l'interrupteur d'exposition.)	Éteignez l'interrupteur d'alimentation principal et attendez environ 2 min. Rallumez l'interrupteur d'alimentation.	
E. 24	La batterie intégrée du contrôleur auxiliaire est déchargée.		Demandez au personnel de service 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, il n'est pas nécessaire de toucher longtemps.	

[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 14 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 14.
- Limite d'acceptation : reportez-vous à la liste de contrôle d'entretien à la page 14.
- Action requise en cas de défaillance : reportez-vous à la liste de contrôle d'entretien à la page 14.
- Outils pour tenir les registres de contrôle qualité : utilisez la liste de contrôle à la page 14.
- Matériel de formation : instructions de l'opérateur, manuel d'installation 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 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 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 sur l'écran LCD est inférieure à la valeur nominale ± 1 mA.	Annuellement	Effectuez l'étalonnage mA. (Reportez-vous à la page 26 du manuel d'installation.)	
3. Potentiel du tube	Vérifiez que la valeur kV mesurée affichée sur l'écran LCD 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 5 de ce manuel.	
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 16 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 16 du manuel de montage. Si le bras transthoracique fait du bruit, appliquez de la graisse.	

[11] DONNÉES TECHNIQUES

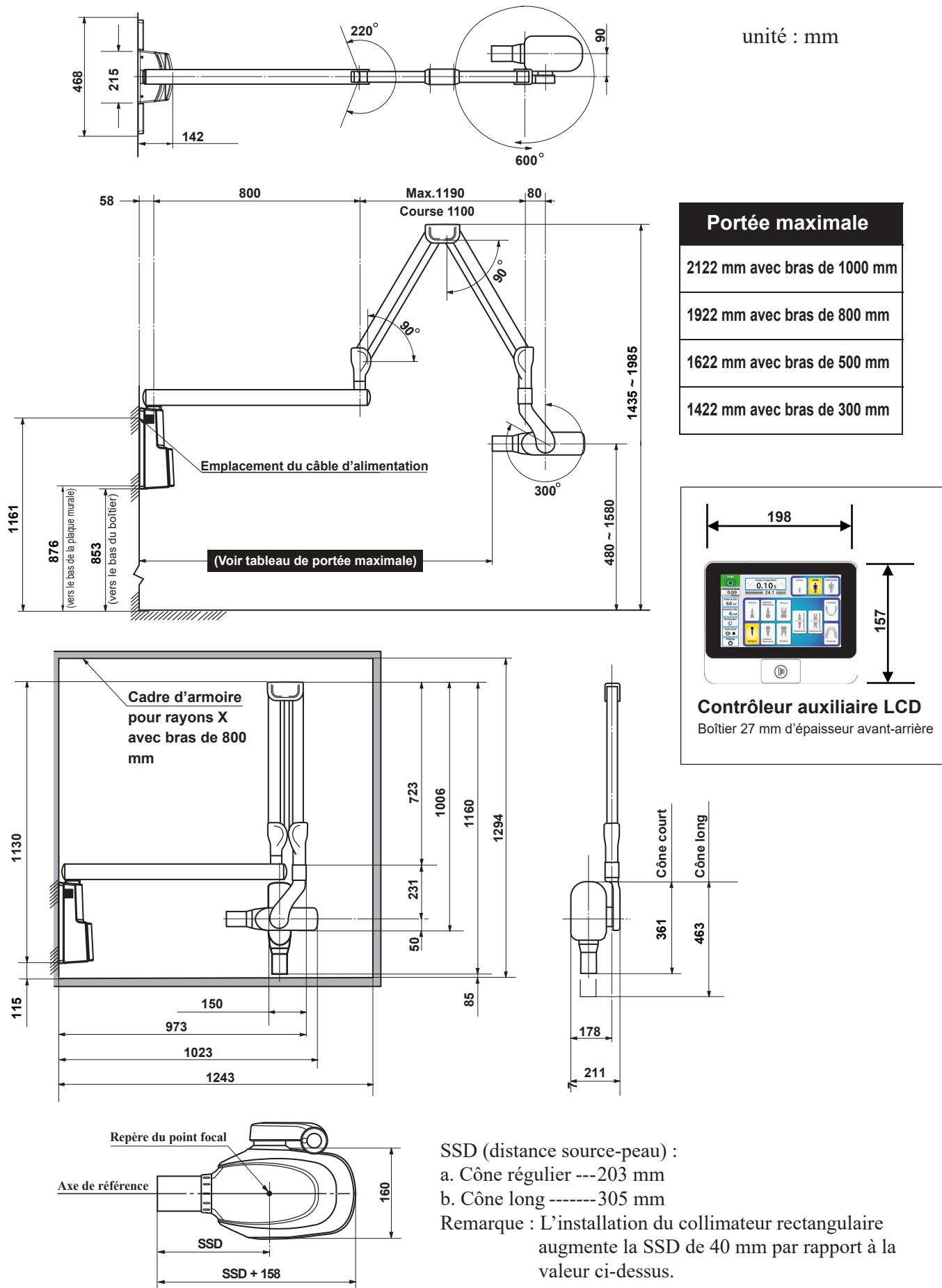
1. Tube à rayons X (anode fixe)	D-046 ou KL11-0.4-70 (Voir l'étiquette sur la tête)			
a. Valeur nominale du point focal	0,4 (CEI 60366)			
b. Matériau cible	Tungstène			
c. Angle cible	12,5 degrés (D-046), 12 degrés (KL11-0,4-70)			
d. Contenu calorifique maximal de l'anode	4,3 kJ (6,1 kHU)			
2. Contenu 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 A1			
13. Filtration ajoutée	0,3 mm A1			
14. Filtration minimale permanente dans le faisceau utile	2,0 mm Équivalent A1 à 70 kV			
15. Puissance nominale de rayonnement	60 kV	70 kV		
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA
a. Extrémité distale du cône régulier	4,6	9,1	5,9	11,8 mGy/s. ± 40%
b. Extrémité distale du cône long	2,0	4,1	2,6	5,2 mGy/s. ± 40%
(Données obtenues par mesure directe dans le faisceau utile)				
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 A1			
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	Affichage de l'estimation de kerma dans l'air [mGy] x 26,4 [cm ²] (pour cône régulier et long)			
	Affichage de l'estimation de kerma dans l'air [mGy] x 12,8 [cm ²] (pour 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	
	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] DIMENSIONS PHYSIQUES



