

KaVo ProXam iS

Mode d'emploi



FR

Le fabricant, l'assembleur et l'importateur sont responsables de la sécurité, la fiabilité et la performance uniquement si :

- l'installation, l'étalonnage, la modification et les réparations sont effectués par le personnel qualifié et autorisé
- les installations électriques sont réalisées conformément aux normes en vigueur telles que la norme CEI 60364
- l'équipement est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Planmeca mène une politique d'innovation produit permanente. Même si tout a été mis en œuvre pour que cette documentation produit soit à jour, cette publication ne doit pas être considérée comme infaillible en ce qui concerne les caractéristiques techniques actuelles. Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications sans préavis.

COPYRIGHT PLANMECA

Numéro de publication 1.015.1198 Révision 1

Date de publication : 13 mars 2023

Publication originale en anglais :

KaVo ProXam iS Instructions for use

Numéro de publication 1.015.1195 Révision 1

Table des matières

1	Introduction.....	1
1.1	Environnement d'utilisation.....	1
2	Documentation jointe.....	1
3	Symboles.....	2
4	Précautions de sécurité.....	3
4.1	Signalement d'incidents graves.....	4
5	Voyant lumineux du boîtier de commande.....	5
6	Avant l'exposition.....	6
6.1	Positionnement du patient.....	6
6.2	Préparation et positionnement du capteur.....	6
6.3	Sélection des valeurs d'exposition.....	8
7	Acquisition d'images intraorales.....	11
7.1	Acquisition d'images intraorales individuelles.....	11
7.2	Capture d'images dans un modèle d'examen.....	12
8	Contrôle de qualité d'image.....	15
8.1	Contrôle de qualité au moyen d'un modèle de test SMPTE.....	15
9	Supports pour capteur.....	15
10	Nettoyage et désinfection.....	16
10.1	Capteurs et câbles.....	16
10.2	Supports pour capteur.....	17
10.3	Boîtier de commande.....	17
11	Entretien.....	18
12	Termes et conditions de la garantie.....	19
13	Élimination.....	20
14	Caractéristiques techniques.....	21
14.1	Capteur.....	21
14.2	Boîtier de commande Ethernet.....	21
14.3	Boîtier de commande USB.....	22
14.4	Systèmes d'exploitation compatibles.....	22
14.5	Environnement de fonctionnement.....	22
14.6	Environnement de transport et de stockage.....	22
14.7	Distributeur et fabricant.....	22
<hr/>		
Annexe A	:Tableaux des valeurs d'exposition pour KaVo ProXam iX.....	24
A.1	Valeurs d'exposition par défaut.....	24
A.2	Paramètres de valeurs préprogrammés.....	24

1 Introduction

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation et l'installation du capteur KaVo ProXam iS, prévu pour la radiographie intraorale numérique des mâchoires, dents, gencives, racines et canaux radiculaires des patients, par des professionnels des soins dentaires formés.

KaVo ProXam iS est un nom commercial de Planmeca ProSensor HD de l'appareil fabriqué pour KaVo et distribué par KaVo.

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'installer et d'utiliser le système.

KaVo ProXam iS se déclenche et capture automatiquement des images au début et à la fin du balayage aux rayons X, de façon à ce que tous les appareils de radiographie intraorale supportant les temps d'exposition et cônes indiqués dans la section « Tableaux des valeurs d'exposition pour KaVo ProXam iX » page 24 puissent être utilisés.

Le logiciel d'imagerie Romexis ou un logiciel tiers compatible avec le KaVo ProXam iS ou un logiciel compatible via TWAIN peut être utilisé pour la saisie d'images.

Le système KaVo ProXam iS est raccordé à un ordinateur ayant une interface Ethernet ou USB et est compatible avec les systèmes d'exploitation Windows et MAC, voir les détails dans la section « Caractéristiques techniques » page 21.

Ce mode d'emploi est valable pour la version **20 du logiciel d'imagerie** ou des versions ultérieures.



Le capteur Planmeca ProSensor HD répond aux exigences des Directives 93/42/CEE et RoHS, REACH et DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

1.1 Environnement d'utilisation

Cet appareil de radiographie est destiné à être utilisé dans un environnement de santé professionnel tels que les cabinets dentaires, les cliniques et environnements similaires.

