

# KaVo Scan eXam™ One

Système d'imagerie numérique intra-orale  
Manuel d'utilisation



**FRENCH**

**REF** 209645 rev. 3  
0.805.5082 

**KAVO**  
Dental Excellence



---

**Copyright**

Copyright © January 13, 2017 de PaloDEx Group Oy.  
Tous droits réservés.

Scan eXam™ est une marque de commerce selon la loi de Kaltenbach & Voigt GmbH.

IDOT™ est une marque de commerce selon la loi de PaloDEx Group Oy.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

La documentation, la marque déposée et le logiciel sont protégés par copyright. Tous droits réservés. En vertu des lois de copyright, cette documentation ne peut être copiée, photocopiée, reproduite, traduite, enregistrée dans un format lisible sur tout support électronique ou tout système d'information, partiellement ou en totalité, sans l'autorisation écrite préalable de PaloDEx Group Oy.

Langue d'origine du manuel anglais, code 209643 rev 5. En cas de désaccord quant à l'interprétation du document, le texte rédigé en anglais fait foi.

PaloDEx Group Oy se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques et les fonctions décrites dans cette publication ou d'interrompre l'exploitation de ce produit à tout moment, sans préavis ni obligation. Contactez votre représentant PaloDEx Group Oy pour obtenir les informations les plus récentes.

**Fabricant**

PaloDEx Group Oy  
Nahkelantie 160  
FI-04300 Tuusula  
FINLANDE

Tél. : +358 10 270 2000  
[www.kavokerrgroup.com](http://www.kavokerrgroup.com)

Pour le service après-vente, contactez votre distributeur local.

---

---

---

---

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
1.1	Unité avec accessoires.....	1
1.2	Configuration du système .....	2
1.3	Commandes et indicateurs .....	3
<b>2</b>	<b>Utilisation de base .....</b>	<b>7</b>
2.1	Préparation des plaques d'imagerie .....	9
2.2	Positionnement et exposition .....	10
2.3	Traitement des plaques d'imagerie .....	12
<b>3</b>	<b>Utilisation avancée.....</b>	<b>15</b>
3.1	Options de configuration de l'appareil KaVo Scan eXam™ One .....	15
3.1.1	Status.....	15
3.1.2	Balayage de l'image (Image Scanning).....	16
3.1.3	Utilisation du schéma dentaire .....	16
3.1.4	Résolution (Resolution) .....	16
3.1.5	Traitement d'image - Filtrage du bruit (Image Processing - Noise Filtering) .....	16
3.1.6	Récupération de la dernière image (Retrieve last image).....	17
3.1.7	Numéro de série du scanner (Scanner Unit Serial number).....	18
3.2	Paramètres .....	18
3.3	Flux des travaux (Workflow).....	18
3.3.1	Démarrage de la lecture (Readout start).....	19
3.3.2	Mode éjection de plaque (Plate eject mode) .....	20
3.4	Options d'alimentation (Power options).....	21
3.5	Imagerie de projection Occlusal 4C (non incluse dans la livraison) ...	22
<b>4</b>	<b>Introduction aux accessoires .....</b>	<b>25</b>
4.1	Accessoires d'hygiène.....	25
4.2	Plaques d'imagerie .....	26
4.3	Boîte de rangement des plaques d'imagerie .....	26
4.4	Supports .....	27
4.5	Imagerie de projection d'une occlusion avec le kit de démarrage et les accessoires Comfort Occlusal 4C .....	27
4.6	Chiffon en microfibre .....	28
4.7	Entretien des plaques d'imagerie .....	28
4.8	Nettoyage des plaques d'imagerie .....	30
<b>5</b>	<b>Introduction à la technique de plaque d'imagerie .....</b>	<b>33</b>
5.1	Plaque d'imagerie .....	33
5.2	Accessoires d'hygiène.....	34
5.3	Traitement.....	36
5.4	Rayonnement naturel .....	37
5.5	Lumière.....	38
<b>6</b>	<b>Installation du système de plaque d'imagerie.....</b>	<b>39</b>

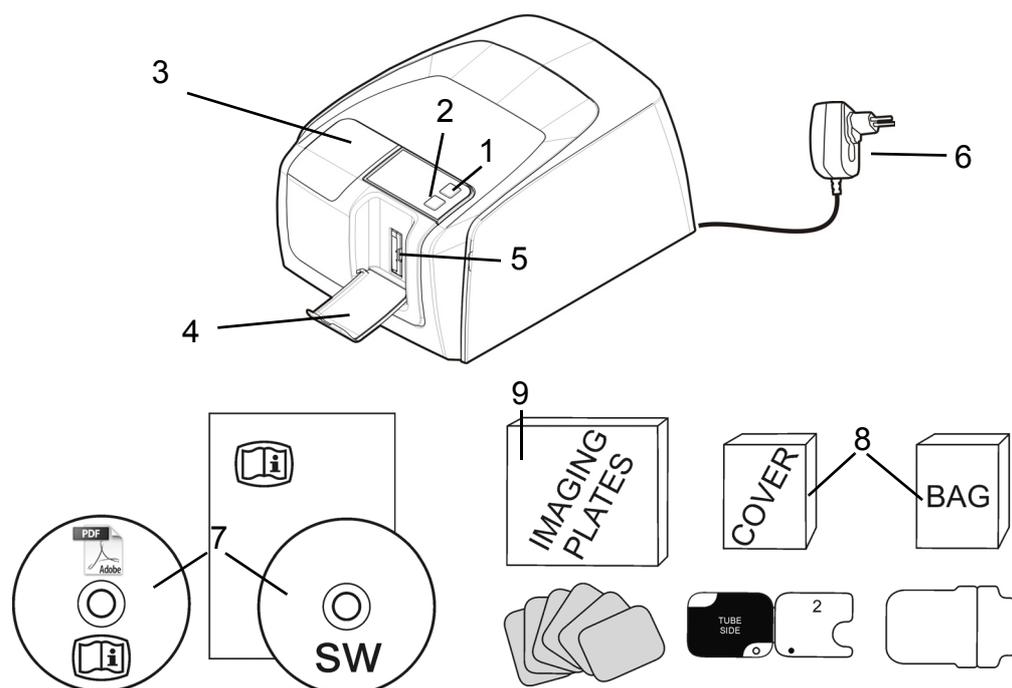
---

6.1	Positionnement de l'appareil.....	39
6.2	Raccordement de l'appareil à un réseau .....	40
6.3	Installez le logiciel d'application .....	41
6.4	Accéder à l'appareil à partir du logiciel.....	42
6.4.1	Méthode de connexion directe (utilise le numéro de série de l'appareil) .....	42
6.4.2	Méthode IP (utilisant l'adresse IP statique de l'appareil).....	43
6.4.3	EXPRESS Share.....	44
6.5	Autres dispositifs .....	45
<b>7</b>	<b>Dépannage.....</b>	<b>47</b>
7.1	Images d'erreur.....	47
7.1.1	Utilisation incorrecte des accessoires d'hygiène et des plaques d'imagerie .....	47
7.1.2	Erreurs d'application .....	48
7.1.3	Usure de plaque d'imagerie.....	51
7.2	Messages d'erreur.....	53
<b>8</b>	<b>Autres informations .....</b>	<b>55</b>
8.1	Contrôle qualité .....	55
8.2	Entretien de l'appareil .....	55
8.3	Nettoyage de l'appareil .....	55
8.4	Désinfection de l'appareil .....	56
8.5	Entretien .....	56
8.6	Réparation .....	56
8.7	Mise au rebut.....	56
<b>9</b>	<b>Spécifications techniques.....</b>	<b>59</b>
9.1	Appareil.....	59
9.2	Configuration système et connexions.....	61
9.3	Spécifications des plaques d'imagerie .....	62
9.4	Spécifications des sachets à usage unique.....	63
9.5	Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) .....	64
<b>10</b>	<b>Symboles et étiquettes .....</b>	<b>71</b>
10.1	Symboles .....	71
10.2	Étiquette principale .....	72
10.3	Avertissements et précautions.....	74

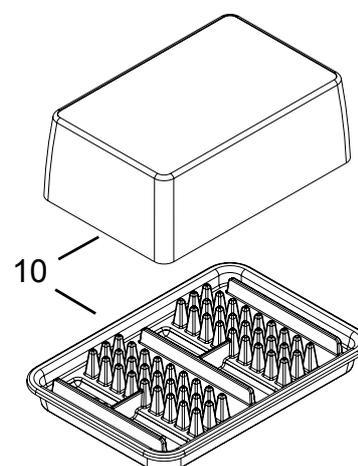
# 1 Introduction

Le système KaVo Scan eXam™ One est prévu pour une utilisation exclusive par un dentiste ou des professionnels dentaires qualifiés pour le traitement d'images à rayons X exposées aux plaques d'imagerie du complexe intra-oral du crâne.

## 1.1 Unité avec accessoires

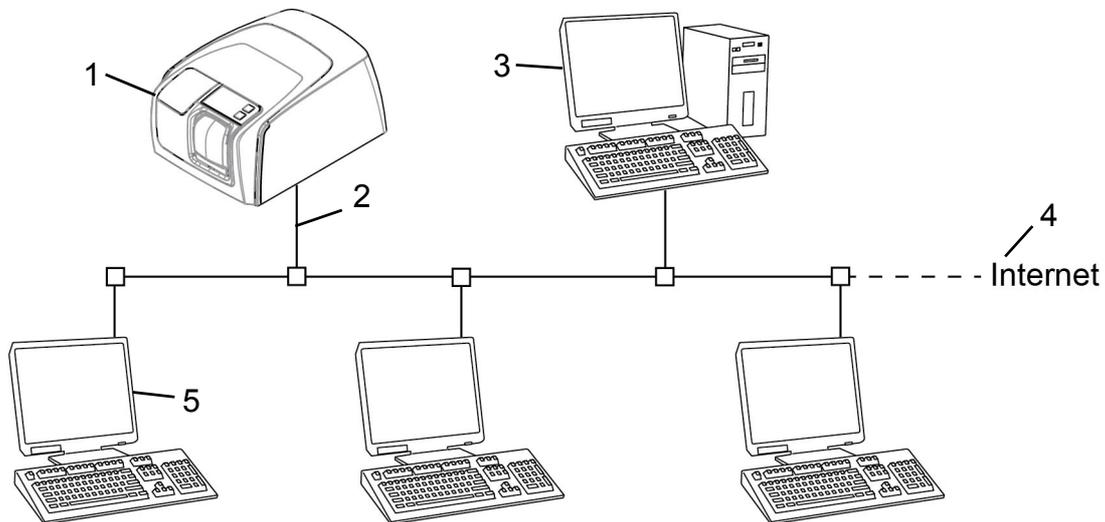


1. Touche MARCHE/ARRÊT
  2. Bouton de DÉMARRAGE
  3. Écran
  4. Collecteur de plaques d'imagerie
  5. Fente de plaque et compartiment de plaque
  6. Alimentation
- ATTENTION :**  
*N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni avec l'unité ou un bloc d'alimentation de rechange approuvé par un distributeur autorisé (voir chapitre Spécifications techniques).*
7. Documentation et logiciel d'application d'imagerie
  8. Accessoires d'hygiène
  9. Plaques d'imagerie
  10. Boîte de rangement des plaques d'imagerie



## 1.2 Configuration du système

Un exemple de système typique installé sur le réseau local (LAN).

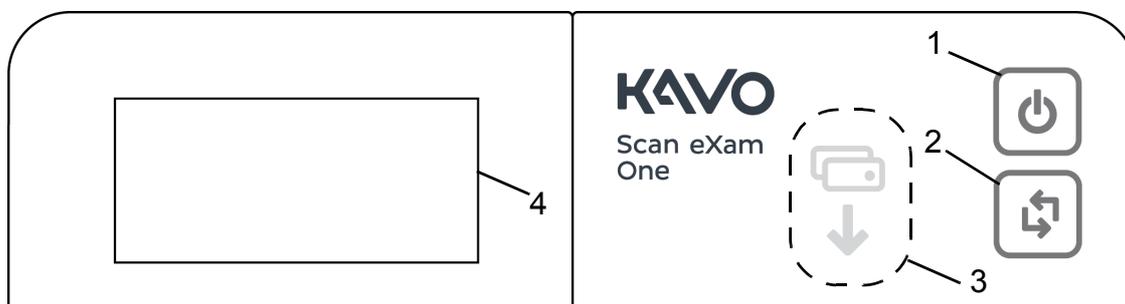


1. KaVo Scan eXam™ One unité
2. Câble Ethernet
3. Le poste de travail (WS — non inclus) contient - données patient, images et un serveur de licence
4. Connexion Internet (facultatif, recommandé)
5. Poste de travail (WS) en option (non inclus)

Pour plus d'options et de détails sur l'installation et la configuration du système KaVo Scan eXam™ One, voir les chapitres 6 *Installation du système de plaque d'imagerie* et 9 *Spécifications techniques*.

## 1.3 Commandes et indicateurs

### Présentation du panneau de commande



1. Touche MARCHE/ARRÊT
2. Bouton de DÉMARRAGE
3. Indicateur d'alimentation plaque
4. Affichage d'état

#### Touche MARCHE/ARRÊT

- Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pour mettre l'unité en marche.
- Appuyez et maintenez pendant 3 secondes pour éteindre l'unité.
- La touche s'illumine quand l'unité est en marche.
- La lumière clignote doucement quand l'unité est en mode En attente.
- Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT ou le bouton de DÉMARRAGE pour sortir l'unité du mode veille.