[13] COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Ce produit est conforme à la norme CEM CEI60601-1-2:2014+A1:2020.

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 électrochirurgical 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 model 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	CEI 61000-3-2	S/O ^(*)	
Variations de tension et scintillement	CEI 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	CEI60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	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 CEI61000-4-4	± 2 kV pour 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 CEI61000-4-5	± 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.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI61000-4-8	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	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -
Champ magnétique à 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 à 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 et 80 MHz (non modulé, valeur efficace) 80 % AM (1 kHz)	Alimentation CA/CC et entrée/sortie de signal 0,15 MHz - 80 MHz : 3V 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 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.

[14] ÉLIMINATION

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

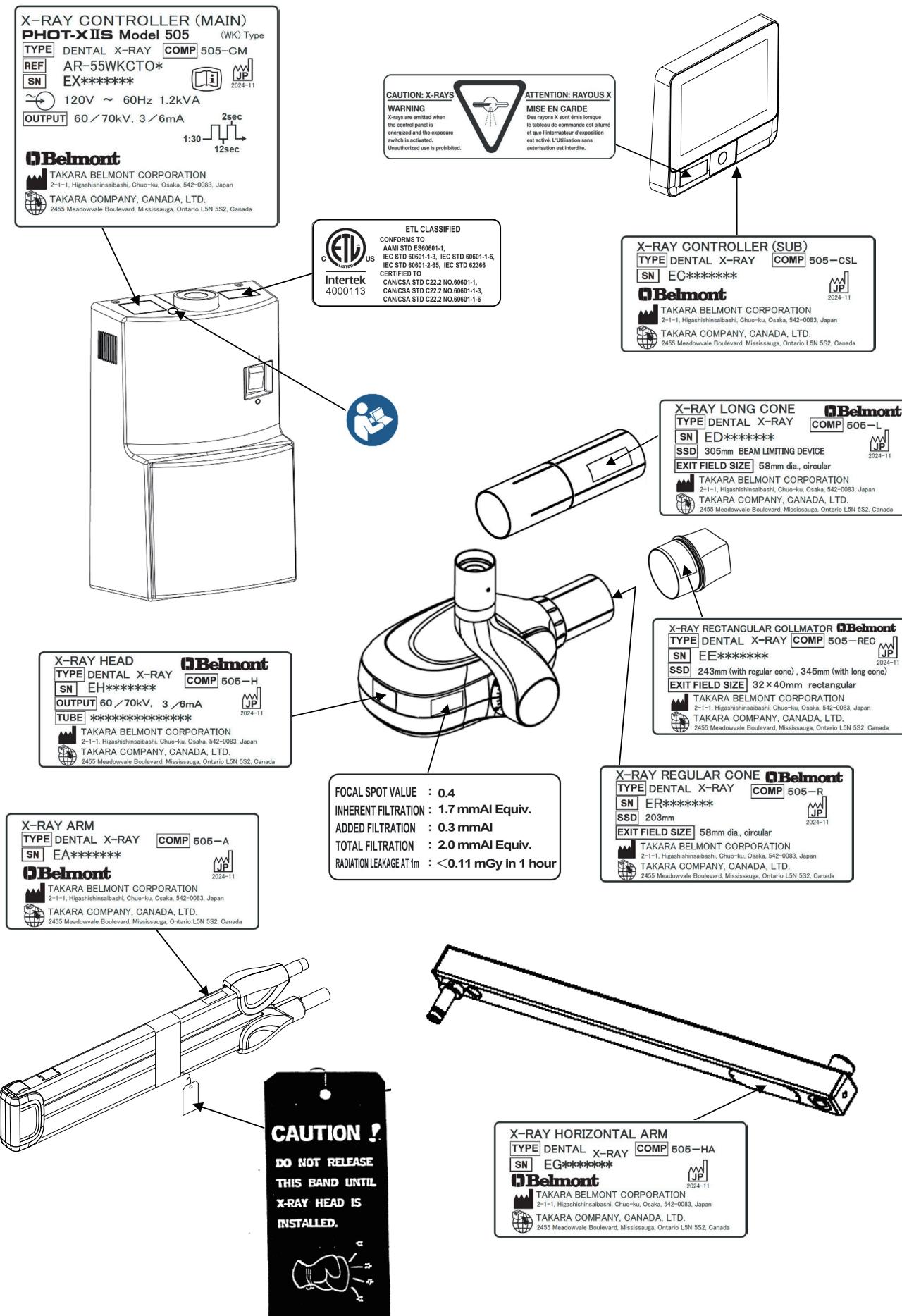
La tête de tube de cet appareil de radiographie contient du plomb pour le blindage radiographique et de l'huile d'isolation, qui est une huile minérale raffinée et ne contient pas de substances cancérogènes comme les PCB. Le contrôleur auxiliaire contient une pile bouton au lithium CR1632 (3 V).

Éliminez l'appareil de radiographie ou ses composants de manière appropriée, conformément à toutes les réglementations et codes locaux applicables en vigueur. Le remplacement et l'élimination de la batterie ne doivent pas être effectués par l'utilisateur, mais par le technicien du revendeur.

2. Élimination des films usagés et des caches 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.

[15] 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