2 Documentation jointe

Ce mode d'emploi doit être utilisé conjointement avec les instructions suivantes :

- Mode d'emploi KaVo ProXam iX
- Manuel d'utilisation Romexis 6
- Instructions de montage KaVo ProXam iS

3 Symboles



Équipement de type BF (norme CEI 60601-1).



Équipement médical.



Consulter le mode d'emploi au format électronique (Norme ISO 7000-1641).



Attention, consulter la documentation jointe (norme CEI 60601-1).



L'utilisation d'accessoires non conformes à des exigences équivalentes à celles de ce matériel peut engendrer une réduction du degré de sécurité du système qui en résulte. Les éléments à prendre en considération lors du choix des accessoires sont :

- utilisation de l'accessoire à proximité immédiate du patient ;
- preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été accordée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601 et/ou CEI 60601-1-1.



Le Planmeca ProSensor est classifié ETL, conforme à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 et est certifié selon la norme CAN/CSA C22.2 N° 60601.1.



Mise au rebut séparée pour le matériel électrique et électronique, selon la Directive 2002/96/CE (DEEE)

4 Précautions de sécurité

AVIS

Le système doit être installé et utilisé exclusivement par du personnel qualifié.

AVIS

Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises en considération, et l'équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique spécifiques figurant dans la documentation jointe.

ATTENTION

Utiliser le capteur numérique conformément aux instructions figurant dans ce mode d'emploi. Ne pas coincer le capteur ou le câble. Ne pas laisser tomber le capteur ni exercer une traction excessive sur le câble du capteur. Veiller à ne pas sectionner, entailler ou plier à angle aigu le câble du capteur. Toujours avertir le patient de ne pas mordre le capteur ou le câble. La garantie limitée accordée par Kavo ne couvre pas les dommages dus à une mauvaise utilisation, par exemple au fait de laisser tomber le capteur, à la négligence ou à toute autre cause qui s'écarte de l'utilisation normale.

ATTENTION

Ne pas laisser le câble du capteur traîner à terre. Protéger ce câble pour éviter que l'on ne roule dessus avec un fauteuil ou que l'on ne marche dessus.

ATTENTION

Ne pas ranger ou utiliser le capteur numérique à proximité (moins de 3 mètres) d'un bistouri électronique.

ATTENTION

Ne pas toucher inutilement les broches du connecteur afin de préserver leur propreté.

ATTENTION

Les équipements de communication haute fréquence portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une partie quelconque de l'appareil de radiographie, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine d'une dégradation des performances de cet équipement.



AVERTISSEMENT

Aucune modification n'est autorisée sur cet unit dentaire.

AVIS

Les appareils portatifs et autres dispositifs d'émission d'énergie électromagnétique à haute fréquence qui sont utilisés à proximité du système de radiographie peuvent affecter ses performances. Les informations diagnostiques de l'image radiographique peuvent être perdues et le patient pourrait être soumis inutilement à une dose supplémentaire de rayons X.

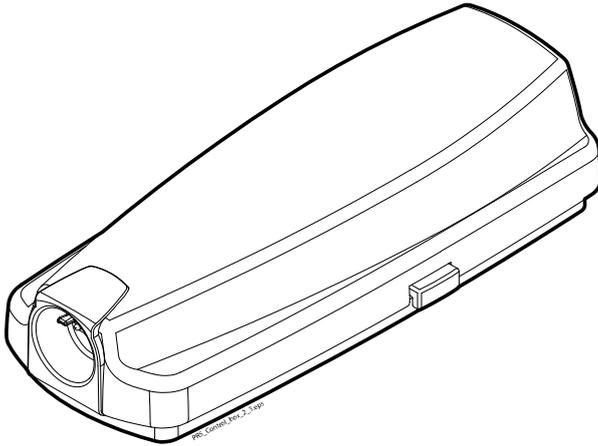
AVIS

Les appareils mobiles ne doivent être rangés en sécurité lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter les vols ou les détériorations.

4.1 Signalement d'incidents graves

Les incidents graves en rapport avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité locale compétente.