#### Bouton de DÉMARRAGE

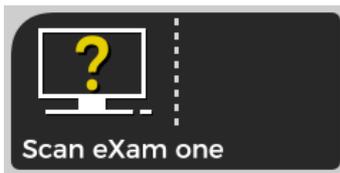
- Utilisez le bouton de démarrage pour sortir l'unité du mode veille ou
- démarrer le traitement en mode manuel ou pour annuler (sauter) la seconde plaque en mode Occlusal 4C.
- pour accéder aux informations de l'écran de démarrage (PI, numéro de série) quand le scanner n'est pas réservé par un utilisateur.

## Affichage et indicateurs d'alimentation plaque



### Démarrage

Lors du démarrage, le numéro de série, l'adresse IP et d'autres informations relatives à l'unité s'affichent à l'écran.



### En attente du logiciel d'imagerie dentaire

Le logiciel n'est pas lancé, prêt ou attend une action de la part de l'utilisateur. Le nom de l'unité est affiché.



### Logiciel actif

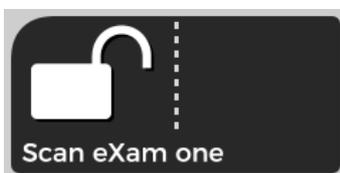
L'unité est connectée à un logiciel. L'unité n'est pas utilisée.



### Réservation d'Express Share

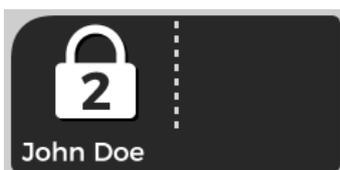
L'unité a été réservée à l'aide d'Express Share. L'identifiant du poste de travail apparaît dans le verrou. Le nom du patient actuel est affiché.

L'indicateur d'alimentation plaque, de couleur verte, indique que le système est prêt pour l'insertion de la plaque.



### Express Share prêt

L'unité a été connectée à un logiciel à l'aide d'Express Share. L'unité n'est réservée par aucun poste de travail du système.



### L'unité est activée

L'unité est activée pour le traitement des images. Le nom du patient actuel est affiché.

L'indicateur d'alimentation plaque, de couleur verte, indique que le système est prêt pour l'insertion de la plaque.

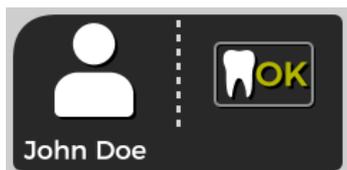


### Insérez la seconde plaque d'imagerie.

Insérez la seconde plaque du format Occlusal 4C.

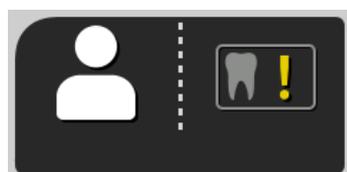


Appuyez sur le Bouton DÉMARRAGE pour traiter la première plaque comme une seule image de taille 3.



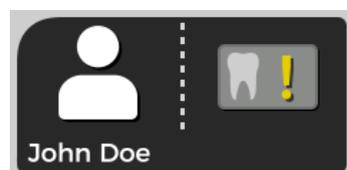
### Traitement des images terminé

Niveau d'exposition OK.



### Traitement des images terminé

Image considérée comme surexposée. Vérifiez les paramètres d'exposition.



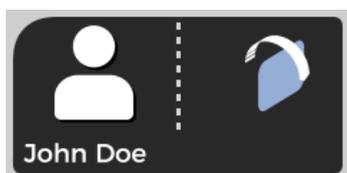
### Traitement des images terminé

Image considérée comme sous-exposée. Vérifiez les paramètres d'exposition.



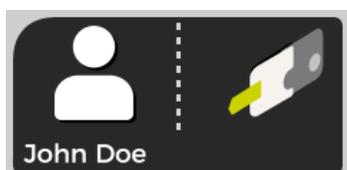
### Retirez la plaque

Retirez la plaque d'imagerie de son support.



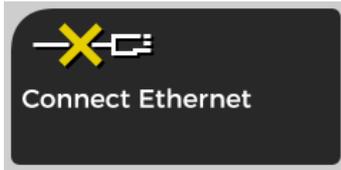
### Faites pivoter la plaque

Faites pivoter la plaque d'imagerie. Côté bleu clair à gauche.



### Retirez la protection

Retirez doucement la protection d'hygiène en laissant la plaque d'imagerie dans son support.



### **Unité déconnectée**

Connexion Ethernet manquante. Vérifiez les connecteurs, les câbles et le réseau.



### **Erreur**

L'identifiant de l'erreur et une brève description s'affichent. Contactez le service d'entretien.

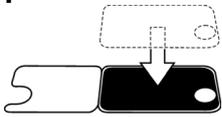


### **Appuyez sur DÉMARRAGE**

Appuyez sur le bouton DÉMARRAGE pour sortir l'unité du mode veille.

## 2 Utilisation de base

1



4



2



5



3



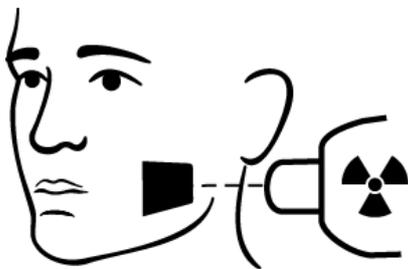
6

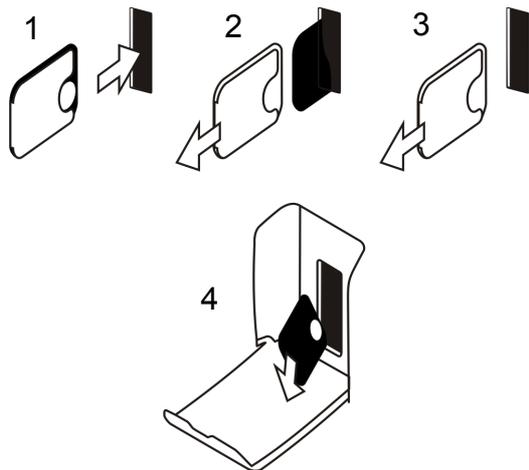


Préparez les plaques d'imagerie.  
Voir le chapitre 2,1 pour plus d'informations.

Activez le KaVo Scan eXam™ One dans  
l'application d'imagerie.  
Pour plus d'informations, reportez-vous au  
manuel du logiciel.

Position et exposition.  
Voir le chapitre 2.2 pour plus d'informations.



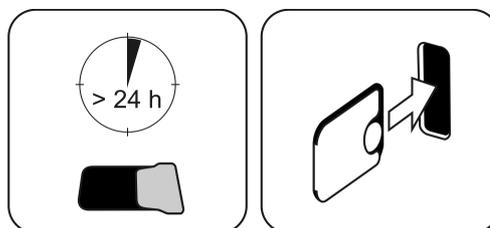


Traitez la plaque d'imagerie.  
Voir le chapitre 2.4 pour plus d'informations.

**Attention !** Traitez les plaques d'imagerie non exposées afin d'effacer l'éventuel rayonnement naturel accumulé

- Lors de l'utilisation de nouvelles plaques d'imagerie.
- Si les plaques d'imagerie sont emballées et inutilisées depuis plus de 24 heures.
- Si les plaques d'imagerie ont été stockées dans le noir (non exposées à la lumière ambiante) avec possibilité de rayonnement naturel pendant plus de 24 heures.

Ceci élimine tout voile potentiel dû au rayonnement naturel accumulé.



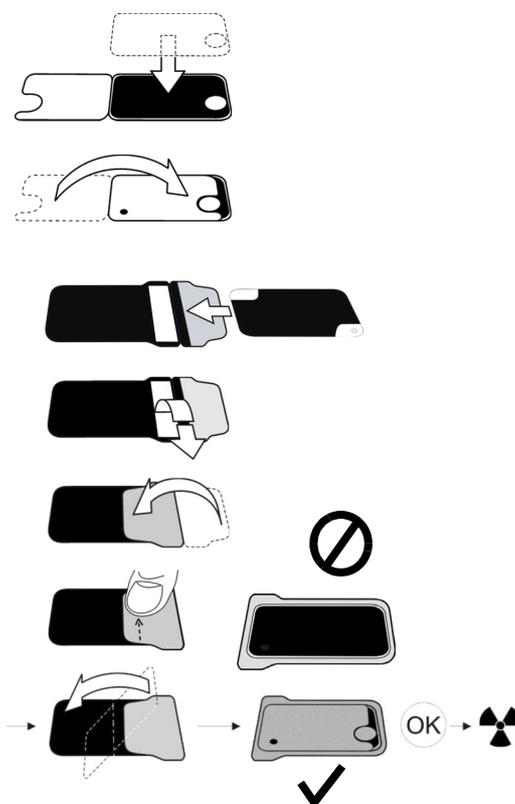
## 2.1 Préparation des plaques d'imagerie

Placez l'étui de protection et emballez les plaques dans le sachet d'hygiène original.

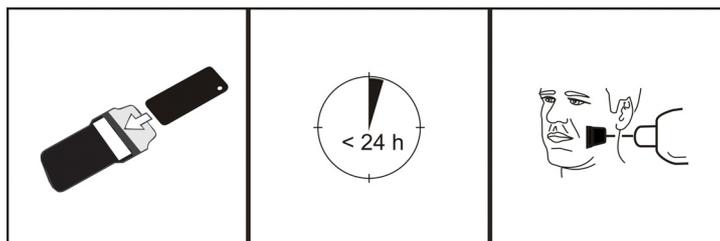
Scellez bien le sachet.

Respectez l'orientation des plaques, de l'étui et du sachet.

Le côté actif de la plaque d'imagerie est bleu clair.



**Remarque !** Conservez les plaques d'imagerie emballées 24 heures max. avant leur utilisation. Les plaques emballées accumulent le rayonnement naturel. Les plaques peuvent être effacées lors de la lecture.



## 2.2 Positionnement et exposition

Positionnez la plaque d'imagerie selon la zone d'intérêt anatomique. Des supports sont recommandés pour la meilleure précision du positionnement. Voir le chapitre 4.4 Supports pour plus d'informations.

Appliquez des rayons X en fonction de la zone d'intérêt anatomique et sur le tube à rayons X intraoral utilisé.

Trouvez les directives relatives aux temps d'exposition en secondes pour un appareil radiographique CC standard dans le tableau ci-dessous.

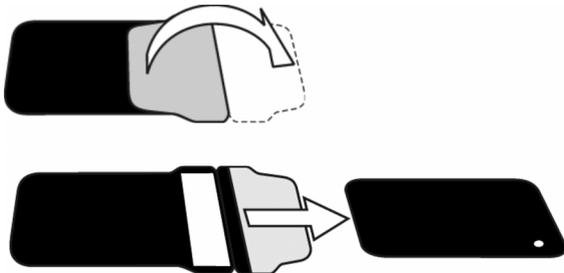
Corrigez les paramètres d'exposition en fonction du type d'appareil radiographique utilisé. Appliquez des temps d'exposition plus élevés pour un appareil CA ou un courant de tube faible (c.-à-d. rayons X portables).

Les facteurs d'exposition proches du film à vitesse F sont souvent adaptés.

	7mA kV				
229mm (9") ← SSD → 	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") ← SSD → 	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
		~AC  +30%			

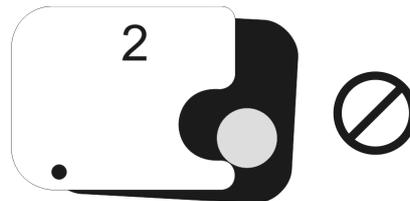
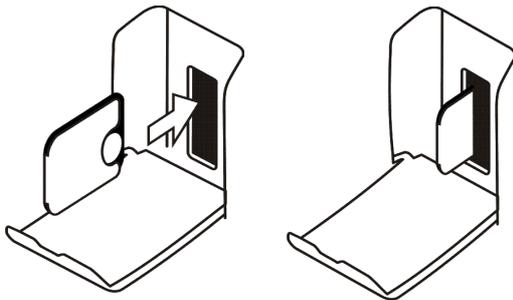
## 2.3 Traitement des plaques d'imagerie

Déballez et traitez les plaques d'imagerie immédiatement après le déballage.



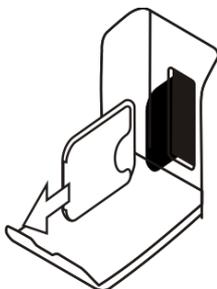
**Remarque !** La lumière ambiante endommage les informations de l'image en l'absence de protection de l'étui.

Insérez la plaque d'imagerie avec le cache.



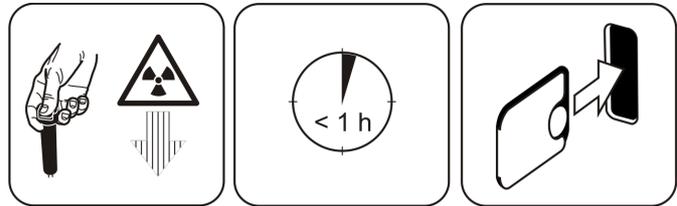
**Remarque !** Ne faites pas glisser partiellement la plaque d'imagerie hors du cache. Vous pouvez mettre la plaque avec le cache dans le transporteur de plaques, qui s'occupera de l'enlever. L'unité ne lancera pas le traitement avant le retrait du cache.

Retirez le cache.

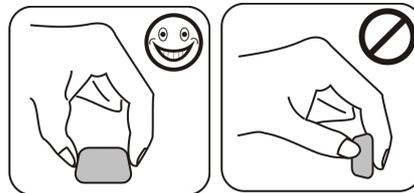
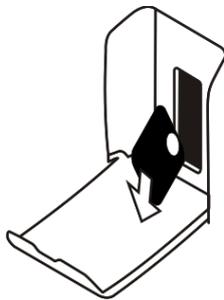


L'image apparaît sur l'écran d'application d'imagerie.

**Remarque !** Traitez la plaque dans l'heure qui suit l'exposition.



La plaque d'imagerie traitée est prête à être préparée et de nouveau exposée.



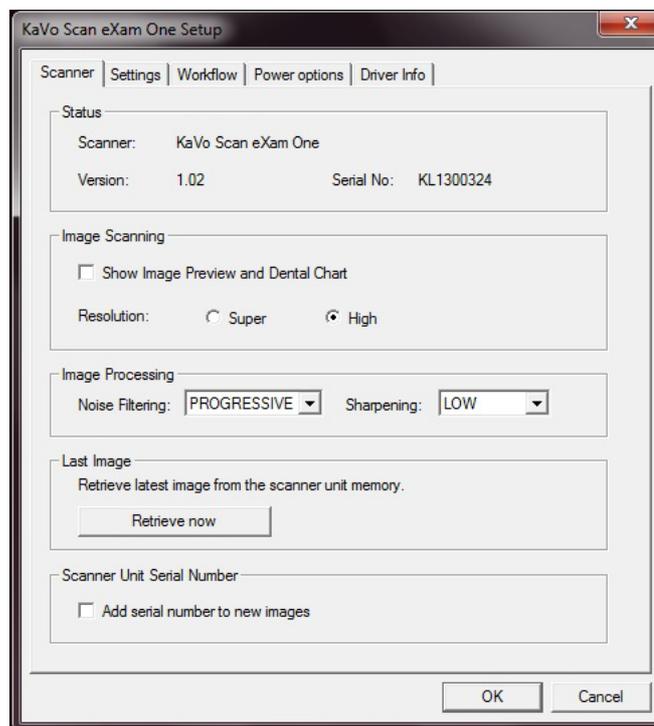


## 3 Utilisation avancée

### 3.1 Options de configuration de l'appareil KaVo Scan eXam™ One

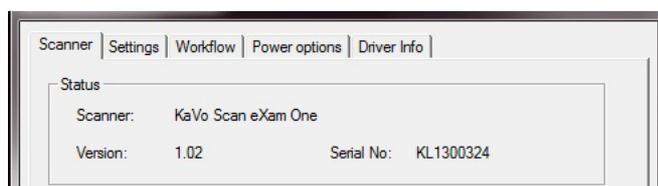
Les options de configuration de l'appareil KaVo Scan eXam™ One vous permettent de configurer le KaVo Scan eXam™ One selon les préférences cliniques de l'utilisateur.

Depuis votre logiciel d'application d'imagerie, sélectionnez Configuration/Scanner (Setup/Scanner) (pour des instructions plus détaillées sur l'accès à la configuration, reportez-vous au manuel du logiciel d'application).

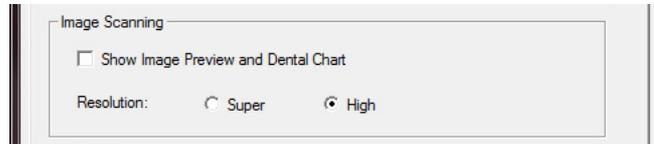


#### 3.1.1 Status

Indique le type de scanner, la version du firmware et le numéro de série de l'appareil.



### 3.1.2 Balayage de l'image (Image Scanning)



Si l'option Afficher l'aperçu de l'image et le schéma dentaire (Show Image Preview and Dental Chart) est sélectionnée, une image d'aperçu avec un schéma dentaire pour la numérotation des dents s'affiche avant l'enregistrement de l'image.

### 3.1.3 Utilisation du schéma dentaire

1. Lorsque le traitement d'une plaque d'imagerie est terminé,
2. une fenêtre s'ouvre et affiche l'aperçu de l'image et un schéma dentaire.

Cliquez sur la ou les dents du schéma correspondant à la ou les dents de l'image. Des numéros de dent sont affectés aux dents sélectionnées.

Les outils en haut de la fenêtre permettent de manipuler l'image.

3. Cliquez sur **OK** pour enregistrer l'image et les numéros de dent.

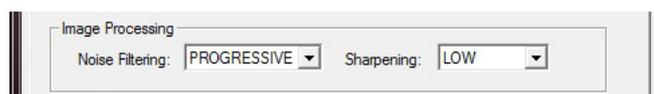
### 3.1.4 Résolution (Resolution)

Excellente (Super) offre une taille de pixel de 30  $\mu\text{m}$ . Cela donne des images de meilleure résolution mais peut entraîner une exposition plus longue en contrepartie. Haute (High) offre une taille de pixel de 60  $\mu\text{m}$  (réglage par défaut recommandé). Les images ont moins de bruit, en particulier si de faibles temps d'exposition sont utilisés.

### 3.1.5 Traitement d'image - Filtrage du bruit (Image Processing - Noise Filtering)

Le Filtrage du bruit (Noise Filtering) permet d'obtenir des images plus lisses lorsqu'elles sont prises à des temps d'exposition courts. Il existe deux options : Le Mode Classique (Classic mode) pro-

pose des algorithmes de filtrage traditionnels, qui ont été appliqués à tous les précédents modèles de systèmes de plaques d'imagerie. Le Mode Progressif (Progressive mode) est basé sur un autre algorithme qui réduit le bruit tout en conservant une clarté d'image maximale. L'algorithme progressif requiert un niveau d'exposition adapté afin de fournir des performances optimales. Assurez-vous que le voyant du niveau d'exposition indique Ok.



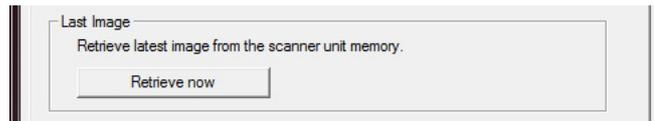
### 3.1.6 Récupération de la dernière image (Retrieve last image)

1. Si la dernière image traitée n'est pas transférée à l'ordinateur à cause d'un problème relatif au réseau, à la communication, au PC ou au logiciel, elle peut être récupérée. *La DERNIÈRE image traitée ne peut être récupérée que si l'appareil est encore sous tension. Si l'appareil est éteint, l'image est perdue.* Pour récupérer la dernière image traitée : Corrigez le problème qui a provoqué l'erreur de communication. Lorsque la connexion entre l'appareil et l'ordinateur est rétablie, la dernière image traitée est automatiquement transférée à l'ordinateur.
2. **Ordinateur :** Si l'image n'est pas automatiquement transférée à l'ordinateur, sélectionnez Configuration > Scanner (Setup > Scanner) dans votre logiciel d'application d'imagerie.

**Ordinateur :** Dans le champ Dernière image (Last Image), cliquez sur Récupérer immédiatement (Retrieve now) pour récupérer la dernière image traitée. *Si nécessaire, vous pouvez sélectionner différents paramètres (par exemple, la résolution, l'affichage de l'aperçu de l'image, etc.) pour l'image à récupérer.*

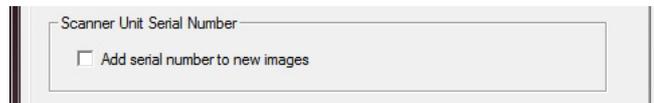
3. **Ordinateur :** Cliquez sur **OK** pour fermer la fenêtre Configuration (Setup). La dernière

image traitée est transférée sur l'ordinateur.



### 3.1.7 Numéro de série du scanner (Scanner Unit Serial number)

Ajoute le numéro de série de l'appareil à toutes les nouvelles images.

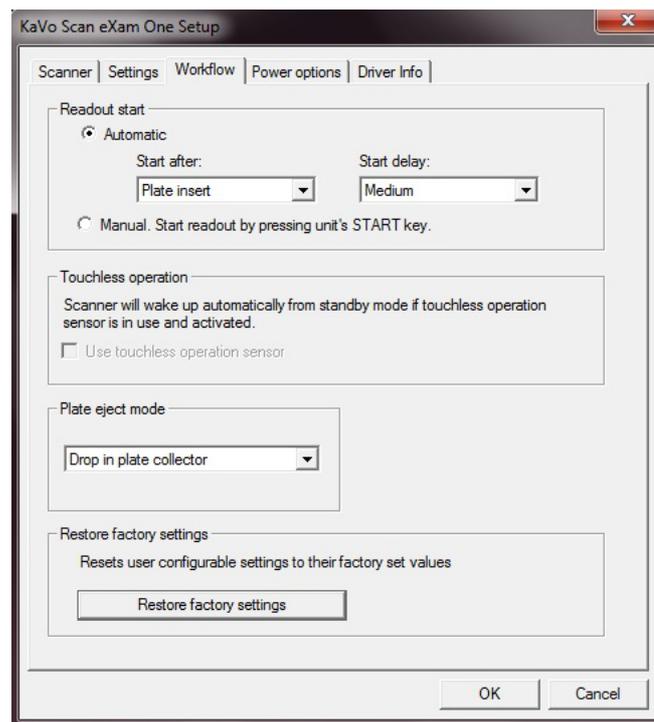


## 3.2 Paramètres

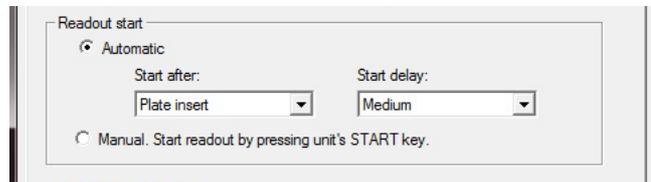
Consultez le chapitre Installation pour obtenir des informations sur la connexion de l'appareil à un ordinateur/réseau LAN.

## 3.3 Flux des travaux (Workflow)

Depuis votre logiciel d'application d'imagerie, sélectionnez Setup / Flux des travaux (Setup / Workflow).

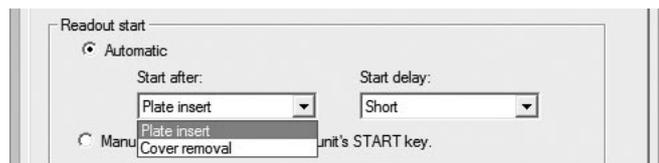


### 3.3.1 Démarrage de la lecture (Readout start)



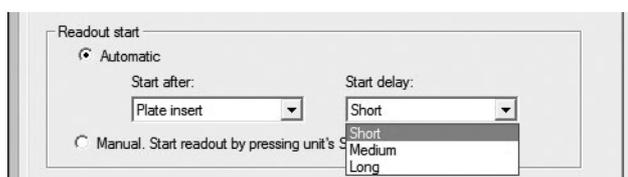
Sélectionnez **Automatique (Automatic)** si vous souhaitez que l'appareil démarre automatiquement le traitement de la plaque d'imagerie. Les options **Démarrer après (Start after)** vous permettent de sélectionner le moment de démarrage du traitement de plaque par l'appareil :

- Après Insertion de plaque (Plate insert) : le traitement démarre automatiquement lorsqu'une plaque d'imagerie correctement insérée est détectée dans le transporteur de plaques.
- Après Retrait de la protection (Cover removal) : après l'insertion de la plaque d'imagerie et du cache de protection dans le transporteur de plaques, le traitement démarre automatiquement lors du retrait de la protection.



Les options Délai de démarrage (Start delay) vous permettent de sélectionner le délai de démarrage.

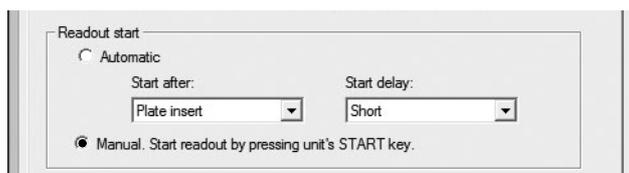
- Court (Short) = environ 0,2 seconde
- Moyenne (Medium) = environ 0,4 seconde (réglage par défaut recommandé)
- Longue (Long) = environ 0,6 seconde



Sélectionnez **Manuel** (Manual) si vous souhaitez que le traitement démarre uniquement lorsque la touche de **DÉMARRAGE** est actionnée.

**Remarque !** Le traitement commence même si la plaque est :

- dans le mauvais sens ;
- non détectée ;
- non insérée.



**Remarque !** En mode manuel, l'appareil s'éteint en appuyant sur la touche MARCHE/ARRÊT, quelle que soit la plaque d'imagerie présente dans le transporteur de plaques.