5 Voyant lumineux du boîtier de commande



Explication du voyant lumineux du boîtier de commande

VOYANT LUMINEUX DU BOÎTIER DE COMMANDE	ÉTAT DU CAPTEUR NUMÉRIQUE
Éteint	Système du capteur numérique hors tension
Bleu clair	Système Capteur numérique inactif (n'est pas en mode cliché intraoral, mais le câble est raccordé au boîtier de commande)
Bleu vif	Système du capteur numérique actif (communication en cours entre le programme d'imagerie et le système du capteur numérique)
Bleu clignotant lentement	En attente de la position prêt
Vert en continu	Attente d'une exposition
Vert clignotant rapidement	Le cliché a été pris et l'image est transmise du capteur au boîtier de commande
Rouge en continu	Mode Erreur
Jaune clignotant lentement	Mode Entretien Téléchargement du logiciel du boîtier de commande
Bleu clignotant lentement, virant au bleu clair clignotant lentement, puis au bleu clair clignotant rapidement	Lecture des fichiers d'étalonnage à partir du capteur
Violet clignotant	Démarrage du boîtier de commande de commande avec le logiciel de sauvegarde
Blanc clignotant	Capteur en cours d'étalonnage
Lumière violette au début, à la mise sous tension du boîtier de commande	Le boîtier de commande utilise un logiciel d'usine

AVIS

Il est possible de prendre un cliché uniquement lorsque le voyant lumineux du boîtier de commande vert est allumé en continu et non lorsque ce voyant lumineux clignote.

6 Avant l'exposition

AVIS

Des instructions détaillées d'utilisation des appareils de radiographie KaVo ProXam iX et du logiciel Romexis sont fournies dans leurs modes d'emploi, qui doivent être utilisés conjointement avec ce mode d'emploi.

AVIS

Il est recommandé d'utiliser un support pour capteur. Sélectionner le support pour capteur approprié selon le type d'exposition. Consulter le mode d'emploi du support pour capteur fourni dans l'emballage du support pour capteur.

AVIS

Si la température ambiante atteint 40 °C, la surface du capteur se réchauffe à une température maximale de 46 °C et peut donner une sensation de chaleur à l'utilisateur. La température de surface du capteur refroidit lorsqu'il est en contact avec le patient.

6.1 Positionnement du patient

Demander au patient de s'asseoir. Si nécessaire, placer une protection plombée sur la poitrine du patient.

6.2 Préparation et positionnement du capteur

Avant chaque utilisation sur un patient, assurez-vous que le capteur a été correctement désinfecté. Pour connaître les instructions détaillées sur le nettoyage, voir la section « Capteurs et câbles » page 16.

Pour éviter toute contamination croisée entre les patients pendant l'utilisation, des gaines hygiéniques jetables doivent être utilisées.

AVIS

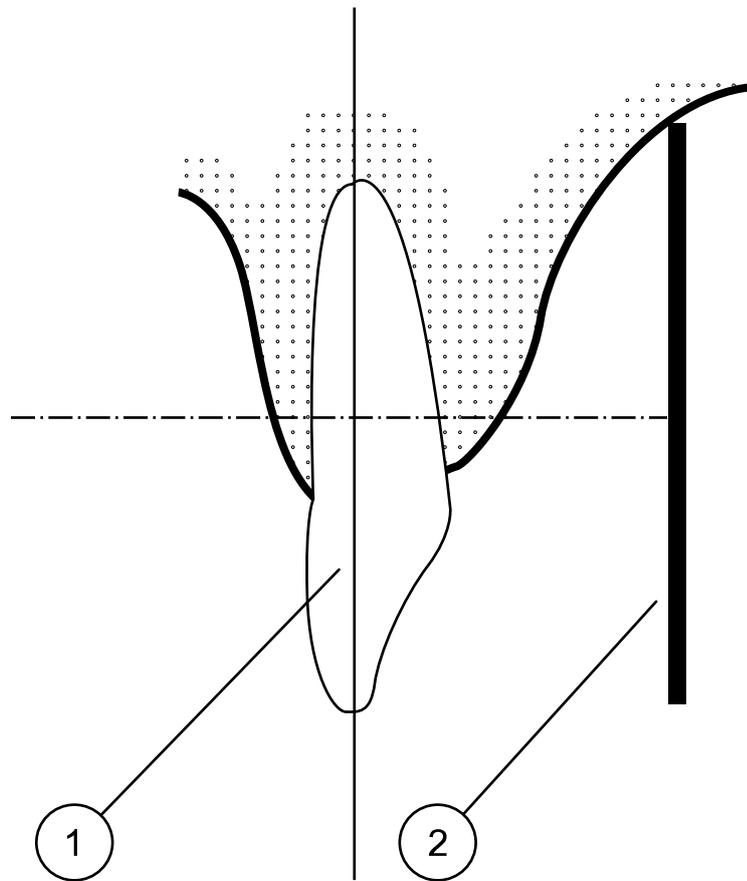
Toujours utiliser un nouvel étui de protection hygiénique à usage unique lors de chaque utilisation du capteur.

Lorsque le capteur est utilisé pour la première fois, le message *Loading calibration files* (Chargement des fichiers d'étalonnage) s'affiche dans la fenêtre Romexis.

AVIS

Si un même capteur est ensuite connecté à un autre poste de travail, les fichiers d'étalonnage doivent être de nouveau chargés.

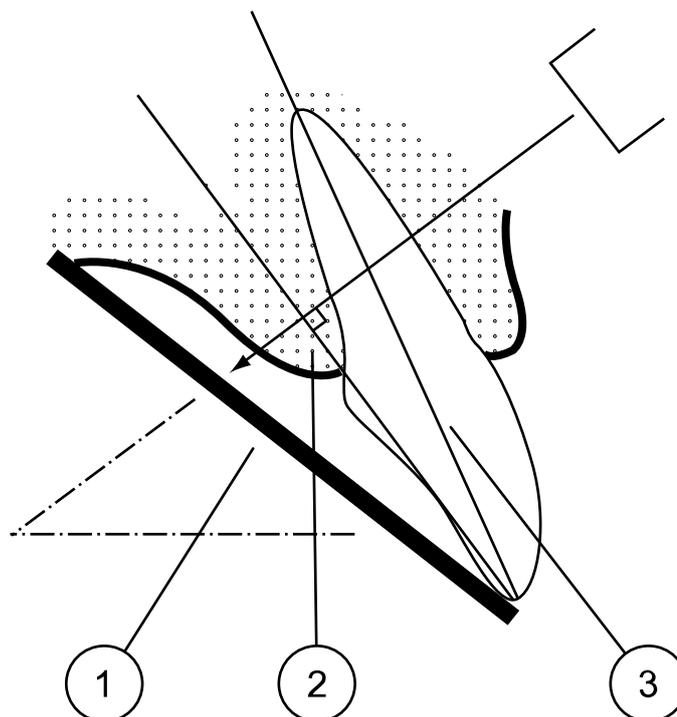
Sélectionner le capteur approprié et le raccorder au boîtier de commande.

Technique du parallélisme (recommandée)

Placer le capteur (2) sur un support pour capteur et aligner le support parallèlement au grand axe de la dent (1).

Utiliser un cône long pour la technique du parallélisme.

Technique de la bissectrice de l'angle (facultative)



Le patient maintient le capteur (1) en place avec le doigt. Le faisceau de rayons X est dirigé perpendiculairement vers une ligne imaginaire (2) coupant l'angle formé par le plan du film et le grand axe (3) de la dent.

AVIS

Veiller attentivement à ne pas exercer une pression excessive sur le capteur. Ne pas placer de pince sur le capteur. Ne pas prendre de clichés occlusaux avec le capteur et avertir le patient de ne pas mordre le capteur.

AVIS

Ne jamais fixer le support pour capteur ou le câble à l'aide d'une pince hémostatique ou d'un support porte-film non modifié.

S'assurer que le système du capteur numérique est prêt à prendre un cliché et communique avec le logiciel Romexis (se reporter à la section « Voyant lumineux du boîtier de commande » page 5).

Pour la manière de positionner le capteur dans la bouche du patient, se référer au manuel du support pour capteur qui accompagne le système du capteur numérique.

6.3 Sélection des valeurs d'exposition

Les tableaux suivants affichent les valeurs d'exposition recommandées pour le KaVo ProXam iS.