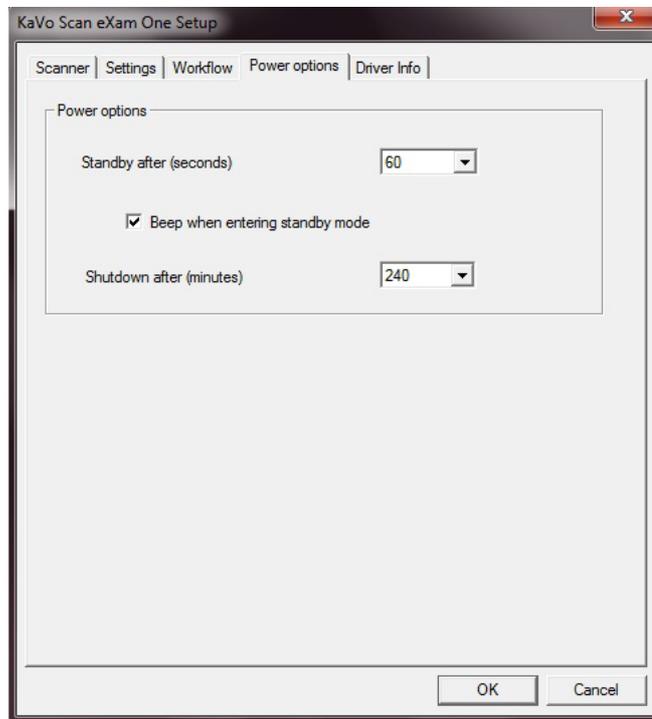
### 3.3.2 Mode éjection de plaque (Plate eject mode)



- Les options sont les suivantes : **Lâcher dans le collecteur de plaques (Drop in plate collector)** : une fois traitée, la plaque d'imagerie est éjectée dans le collecteur de plaques.
- **Laisser dans le transporteur de plaques (Leave in plate carrier)** : une fois traitée, la plaque d'imagerie reste dans le transporteur de plaques.  
**L'option Laisser dans le transporteur de plaques (Leave in plate carrier)** est recommandée pour les utilisateurs qui souhaitent manipuler les plaques d'imagerie avec plus de précautions et réduire leur usure. Cette option assure un cycle de vie plus long des plaques d'imagerie et le respect des normes d'hygiène les plus strictes.

## 3.4 Options d'alimentation (Power options)

Depuis votre logiciel d'application d'imagerie, sélectionnez Configuration / Options d'alimentation (Setup / Power options).



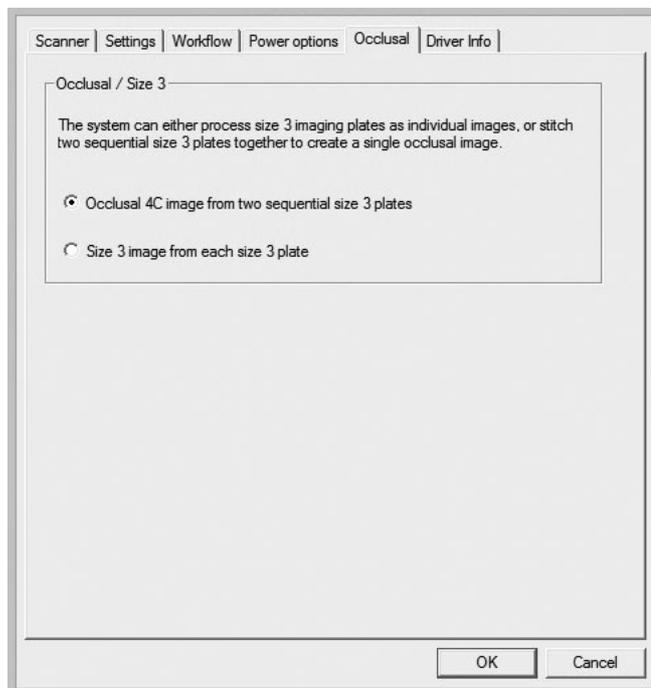
**Standby après (secondes) (Standby after (seconds))** : Permet de sélectionner la durée pendant laquelle l'appareil reste inutilisé avant de passer en mode veille (le compartiment à plaque est introduit dans l'appareil, la porte est fermée et la touche MARCHE/ARRÊT s'éteint puis s'allume tour à tour). Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pour procéder à la récupération.

**Bip lors du passage en mode veille (Beep when entering standby mode)** : L'appareil émet un signal sonore avant de passer en mode veille.

**Arrêt après (minutes) (Shutdown after (minutes))** : permet de sélectionner la durée pendant laquelle l'appareil reste en mode veille avant la mise hors tension automatique.

## 3.5 Imagerie de projection Occlusal 4C (non incluse dans la livraison)

Pour modifier les paramètres d'imagerie de projection Occlusal 4C depuis votre logiciel d'application d'imagerie, sélectionnez Configuration / Occlusal (Setup / Occlusal).



L'image de projection Occlusal 4C est formée à partir de deux plaques séquentielles de taille 3. Les plaques d'imagerie sont traitées séparément puis réunies pour former une seule image de projection Occlusal 4C. Le texte suivant décrit brièvement la capture d'image de projection Occlusal 4C. Pour en savoir plus, consultez les informations fournies avec le kit Occlusal 4C.

1. Placez deux plaques d'imagerie de taille 3 dans les caches de protection correspondants.
2. Faites glisser les deux plaques d'imagerie de taille 3 et leurs caches de protection dans l'étui protecteur Occlusal 4C.
3. Insérez l'étui protecteur Occlusal 4C et les plaques d'imagerie dans le sachet d'hygiène Occlusal 4C.
4. Scellez le sachet. Placez le sachet d'hygiène Occlusal 4C scellé dans la bouche du patient et réalisez une exposition.

5. Retirez le sachet d'hygiène Occlusal 4C scellé de la bouche du patient. Ouvrez-le.
6. Retirez chaque plaque d'imagerie de l'étui protecteur Occlusal 4C et traitez-les une par une.
7. L'image Occlusal 4C s'affiche dans le logiciel d'application d'imagerie.

**Remarque !** Lorsque vous êtes en Mode Occlusal 4C, il est possible d'outrepasser temporairement ce mode et de traiter une seule plaque d'imagerie de taille 3. Insérez la plaque d'imagerie de taille 3 dans l'appareil afin de la traiter. Lorsque le symbole d'insertion de la deuxième plaque s'affiche sur l'interface utilisateur de l'appareil, appuyez sur le bouton de démarrage. Cela annule le mode **Occlusal 4C** pour cette opération et produit une seule image de taille 3. Le mode **Image de taille 3** à partir de chaque plaque de taille 3 (Size 3 image from each size 3 plate) permet de traiter des plaques d'imagerie de taille 3 en tant que plaques d'imagerie individuelles.

**Remarque !** En raison de la géométrie d'imagerie de projection Occlusal 4C et de la position de la plaque d'imagerie, il n'est pas possible d'obtenir des mesures précises des distances et des angles à partir des images de projection Occlusal 4C.



## 4 Introduction aux accessoires

**Remarque !** UTILISEZ UNIQUEMENT LES ACCESSOIRES ORIGINAUX pour garantir des résultats cliniques optimaux, une utilisation sûre du système et une durée de vie prolongée des plaques d'imagerie.



**Remarque !** N'utilisez jamais des accessoires d'hygiène plus d'une fois.

### 4.1 Accessoires d'hygiène

#### Caches de protection



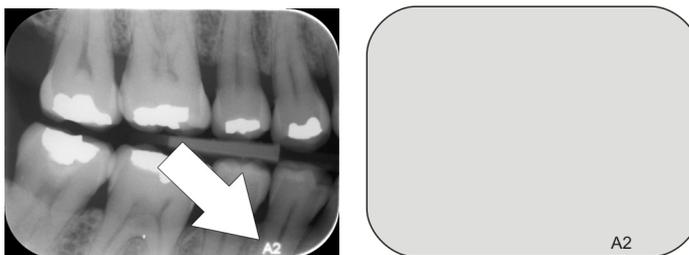
#### Sachets à usage unique



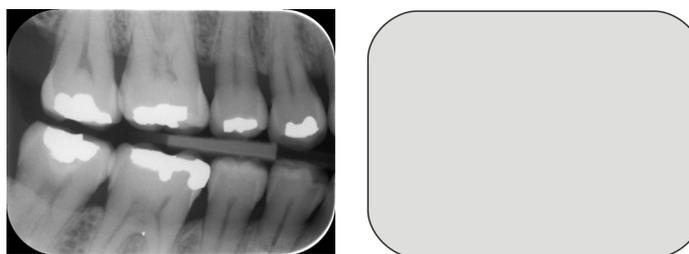
## 4.2 Plaques d'imagerie

Compatibles avec toutes les plaques intra-orales de taille égale au film : 0, 1, 2, 3 et Occlusal 4C, toutes s'utilisent comme le film.

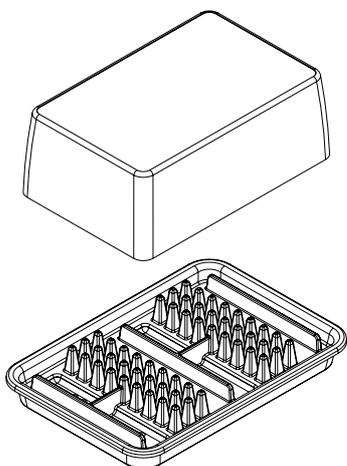
**Les plaques d'imagerie IDOT™** possèdent des repères d'identification individuels qui apparaissent sur les images.



**Les plaques d'imagerie standard (STD) (en option)** n'ont pas de repère d'identification sur la face sensible de la plaque.



## 4.3 Boîte de rangement des plaques d'imagerie

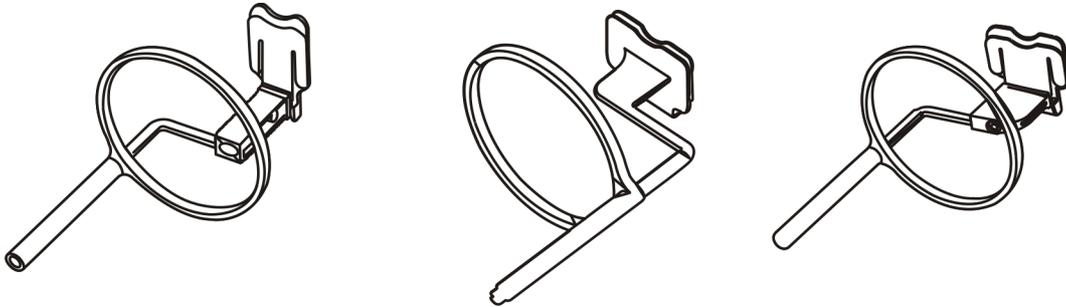


La boîte de rangement dédiée est un moyen pratique de maintenir les plaques d'imagerie propres et prêtes à l'emploi en les protégeant de :

- la poussière (qui serait visible à l'image) ;
- la contamination par voie aérienne ;
- le voile causé par le rayonnement naturel (qui peut amoindrir la qualité de l'image) ;
- les rayonnements ultraviolets (qui ont une incidence négative sur les plaques d'imagerie).

La base de la boîte de rangement peut passer à l'autoclave à 121 °C ou 134 °C. Le capot supérieur ne peut pas passer à l'autoclave.

## 4.4 Supports



Il est recommandé d'utiliser des supports de plaques pour assurer un positionnement précis du patient et une bonne qualité d'image. Les problèmes provoqués par un positionnement manuel de la plaque d'imagerie comprennent :

- l'alignement vertical incorrect
- la distorsion
- la coupure du cône
- la faible normalisation de la projection
- la qualité d'image inférieure
- le risque de contamination

Contactez votre distributeur pour plus d'informations sur l'imagerie avec des supports de plaque.

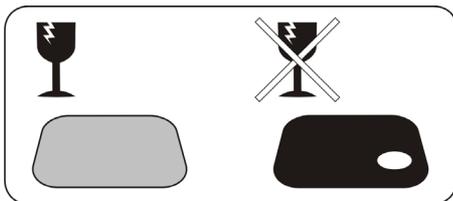
## 4.5 Imagerie de projection d'une occlusion avec le kit de démarrage et les accessoires Comfort Occlusal 4C

L'image complète est produite automatiquement à partir de deux plaques d'imagerie taille 3. Les plaques sont à l'abri de la morsure du patient grâce à un étui protecteur rigide. Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions fournies avec le kit Occlusal 4C et au chapitre *Utilisation avancée*.

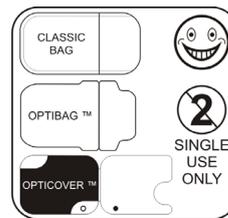
## 4.6 Chiffon en microfibre

Le chiffon en microfibre pour plaques d'imagerie permet de nettoyer les plaques d'imagerie sans eau (comparable au nettoyage des verres de lunettes).

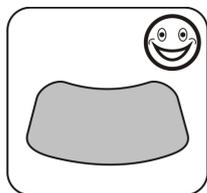
## 4.7 Entretien des plaques d'imagerie



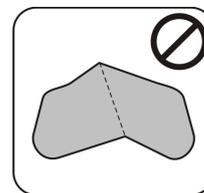
Surface sensible, manipuler avec soin



Utilisez exclusivement des accessoires authentiques. À usage unique seulement !



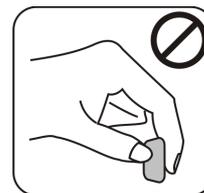
Vous pouvez tordre.



Ne pas plier ni tordre excessivement.



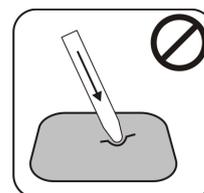
Touchez uniquement les bords.



Ne touchez pas la surface sensible.



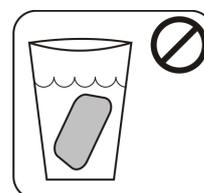
Ne rayez pas.



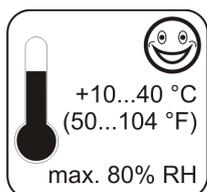
N'appuyez pas de pointe dessus.



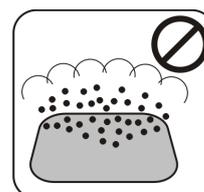
Évitez l'humidité et l'eau.



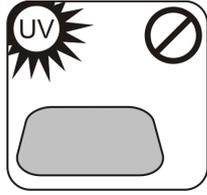
Ne plongez pas dans l'eau.



Température autorisée.



Évitez la poussière.

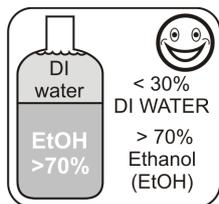


Éviter l'éclairage direct du soleil et les rayons UV.

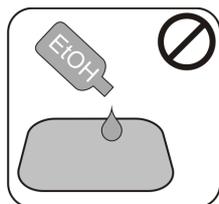


Ne pas jeter avec les ordures ménagères.

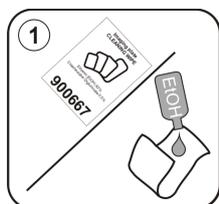
## 4.8 Nettoyage des plaques d'imagerie



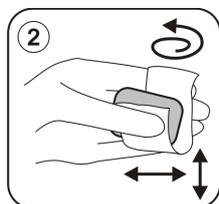
Utilisez UNIQUEMENT de > l'éthanol 70 %



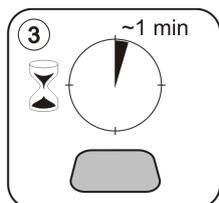
N'appliquez pas l'éthanol directement sur la plaque.



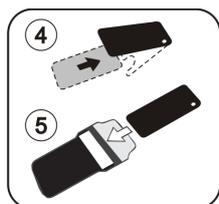
Appliquez de l'éthanol sur un tissu doux non pelucheux.



Essuyez soigneusement la plaque.

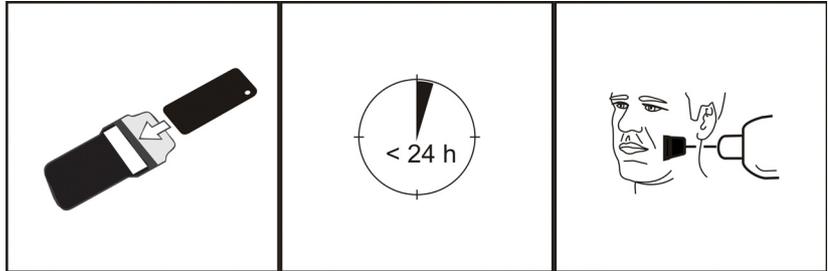


Séchez ou laissez sécher pendant 1 minute.



Enveloppez la plaque.

**Remarque !** Enveloppez les plaques d'imagerie à l'avance, mais pas plus de 24 heures avant l'exposition.



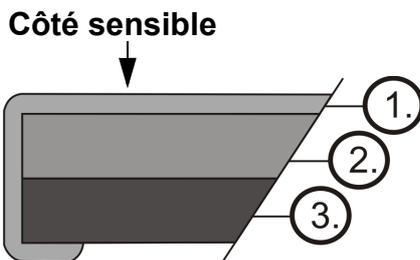


# 5 Introduction à la technique de plaque d'imagerie

## 5.1 Plaque d'imagerie

Une plaque d'imagerie est une plaque de l'épaisseur d'une pellicule de film, flexible, phosphorescente et sans fil, jouant le rôle d'un récepteur sans fil. La plaque d'imagerie est meilleure que le film, car :

- elle ne nécessite pas de produits chimiques ni de chambre noire de développement ;
- elle tolère une plage de valeurs d'exposition plus large et supprime presque totalement les problèmes de surexposition et sous-exposition ;
- elle possède tous les avantages des images numériques.



1. Couche (supérieure) protectrice
2. Couche photosensible
3. Couche de matériau de support (=arrière, noir)

Tailles des plaques d'imagerie :

- ? 0 enfant
- ? 1 jeune adulte
- ? 2 adulte
- ? 3 interproximale
- ? Occlusion 4C

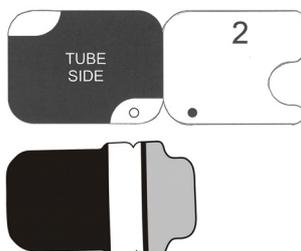
Le matériau de base du support est constitué de plastique noir. Une couche photosensible bleue est appliquée par-dessus le matériau de base (elle ne contient pas de phosphore). Une couche supérieure de protection est appliquée par-dessus le matériau bleu et les bords sont laqués de manière hermétique.

Le côté phosphorescent de la plaque enregistre et stocke l'image. Ce côté est sensible et doit être protégé contre la poussière et les saletés.

La lumière du jour efface les informations d'imagerie de la plaque, elle doit donc être protégée contre la lumière ambiante entre l'exposition et le traitement.

Même lorsque l'enveloppement de la plaque est effectuée correctement, l'image s'efface légèrement avec le temps.

## 5.2 Accessoires d'hygiène



La plaque d'imagerie est protégée par un cache de protection et un sachet à usage unique avant l'exposition. Le cache de protection et le sachet à usage unique protègent la plaque contre :

- la lumière ambiante ;
- la contamination ;
- l'usure mécanique ;
- la moisissure.

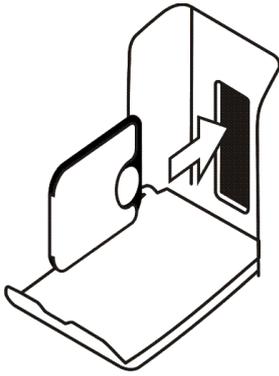
**Remarque !** UTILISEZ UNIQUEMENT DES ACCESSOIRES D'HYGIÈNE ORIGINAUX ET DES PLAQUES D'IMAGERIE CONÇUES POUR CE SYSTÈME ET FOURNIES PAR UN DISTRIBUTEUR AGRÉÉ. Le fabricant de ce système ne saurait être tenu responsable de tout problème causé par l'utilisation d'accessoires provenant d'autres fabricants. UNE UTILISATION APPROPRIÉE DES ACCESSOIRES D'HYGIÈNE ORIGINAUX GARANTIT LA MEILLEURE QUALITÉ D'IMAGE POSSIBLE ET UNE DURÉE DE VIE MAXIMALE DES PLAQUES D'IMAGERIE.

La plaque d'imagerie enveloppée est positionnée dans la bouche du patient avec un support. L'exposition se fait comme avec un film. Le sachet à usage unique doit être désinfecté après l'exposition et éliminé sans être réutilisé.

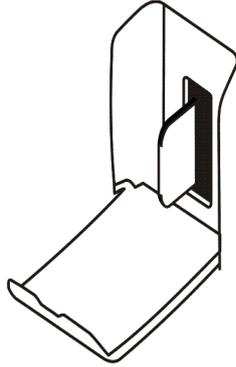
1. La plaque d'imagerie est insérée avec le cache de protection dans son intégralité à l'intérieur de la fente de plaque.
2. L'aimant du compartiment à plaque attire la plaque d'imagerie.
3. Le traitement démarre automatiquement après le retrait du cache de protection.

Éliminez le cache de protection après une seule utilisation.

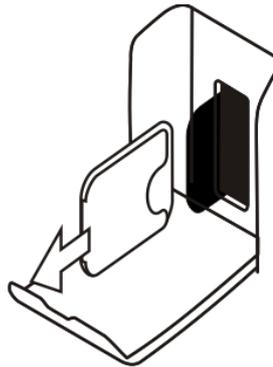
1.



2.

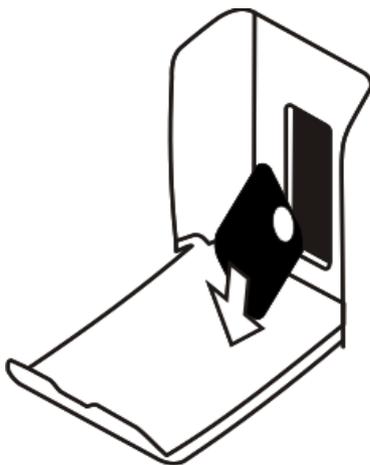
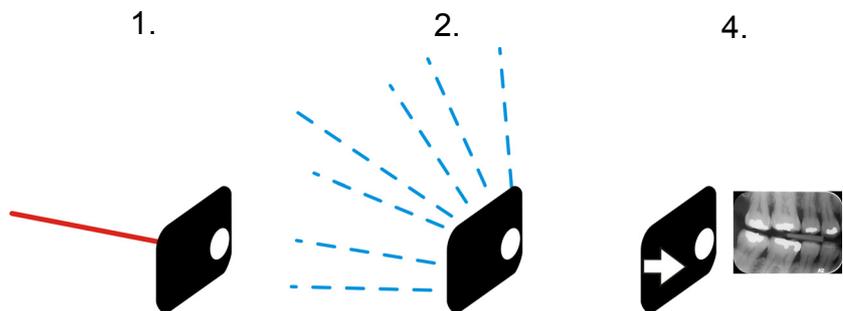


3.



### 5.3 Traitement

1. La lumière laser rouge stimule la surface sensible de la plaque d'imagerie.
2. La plaque d'imagerie émet une lumière bleue en fonction du volume d'informations de rayons X stockées sur la plaque.
3. La lumière bleue est recueillie optiquement pixel par pixel (ligne par ligne) et mesurée par une cellule photoélectrique extrêmement sensible.
4. L'image numérique est formée à partir des variations d'intensité lumineuse mesurées.



Après stimulation, la plaque d'imagerie est exposée à une lumière vive, effaçant ainsi les informations d'image restantes sur la plaque. La plaque d'imagerie est éjectée de l'appareil.

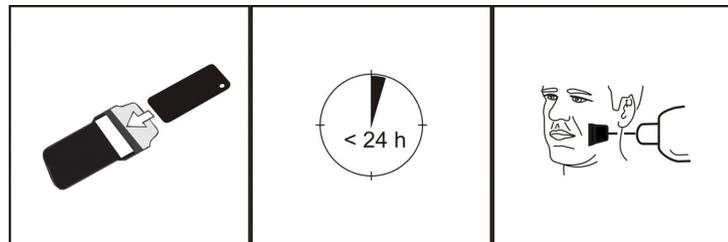
Les expositions et le traitement aux rayons X n'usent pas la plaque d'imagerie, elle est donc réutilisable des centaines de fois. En pratique, l'usure mécanique limite la durée de vie de la plaque.

## 5.4 Rayonnement naturel

L'utilisateur peut envelopper des plaques d'imagerie prêtes à l'emploi.

Il est cependant recommandé de ne pas stocker plus de 24 heures des plaques enveloppées à l'avance.

**Remarque !** Les plaques d'imagerie réagissent de façon sensible au rayonnement naturel, ce qui peut provoquer un « voile » et un manque de contraste sur l'image.



La dose de rayons X d'une seule imagerie intra-orale est environ la même que la dose de rayonnement naturel qu'une personne reçoit en une journée.

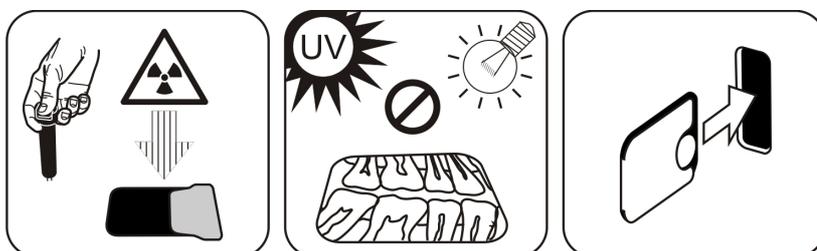
Les plaques d'imagerie peuvent également concentrer du rayonnement au cours de la livraison par le fabricant. C'est pourquoi il est recommandé de réaliser un effacement initial des plaques neuves. Cela signifie que toutes les plaques d'imagerie doivent être traitées une fois avant utilisation.

## 5.5 Lumière

La lumière ambiante est bénéfique lors du stockage des plaques d'imagerie : elle empêche la formation d'un « voile » causé par le rayonnement naturel.

**Remarque !** La lumière ambiante est nocive pour les informations d'image présentes sur la plaque entre l'exposition et le traitement.

**Remarque !** La lumière UV endommage les plaques d'imagerie.



---

## 6 Installation du système de plaque d'imagerie

Le système de plaque d'imagerie est constitué d'un ou plusieurs PC connectant le scanner de plaques d'imagerie, le logiciel, les accessoires et les consommables.

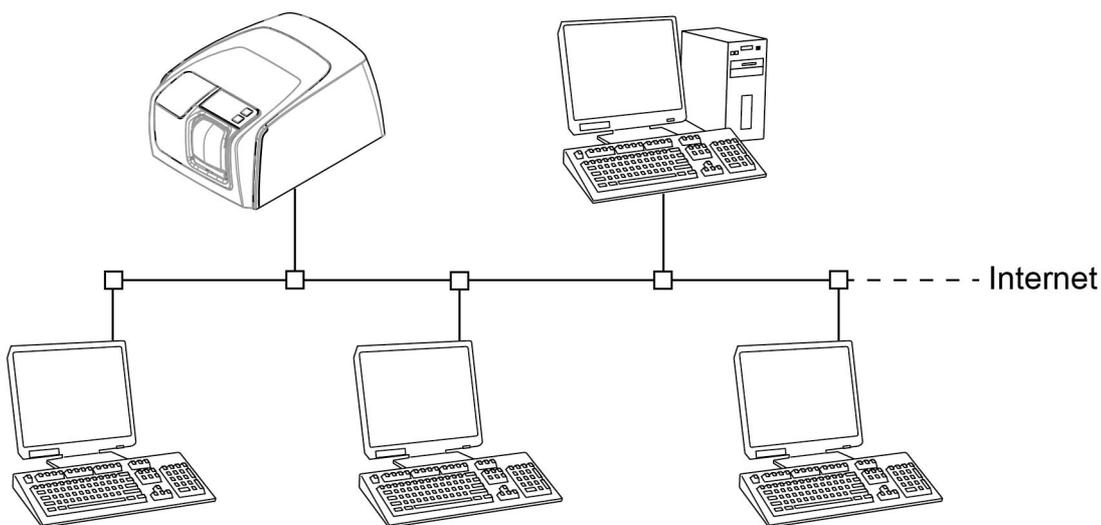
L'équipement électronique non conforme aux normes relatives à la sécurité médicale (PC de bureau, dispositifs de connexion au réseau, etc.) ne doit pas être installé dans la zone du patient. La définition de la zone du patient est de 1,5 m de distance horizontale et 2,5 m de distance verticale du patient. Le système KaVo Scan eXam™ One est conforme aux exigences de sécurité d'un équipement électrique médical et peut aussi être installé dans la zone du patient.

### 6.1 Positionnement de l'appareil

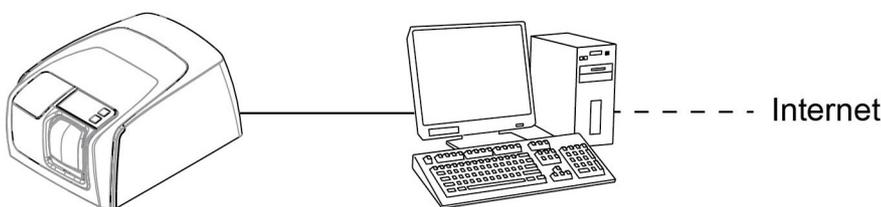
Placez l'appareil sur une surface plane et stable, de sorte que les vibrations éventuelles ne puissent pas dégrader la qualité image. L'appareil doit être placé de manière à ne toucher aucun autre équipement. Il ne doit pas être placé sur ou sous un autre équipement.

Ne placez pas l'appareil sous la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de luminosité puissante. La porte de l'unité qui accueille les plaques d'imagerie ne doit pas être exposée à la lumière du soleil ou à une source de forte luminosité.

L'emplacement typique d'un scanner partagé par plusieurs opérateurs est dans un espace commun auquel tous les utilisateurs peuvent facilement accéder.



Si les images radiographiques sont acquises et les images scannées dans un seul emplacement (salle de rayons X ou environnements à un seul utilisateur), il est plus pratique de placer le scanner près de l'appareil de radiographie.



**Remarque !** Placez toujours l'appareil de manière à pouvoir débrancher facilement l'alimentation du secteur.

## 6.2 Raccordement de l'appareil à un réseau

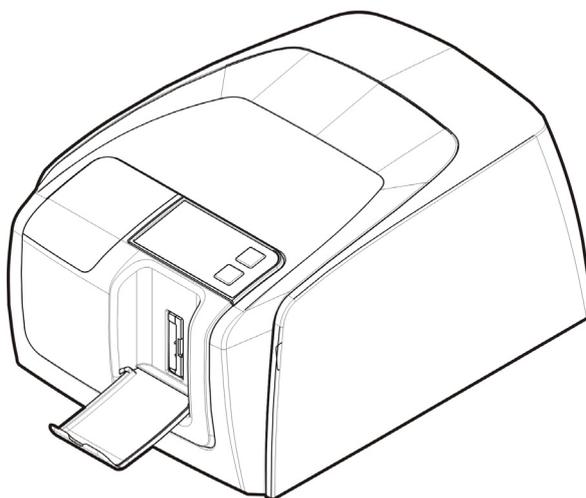
L'appareil peut être connecté directement à un seul ou plusieurs PC à travers un réseau local (LAN) filaire. Il est recommandé d'utiliser un réseau local dans toutes les installations. Tout poste de travail utilisé pour gérer une capture d'image doit également être connecté à un réseau local filaire.

Il est recommandé d'avoir une connexion Internet à partir du réseau local. Ceci facilite l'enregistrement d'une licence de logiciel.

Connectez le câble Ethernet de l'appareil à l'appareil de réseau local (routeur/commutateur). Au besoin, consultez un spécialiste des réseaux informatiques pour mettre en place un réseau local.

L'appareil peut obtenir automatiquement une adresse IP (DHCP) ou elle peut être définie manuellement (IP statique).

L'appareil affiche son numéro IP lors de la séquence de démarrage à l'activation.



### **6.3 Installez le logiciel d'application**

Le système d'imagerie est fourni avec un logiciel nécessaire à l'utilisation du système. Un système opérationnel comprend deux parties principales : un serveur pour stocker les données et images du patient, et un logiciel client pour utiliser le système et les appareils. Les deux parties peuvent se situer sur le même ordinateur, mais un seul ordinateur doit servir de serveur de base de données dans un réseau. Si le système d'imagerie est utilisé et les images sont affichées sur plusieurs PC sur un réseau, installez uniquement le logiciel client sur les autres PC. Le PC faisant office de serveur doit être sous tension à tout moment quand le système est utilisé sur l'un des PC.

Il peut également y avoir un serveur de licence sur le réseau local pour gérer les licences de logiciel pour plusieurs PC.

Allumez l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE/ARRÊT avant d'installer le logiciel.

Insérez le support d'installation du logiciel (DVD) et lancez l'installation du logiciel si elle ne démarre pas automatiquement.

Lisez le manuel d'installation du logiciel. Suivez les instructions de l'assistant d'installation pour terminer l'installation du logiciel. Reportez-vous au manuel d'installation du logiciel pour plus de détails.

## 6.4 Accéder à l'appareil à partir du logiciel

Afin d'utiliser le scanner à partir d'un PC, le logiciel doit accéder au scanner voulu sur le réseau. Il peut y avoir plusieurs scanners sur un réseau. Si plusieurs scanners sont utilisés, un nom d'appel unique peut être attribué à chaque appareil par l'utilisateur pour séparer les scanners sur le réseau. Par défaut, le nom du scanner est « KaVo Scan eXam™ One ».

Il y a plusieurs manières de configurer la connexion entre le scanner et le logiciel d'exploitation. La connexion automatique est basée sur la détection automatique du scanner sur le réseau. Ceci est la méthode préférée.

### 6.4.1 Méthode de connexion directe (utilise le numéro de série de l'appareil)

**Remarque !** Il se peut qu'il ne soit pas possible de connecter l'appareil à l'ordinateur au moyen de la méthode de connexion directe si un autre dispositif utilise déjà cette méthode pour se connecter à l'ordinateur. Si le champ de connexion directe n'est pas actif (grisé) ou si le système ne fonctionne pas correctement une fois l'appareil connecté, reconnectez-le à l'aide de la méthode de connexion de la plaque d'imagerie.

1. Une fois l'appareil positionné, connectez-le à

- 
- l'ordinateur ou aux ordinateurs du réseau local avec le ou les câbles Ethernet (non inclus dans la livraison).
2. Mettez l'appareil sous tension. Le symbole du logiciel d'application d'imagerie apparaît sur l'interface utilisateur de l'appareil. Cela indique que l'appareil ne communique pas avec l'ordinateur ou les ordinateurs du réseau.
  3. **Ordinateur** : Installez le logiciel d'application d'imagerie que vous voulez utiliser, sur le/les ordinateur(s).
  4. **Ordinateur** : Ouvrez le logiciel d'application d'imagerie et sélectionnez la fenêtre de configuration du scanner.
  5. **Ordinateur** : Dans la fenêtre de configuration du scanner, sélectionnez l'onglet Préférences utilisateur (Settings) pour afficher la page Connexion du scanner (Scanner Connection).
  6. **Ordinateur** : Sélectionnez Connexion directe (Direct Connection).

Saisissez le numéro de série de l'appareil dans le champ Numéro de série du scanner (Scanner serial number). Le numéro de série de l'appareil figure sur l'étiquette signalétique située au dos de l'appareil. Assurez-vous que la Connexion du réseau de l'ordinateur (Computer network connection) qui fournit la connexion du réseau local est sélectionnée.

#### 6.4.2 Méthode IP (utilisant l'adresse IP statique de l'appareil)

Si votre système ne permet pas l'utilisation de la méthode de connexion directe pour se connecter aux ordinateurs, il est possible d'utiliser une adresse IP pour établir la connexion.

1. Suivez les étapes 1 à 5 de la section précédente, Méthode de connexion directe (utilise le numéro de série de l'appareil).
2. **Ordinateur** : Dans l'onglet Réglages (Settings), sélectionnez À partir de l'IP (IP based), puis cochez la case Activer le changement d'adresse IP (Enable changing IP address).

Obtenez une adresse IP pour l'appareil auprès de votre administrateur réseau et saisissez-la dans le champ IP de la section Adresse IP du

scanner (Scanner IP address).

**Remarque !** *L'ordinateur et l'appareil doivent se trouver dans le même sous-réseau lors du paramétrage de l'adresse IP de l'appareil.*

3. **Ordinateur + appareil :** Appuyez et maintenez enfoncée la touche Démarrage de l'appareil (Start key), puis cliquez sur Transmettre au scanner (Send to Scanner) dans la fenêtre des réglages. L'appareil émet un bip pour indiquer que l'ordinateur transmet l'adresse IP vers l'appareil.
4. **Ordinateur :** Cliquez sur **OK** pour connecter l'ordinateur à l'appareil.
5. Connectez ensuite les autres ordinateurs du réseau à l'appareil. Il vous suffit de saisir l'adresse IP dans le champ IP et de cliquer sur **OK** pour connecter l'ordinateur à l'appareil (il n'est pas nécessaire de maintenir la touche de démarrage enfoncée ni de cliquer sur **Transmettre au scanner (Send to Scanner)** avec les autres ordinateurs lorsque l'appareil est déjà associé à une adresse IP).

### 6.4.3 EXPRESS Share

1. Ordinateur : Si l'appareil est utilisé avec plusieurs ordinateurs, cochez la case Utiliser la connexion multiple (Use Multiconnect), puis sélectionnez un Identifiant du poste de travail (Workstation identifier) unique (entre 1 et 4) dans la liste déroulante pour l'ordinateur en cours de configuration. Pour saisir d'autres informations sur le poste de travail, par exemple le nom d'utilisateur, l'emplacement, etc., utilisez le champ situé en regard du numéro d'identifiant du poste de travail.

**Remarque !** *Si un seul ordinateur est connecté à l'appareil, ne cochez pas la case Utiliser la connexion multiple (Use Multiconnect).*

La Temporisation de libération automatique du scanner (Scanner Autorelease timeout) est la durée pendant laquelle l'appareil reste réservé et inutilisé par un ordinateur avant d'être libéré automatiquement par ce dernier afin qu'un

autre ordinateur du système puisse l'utiliser (il est possible de réserver le scanner à l'avance depuis un autre ordinateur). Le réglage par défaut est de 40 secondes. Il est possible de le modifier en saisissant une nouvelle valeur.

2. Cliquez sur OK pour connecter l'ordinateur à l'appareil.

**Remarque !** Une technique automatique localise automatiquement l'appareil sur le réseau local et connecte l'ordinateur.

3. Répétez le processus ci-dessus pour tous les autres ordinateurs du réseau. Assurez-vous que chaque ordinateur possède un Identifiant du poste de travail (Workstation identifier) différent.
4. Vérifiez l'installation en commençant la capture d'images à l'aide du logiciel d'application d'imagerie. Si vous avez sélectionné Utiliser la connexion multiple (Use Multiconnect), l'Identifiant du poste de travail (Workstation identifier) de l'ordinateur (entre 1 et 4) utilisé s'affiche sur l'interface utilisateur de l'appareil.

## 6.5 Autres dispositifs

NE connectez PAS d'autres dispositifs à l'appareil ou à l'ordinateur connecté à l'appareil qui :

- ne font pas partie du système fourni ;
- ne sont pas fournis par le fabricant de l'appareil ;
- ne sont pas recommandés par le fabricant de l'appareil.

L'ordinateur connecté à l'appareil ne doit pas être utilisé dans l'environnement du patient. La distance horizontale minimale entre le patient et l'ordinateur doit être de 1,5 mètre. La distance verticale minimale entre le patient et l'ordinateur doit être de 2,5 mètres.



# 7 Dépannage

## 7.1 Images d'erreur

### 7.1.1 Utilisation incorrecte des accessoires d'hygiène et des plaques d'imagerie

#### **Baisse de contraste, ombres ou dégradés, images fantôme, etc.**

Affiche une « image fantôme » (forme de la plaque ou d'un autre objet). La plaque n'a pas été correctement protégée contre la lumière entre l'exposition et le traitement. Une partie de l'image a été effacée par la lumière ambiante.

- Cache de protection incorrectement utilisé ou non utilisé.
- Sachet à usage unique incorrectement scellé.
- Utilisation incorrecte des accessoires d'hygiène, utilisation d'accessoires non certifiés.
  
- Stockage incorrect des plaques d'imagerie ou utilisation d'une dose de rayons X excessive.
- La plaque d'imagerie a été exposée à des rayonnements ultraviolets (UV).
- La plaque d'imagerie a subi le rayonnement naturel car :
  - la plaque a été stockée près d'un appareil de radiographie ;
  - la plaque a été stockée dans le sachet ou dans le noir trop longtemps.
- Utilisez une boîte de stockage de plaques d'imagerie dédiée pour éviter ces problèmes.
- Sinon, réalisez un effacement initial des plaques si elles ont été stockées dans le noir et/ou près d'un appareil de radiographie.

## 7.1.2 Erreurs d'application

### Réglages de radiographie incorrects

Image trop foncée. Zones « noires » uniformes.  
Valeur diagnostique réduite.

- Exposition trop longue/dose de rayons X excessive.

Image trop claire et bruitée avec une valeur diagnostique réduite. Seulement une partie de l'image est visible.

Taille incorrecte de l'image (image plus petite que la plaque d'imagerie).

- Exposition trop courte/dose de rayons X insuffisante.

### **Images fantôme, ombres**

- La plaque d'imagerie a été exposée deux fois sans traitement entre les deux expositions intermédiaire.
- Plus d'une image exposée sur la même plaque.
- La plaque d'imagerie n'a pas été effacée correctement après le traitement.
- Les LED d'effacement de l'appareil sont contrôlées lors du fonctionnement normal de l'appareil. Si les LED sont défectueuses, le logiciel d'application donne une alerte.

### **Forme circulaire sur l'image**

La plaque d'imagerie a été exposée du mauvais côté, révélant ainsi le fantôme du disque métallique au dos de la plaque.

### **Coupure du cône**

Le faisceau de rayons X a exposé une partie seulement de la surface de la plaque d'imagerie. L'image peut apparaître d'une taille différente (inférieure) par rapport à la plaque d'imagerie utilisée.

- Vérifiez le procédé d'exposition.
- Utilisez un support approprié pour éviter ceci.

### **Images peu marquées ou floues, artéfact de mouvement**

Le patient ou le cône à rayons X a bougé pendant l'exposition.

- Vérifiez le procédé d'exposition.
- Vérifiez la stabilité de votre appareil de radiographie.
- Utilisez des supports appropriés.
- La durée d'exposition a peut-être été trop longue.  
Utilisez une durée d'exposition plus courte (augmentez les kV si nécessaire afin de compenser l'effet de cette réduction de durée).

### **Distorsion géométrique**

Positionnement incorrect du patient.

- Utilisez des supports appropriés pour éviter ceci.

**Remarque !** *Ne réalisez jamais de mesures précises sur des images intra-orales à moins de connaître la taille de l'objet de référence sur la plaque d'imagerie.*

### 7.1.3 Usure de plaque d'imagerie

#### Points, marques ou taches blancs ou gris sur les images

- Poussière ou taches sur les plaques d'imagerie.
  - Toute particule s'étant déposée sur la surface sensible active de la plaque est visible sur l'image.
- 
- Nettoyez la ou les plaques.
  - Procédez à son (leur) remplacement si le nettoyage ne résout pas le problème.
  - Faites attention lors de leur manipulation, stockage et entretien. Assurez-vous d'utiliser uniquement des accessoires d'hygiène originaux.

#### Usure de la plaque d'imagerie

##### Rayures

- Nettoyez la ou les plaques.
- Procédez à son (leur) remplacement si le nettoyage ne résout pas le problème.
- Faites attention lors de leur manipulation, stockage et entretien. Assurez-vous d'utiliser uniquement des accessoires d'hygiène originaux.

Points, marques (blanches ou grises) ou tout motif visible.

- Probablement causé(e)(s) par l'usure de la plaque d'imagerie.
  - Peu(ven)t être causé(e)(s) par des moisissures ou un nettoyage incorrect.
- 
- Nettoyez la ou les plaques, **UNIQUEMENT >AVEC DE L'ÉTHANOL À 70 %**.
  - Procédez à son (leur) remplacement si le nettoyage ne résout pas le problème.
  - Faites attention lors de leur manipulation, stockage et entretien. Assurez-vous d'utiliser uniquement des accessoires d'hygiène originaux.

## 7.2 Messages d'erreur

Le symbole de clé et le numéro d'erreur indiquent l'erreur sur l'interface utilisateur de l'appareil.

Numéro	Description
1	Erreur K100 (erreur de la CPU/du système de commande principal)
2	Erreur PMT (impossible de lire les informations de la plaque d'imagerie car la cellule photoélectrique ne fonctionne pas)
3	Erreur laser (impossible de lire les informations de la plaque d'imagerie car le laser ne fonctionne pas)
4	Erreur résonateur (impossible de lire les informations de la plaque d'imagerie car le miroir ne bouge pas correctement)
12	Carte K200 connectée de façon incorrecte (commandes de détection laser, d'effacement et de mouvement)
13	Carte K300 connectée de façon incorrecte (détection des plaques d'imagerie)
23	Erreur K200 (erreur LED d'effacement, capteur du mouvement linéaire ou synchronisation laser)
24	Erreur mouvement du transporteur de plaques
34	Erreur capteur de plaque (impossible de détecter la plaque d'imagerie)
123	Erreur mouvement de porte (position de la porte non détectée ou mouvement bloqué)
124	Erreur cache de sécurité (le cache de lumière dans l'appareil n'est pas en place/pas détecté)
234	Erreur panneau de commande K400 (bouton du panneau de commande défectueux/coincé)
1234	Autre, reportez-vous à la fenêtre d'état du pilote

Éteignez et rallumez l'appareil pour voir si l'erreur disparaît. Dans le cas contraire, veuillez contacter votre revendeur local ou un distributeur.

---

# 8 Autres informations

## 8.1 Contrôle qualité

Pour garantir des performances système maximales

1. Observez l'indication IQO (Image Quality Optimizer) dans le logiciel d'application pour vérifier que les réglages de rayons X sont optimaux.
2. Effectuez régulièrement un autodiagnostic de qualité conformément aux instructions fournies avec le kit de contrôle qualité SP00267 (Intra digi QC IEC phantom avec instructions).

## 8.2 Entretien de l'appareil

### **AVERTISSEMENT !**

Veillez toujours à éteindre et déconnecter l'appareil du secteur avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection. Évitez toute introduction de liquide à l'intérieur de l'appareil.

## 8.3 Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon non abrasif imbibé :

- d'eau fraîche ou tiède
- d'eau savonneuse
- de détergent doux
- d'alcool isopropylique
- ou d'une solution composée d'éthanol de 70 % à 96 % (alcool éthylique)
- CaviCide, CaviWipes par Metrex
- FD322 de Dürr Dental
- Easydes de Kiilto

Après le nettoyage, essuyez l'appareil avec un chiffon humide non abrasif. N'utilisez jamais de solvants ou de nettoyants abrasifs pour nettoyer l'appareil. N'utilisez jamais d'agents nettoyants inconnus ou non testés. Si vous avez un doute sur le contenu de l'agent nettoyant, NE l'utilisez PAS.

Si vous utilisez un agent nettoyant sous forme de spray, NE le vaporisez PAS directement sur la porte de l'appareil.

## 8.4 Désinfection de l'appareil

### **ATTENTION :**

*Portez des gants et autres vêtements de protection lors du processus de désinfection de l'appareil.*

Essuyez l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution désinfectante appropriée comme de l'éthanol à 96 %. Veillez à ne jamais utiliser de désinfectants abrasifs ou de solvants. Toutes les surfaces doivent être séchées avant d'utiliser l'appareil.

### **AVERTISSEMENT :**

*N'utilisez jamais de vaporisateurs désinfectants car les vapeurs présentent un risque d'incendie et peuvent engendrer des dommages corporels.*

Les techniques de désinfection pour l'appareil et la pièce où il est utilisé doivent être conformes aux réglementations nationales et régionales et les lois relatives à cet équipement et à son emplacement.

## 8.5 Entretien

L'appareil ne demande aucun entretien.

## 8.6 Réparation

L'appareil ne demande aucun entretien. Si l'appareil est endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement, il doit être réparé par du personnel de maintenance autorisé par le fabricant de l'appareil.

## 8.7 Mise au rebut

Au terme de la durée de vie active de l'appareil et/ou des accessoires, veillez à vous conformer aux réglementations locales et nationales en matière d'élimination de l'appareil, de ses accessoires, pièces et matériaux. L'appareil intègre certaines ou toutes les pièces listées ci-dessous fabriquées à partir de ou incluant des matériaux nocifs pour l'environnement ou dangereux :

- circuits électroniques ;

- composants électroniques ;
- plaques d'imagerie.



# 9 Spécifications techniques

## 9.1 Appareil

<b>Nom du produit</b>	KaVo Scan eXam™ One
<b>Modèle</b>	eXam6
<b>Type du produit</b>	Système d'imagerie numérique intra-orale
<b>Utilisation prévue</b>	<p>Ce système est prévu pour une utilisation exclusive par un dentiste ou des professionnels dentaires qualifiés pour le traitement d'images à rayons X exposées aux plaques d'imagerie du complexe intra-oral du crâne.</p> <p><i>Pour les États-Unis uniquement</i></p> <p>les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur prescription d'un dentiste ou d'un autre professionnel qualifié.</p>
<b>Fabricant</b>	<p>PaloDEX Group Oy,</p> <p>Nahkelantie 160 (P.O. Box 64) FI-04300 Tuusula, FINLANDE</p>
<b>Système qualité</b>	Conforme aux normes ISO13485 et ISO9001
<b>Système de gestion environnementale</b>	Conformément à la norme ISO14001
<b>Conformité aux standards</b>	<p>CEI 60601-1 : 1988 et A1+A2  CEI 60601-1-1 : 2000  CEI 60601-1-4 : 1996 et A1  CEI 60601-1-2 : 2001  CEI 60601-1 : 2005  FR 60825-1 : 2007  UL 60601-1 : 2003  CAN/CSA -C22.2 N°601-1-M90 et S1+A2/  DHHS 21 CFR chapitre I,  sous-chapitre J, à la date de fabrication.  En conformité avec les dispositions de la Directive 93/42/CEE telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE concernant les appareils médicaux.</p>
<b>eXam6 IEC60601-1</b>	<p><b>Classification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Équipement de la classe 2</li> <li>- Aucune pièce appliquée</li> <li>- Fonctionnement en continu</li> <li>- IPX0 (équipements non protégés contre l'infiltration de liquides)</li> </ul>

<b>Classification de sécurité du laser</b>	PRODUIT LASER DE CLASSE 1, FR 60825-1 : 2007
<b>Dimensions (H x L x P)</b>	168 mm x 233 mm x 328 mm
<b>Poids</b>	3,7 kg
<b>Bloc d'alimentation</b>	CINCON TR30RAM240 FRIWO FW7362M/24 PHIHONG PSAM30R-240
<b>Tension de fonctionnement</b>	24 VCC (Bloc d'alimentation externe : 100 - 240 VCA, 50/60 Hz)
<b>Courant de fonctionnement</b>	Moins de 1,25 A
<b>Consommation électrique</b>	Moins de 30 VA
<b>Taille des pixels (sélectionnable)</b>	30 µm (Résolution excellente) / 60 µm (Résolution élevée)
<b>Profondeur de bits</b>	16 bits
<b>Résolution théorique</b>	16,7 lp/mm
<b>Version du Firmware</b>	1.02 ou plus
<b>Connexion d'interface</b>	Connexion de type RJ-45 Câble Ethernet CAT 6 non blindé
<b>Matériaux en plastique</b>	Les matériaux utilisés sont sans phtalate, contiennent <0,1 % p/p de DEHP et ne sont pas fabriqués à partir de matières premières contenant ou issues du Bisphénol A (BPA).
<b>Conditions de fonctionnement</b>	+10 °C à +40 °C, HR 30 à 90 %, 700-1060 mbar
<b>Environnement de stockage / transport</b>	-10 °C à +50 °C, HR 0 à 90 %, 500-1 080 mbar
<b>Autre</b>	Encoche de sécurité Kensington intégrée pour verrouiller l'appareil grâce aux verrous Microsaver.

## 9.2 Configuration système et connexions

<b>Configuration minimale requise pour l'ordinateur de bureau/portable, adaptateur réseau et commutateur réseau</b>	
<b>Commutateur réseau pour ordinateur de bureau/portable</b>	Classe I ou Classe II selon CEI 60950
<b>Configuration de connexion réseau</b>	Réseau local 10/100 Mbit/s Trafic de protocole UDP/IP autorisé Trafic vers port UDP 10 000 autorisé (port UDP de l'appareil) Trafic de diffusion UDP autorisé Câble Ethernet CAT6 Serveur DHCP recommandé mais non requis
<b>Utilisation</b>	Utilisez un logiciel antivirus. Utilisez un pare-feu. Les appareils existants sur le réseau local peuvent être affectés lorsque la configuration du réseau local est modifiée ou que des appareils sont ajoutés/retirés. N'oubliez donc pas de vérifier le bon fonctionnement du système d'imagerie après chaque modification. Lorsque vous ajoutez de nouveaux appareils au réseau local, assurez-vous de tous les doter d'une adresse IP unique, sans quoi des problèmes de communication avec des appareils existants pourraient survenir. Paramétrez l'appareil et l'ordinateur exécutant le logiciel d'application d'imagerie sur le même sous-réseau du réseau local.
<b>REMARQUE !</b> L'image n'est pas transférée de l'appareil à l'ordinateur exécutant le logiciel d'application d'imagerie en cas de perte de connexion au cours du traitement de l'image. L'image est stockée dans la mémoire de l'appareil jusqu'à ce qu'elle soit transférée à l'ordinateur. Dans ce cas de figure, l'appareil ne peut pas être éteint. Une fois que le réseau est de nouveau opérationnel, l'image est automatiquement transférée au logiciel d'application d'imagerie. Ne débranchez pas le bloc d'alimentation de l'appareil avant que le réseau soit opérationnel et que l'image ait été transférée au logiciel d'application d'imagerie.	
Pour en savoir plus sur les configurations matérielles exécutant le logiciel d'application d'imagerie, veuillez vous reporter à leur manuel d'utilisation respectif.	

## 9.3 Spécifications des plaques d'imagerie

Plaques d'imagerie					
Taille de plaque	Taille 0	Taille 1	Taille 2	Taille 3	Taille 4C
					
<b>Dimensions (mm)</b>	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 nominal
<b>Taille de l'image (pixels) *</b>	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1 600 x 1 800 nominal
<b>Taille de l'image (Mo) *</b>	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 nominal
<b>Condi-tions envi-ronne-mentales</b>	Stockage et transport	-10 °C à +40 °C / HR max. 80 % / AUCUN rayonnement UV			
	Utilisation	+10°C à +40 °C / HR max. 80 % / AUCUN rayonnement UV			
<b>Matériau</b>	Couche de petites particules photosensibles (responsables du phénomène de phosphorescence) répartie uniformément sur un support plastique. Protégée grâce à une couche recouvrant la surface sensible et encapsulée par des bords laqués. Les plaques d'imagerie ne contiennent pas de phosphore (P).				
<b>Utilisation</b>	La durée de vie typique d'une plaque d'imagerie est de plusieurs centaines de cycles à condition que la plaque d'imagerie soit manipulée avec soin et conformément aux instructions fournies. L'utilisation d'accessoires d'hygiène de base (caches de protection et sachets à usage unique) prolongera la durée de vie des plaques d'imagerie.				
<b>Mise au rebut</b>	Les plaques d'imagerie sont des déchets industriels et doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales relatives à la mise au rebut de ces matériaux. N'utilisez jamais de plaques d'imagerie endommagées.				

\* Les tailles d'image en mode haute résolution représentent environ la moitié des valeurs du tableau.

## 9.4 Spécifications des sachets à usage unique

<b>Sachets à usage unique</b>	
<b>Matériau</b>	Sans latex, polyéthylène alimentaire
<b>Conformité de biocompatibilité à la norme</b>	Sans effet irritant, toxique ou néfaste sur le système biologique conformément aux normes ISO 10993-1 et ISO 10993-5.
<b>Emballage</b>	Fournis dans des boîtes
<b>Utilisation</b>	Pour de meilleures performances, il est recommandé d'utiliser les sachets dans les deux ans suivant leur date de fabrication. La date de fabrication est imprimée sur le dessous de la boîte contenant les sachets (JJMMAAXX). Un temps de stockage trop long ou un dépassement des conditions de stockage spécifiées peut compromettre les performances de la bande adhésive et/ou du matériau plastique qui composent le sachet.
<b>Mise au rebut</b>	Respectez les exigences nationales.

## 9.5 Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM)

**Remarque !** L'appareil électrique médical nécessite des précautions particulières relatives à la CEM et doit être installé selon les informations CEM.

**Remarque !** Les appareils de communication par RF mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements médicaux électriques

<b>Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques</b>		
L'eXam6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'eXam6 de s'en assurer.		
<b>Test d'émission</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Émissions RF CISPR 11E	Groupe 1	L'eXam6 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne devraient provoquer aucune interférence au niveau des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'eXam6 est adapté à un usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
L'eXam6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'eXam6 de s'en assurer.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupures électriques brutales/micro-coupures CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel entre phases	±1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
L'eXam6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'eXam6 de s'en assurer.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (> baisse de 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle	<5 % $U_T$ (> baisse de 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'eXam6 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures secteur, il est recommandé d'alimenter l'eXam6 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	40 % $U_T$ (baisse de 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles	40 % $U_T$ (baisse de 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles	
	70 % $U_T$ (baisse de 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles	70 % $U_T$ (baisse de 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles	
	<5 % $U_T$ (> baisse de 95 % de $U_T$ ) pendant 5 s	<5 % $U_T$ (> baisse de 95 % de $U_T$ ) pendant 5 s	
Haute fréquence (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques haute fréquence doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
<b>L'eXam6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'eXam6 de s'en assurer.</b>			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
RF par conduction CEI 61000-4-6  RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	<p>L'équipement de communications RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie de l'eXam6, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée distance calculée à partir de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où <math>P</math> correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. <sup>b</sup> Une interférence peut survenir à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et individus.</p>			

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
<b>L'eXam6 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'eXam6 de s'en assurer.</b>			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
<p><sup>a</sup> Puissance de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié à des émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site.</p> <p>Si l'intensité du champ, à l'endroit où l'eXam6 est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-avant, l'eXam6 doit être examiné afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si un fonctionnement anormal est observé, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement de l'eXam6.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

<b>Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF mobiles et portables et l'eXam6.</b>			
<b>L'eXam6 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'eXam6 peut éviter les interférences électromagnétiques ; il convient pour cela de maintenir une distance minimum entre les équipements RF de communication portables et mobiles (émetteurs) et l'eXam6 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie nominale maximale de l'équipement de communication.</b>			
<b>Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence du dispositif de transmission (mètres)</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>

**Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF mobiles et portables et l'eXam6.**

**L'eXam6 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'eXam6 peut éviter les interférences électromagnétiques ; il convient pour cela de maintenir une distance minimum entre les équipements RF de communication portables et mobiles (émetteurs) et l'eXam6 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie nominale maximale de l'équipement de communication.**

0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les dispositifs de transmission avec une puissance nominale maximale qui n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Ces directives ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et individus.



# 10 Symboles et étiquettes

## 10.1 Symboles



Nom et adresse du fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Numéro de référence



Ne pas réutiliser (usage unique)



Instructions de fonctionnement. Référez-vous aux instructions d'utilisation pour plus d'informations. Les instructions de fonctionnement peuvent être fournies par voie électronique ou au format papier.



Équipement de CLASSE II (appareil électrique à double isolation)



Symbole UL



Utilisation en intérieur



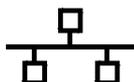
Tension dangereuse



Rayonnements laser



Entrée de bloc d'alimentation à courant continu



Connecteur Ethernet



Symbole CE (0537) DDM  
93/42/CEE

Cet appareil est marqué conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (si l'appareil possède un marquage CE)



Symbole ETL



Symbole GOST-R



Ce symbole indique que les pièces usagées de nature électrique ou électronique ne doivent pas être mises au rebut sans avoir été triées des déchets ménagers et qu'elles doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Contactez un représentant autorisé du fabricant pour toute information complémentaire concernant le déclassement de votre appareil.

## 10.2 Étiquette principale

L'appareil est un dispositif de classe I, type B, doté de la protection IPX0.

Scan eXam™ One  
Type: eXam6-1  
Ser. No: KL1300001  
Manufactured: June 2013  
24 V = 30 VA  
IEC 60601-1 Rx only



This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I,  
Subchapter J at the date of manufacture.



Intertek

3155129

CONFORMS TO UL STD 60601-1.  
CERTIFIED TO CSA  
STD C22.2 NO 601.1.

Manufactured by PaloDEX Group Oy  
Nahkelantie 160, FI-04300 TUUSULA, Finland  
Made in Finland

CLASS 1 LASERPRODUCT  
APPAREIL A RAYONNEMENT  
LASER DE KLASSE 1  
LASER KLASSE 1  
KLASS 1 LASERAPPARAT  
LUOKAN 1 LASERLAITE  
IEC 60825-1:2007

200895 11

## 10.3 Avertissements et précautions

L'APPAREIL EST UN PRODUIT LASER DE CLASSE 1

**Remarque !** Lorsque les couvercles sont retirés de l'appareil, celui-ci devient un produit laser de classe 3B. Évitez de vous exposer au faisceau laser.

L'utilisation de commandes, réglages ou de procédures autres que ceux recommandés par ce manuel peut aboutir à une exposition dangereuse aux rayonnements laser ou à d'autres problèmes de non-conformité.

- Lorsque vous manipulez les plaques d'imagerie, les caches de protection ou les sachets, prenez toujours toutes les mesures et les précautions d'hygiène nécessaires pour prévenir tout risque de contamination. Un cache de protection neuf doit être utilisé à chaque utilisation.
- Les plaques d'imagerie sont dangereuses si elles sont avalées.
- Ne déplacez pas ou ne cognez pas l'appareil lorsqu'il traite une plaque d'imagerie.
- Cet appareil ne doit être utilisé que pour le traitement des plaques d'imagerie fournies par le fabricant et ne doit être utilisé dans aucun autre cas.
- N'utilisez JAMAIS les plaques d'imagerie, les caches de protection ou les sachets à usage unique provenant d'autres fabricants.
- Cet appareil ou ses accessoires ne doivent en aucun cas être modifiés, altérés ou refabriqués.
- Seul le personnel de maintenance agréé par fabricant est autorisé à effectuer l'entretien ou les réparations de l'appareil. Aucune des pièces de l'appareil n'est réparable par l'utilisateur.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiants inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- Afin de maintenir un fonctionnement sécurisé et correct de l'appareil, n'utilisez que le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil ou vendu par des distributeurs autorisés. Reportez-vous aux spécifications techniques de l'appareil pour obtenir une liste des blocs d'alimentation.

- Pour les connexions Ethernet, utilisez un câble CAT6 RJ-45 LAN non blindé, de ce fait les châssis multiples ne doivent pas être connectés ! L'ordinateur/le commutateur Ethernet auquel l'appareil est connecté doit être de Classe I ou II selon CEI 60950. Après installation, vérifiez que les niveaux de courant de fuite CEI 60601-1 ne sont pas dépassés.
- Si l'ordinateur/commutateur Ethernet auquel est connecté l'appareil est utilisé dans l'environnement du patient, il doit être certifié de façon appropriée et satisfaire les exigences de la norme 60601-1.
- L'ordinateur, de même que tout autre périphérique externe connecté au système hors de la zone du patient, doit respecter la norme CEI 60950 (configuration minimum). Les périphériques qui ne respectent pas la norme CEI 60950 ne doivent pas être connectés au système car ils peuvent présenter un risque de sécurité lors de l'utilisation de l'appareil.
- L'ordinateur, de même que tout autre périphérique externe, ne doit pas être branché sur une rallonge.
- N'utilisez pas plusieurs rallonges.
- Si l'appareil est utilisé avec un logiciel d'application d'imagerie tiers qui n'a pas été fourni par le fabricant, ce dernier doit être conforme avec les lois locales relatives aux informations du patient. La législation inclut par exemple la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou la FDA (le cas échéant).
- Ne placez pas l'ordinateur à un endroit où il pourrait être éclaboussé par du liquide.
- Nettoyez l'ordinateur conformément aux instructions du fabricant.
- L'image n'est pas transférée de l'appareil à l'ordinateur exécutant le logiciel d'application d'imagerie en cas de perte de connexion au cours du traitement de l'image. L'image est stockée dans la mémoire de l'appareil jusqu'à ce qu'elle soit transférée à l'ordinateur. Dans ce cas de figure, l'appareil ne peut pas être éteint. Une fois que le réseau est de nouveau opérationnel, l'image est automatiquement transférée au logiciel d'application d'imagerie. Ne débranchez pas le bloc d'alimentation de l'appareil avant que le réseau soit opérationnel et que l'image ait

été transférée au logiciel d'application d'imagerie.

- En raison de la géométrie d'imagerie de projection Occlusal 4C et de la position de la plaque d'imagerie, il n'est pas possible d'obtenir des mesures précises des distances et des angles à partir des images de projection occlusale.

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216457-1

Headquarters

**PaloDEX Group Oy** | Nahkelantie 160 | P.O. Box 20  
FI-04301 Tuusula | FINLAND | Tel. +358 10 270 2000  
Email: [info@instrudental.com](mailto:info@instrudental.com)  
[www.kavokerrgroup.com](http://www.kavokerrgroup.com)

USA

**Instrumentarium Dental** | 11727 Fruehauf Drive | Charlotte, NC  
28273 | U.S.A  
Tel. 800-558-6120 | Fax. 877-292-6050  
Email: [KKG.Imaging.CS@kavokerrgroup.com](mailto:KKG.Imaging.CS@kavokerrgroup.com)

**KAVO**  
Dental Excellence