Valeurs d'exposition pour le cône court 20 cm (8 po)

Mâchoi re	mA	TEMPS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,630 s	0,800 s		
			MAXI	8 mA	70 kV/ enfant						I	P	M											
MAND								I	P	M														
MAXI	8 mA	66 kV/ enfant							I	P	M													
MAND									I	P	M													
MAXI	8 mA	63 kV/ enfant								I	P	M												
MAND										I	P	M												
MAXI	8 mA	60 kV/ enfant									I	P	M											
MAND											I	P	M											
MAXI	8 mA	70 kV/ adulte							I	P	M													
MAND										I	P	M												
MAXI	8 mA	66 kV/ adulte								I	P	M												
MAND											I	P	M											
MAXI	8 mA	63 kV/ adulte									I	P	M											
MAND												I	P	M										
MAXI	8 mA	60 kV/ adulte										I	P	M										
MAND													I	P	M									

I = INCISIVES, M = MOLAIRES, P = PRÉMOLAIRES ET CANINES

Valeurs d'exposition pour le cône long 30 cm (12 po)

Mâchoi re	mA	TEMPS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s	
			MAXI	8 mA	70 kV/ enfant									I	P	M							
MAND											I	P	M										
MAXI	8 mA	66 kV/ enfant										I	P	M									
MAND												I	P	M									
MAXI	8 mA	63 kV/ enfant											I	P	M								
MAND													I	P	M								
MAXI	8 mA	60 kV/ enfant											I	P	M								
MAND													I	P	M								
MAXI	8 mA	70 kV/ adulte										I	P	M									
MAND												I	P	M									
MAXI	8 mA	66 kV/ adulte											I	P	M								
MAND													I	P	M								
MAXI	8 mA	63 kV/ adulte												I	P	M							
MAND														I	P	M							

Valeurs d'exposition pour le cône long 30 cm (12 po)

Mâchoire	mA	TEMPS	0,010 s	0,012 s	0,016 s	0,020 s	0,025 s	0,032 s	0,040 s	0,050 s	0,063 s	0,080 s	0,100 s	0,125 s	0,160 s	0,200 s	0,250 s	0,320 s	0,400 s	0,500 s	0,640 s	0,800 s	
MAXI	8 mA	60 kV/ adulte													I	P	M						
MAND															I	P	M						

I = INCISIVES, M = MOLAIRES, P = PRÉMOLAIRES ET CANINES

7 Acquisition d'images intraorales

Lorsque le capteur est connecté pour la première fois, le message *Loading calibration files* (Chargement des fichiers d'étalonnage) s'affiche dans la fenêtre Romexis. Si un même capteur est ensuite connecté à un autre poste de travail, les fichiers doivent être de nouveau chargés.

7.1 Acquisition d'images intraorales individuelles

Étapes



1. Cliquer sur le bouton de cliché intraoral situé sur la page principale du module 2D ou sur la barre d'outils supérieure pour démarrer le mode Saisie d'image intraorale

La fenêtre *Intraoral Exposure* (Cliché intraoral) s'affiche.

Waiting for Ready

Lorsque l'appareil de radiographie est prêt, le message *Waiting for Ready* (En attente de la position Prêt) s'affiche au-dessus de la fenêtre.

2. Préparer le patient pour la prise du cliché, sélectionner les paramètres d'exposition et positionner l'appareil de radiographie intraorale de la manière voulue ; pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation/mode d'emploi.

AVIS

Indiquer au patient que le capteur peut être chaud dans la bouche.

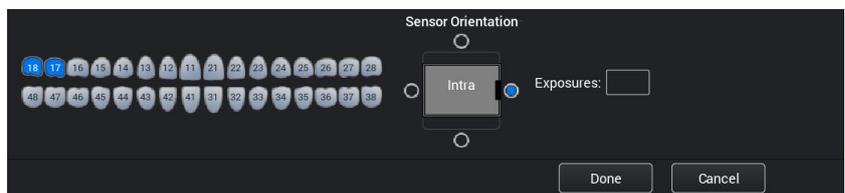
Waiting for Exposure

Lorsque le système du capteur intraoral est prêt, un message *Waiting for Exposure* (Attente d'une exposition) s'affiche au-dessus de la fenêtre.

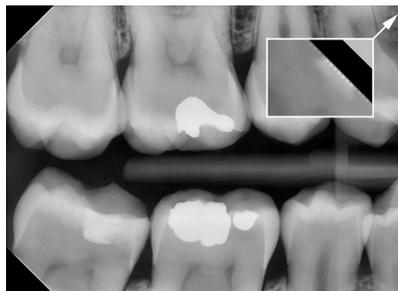
3. Prendre un cliché en suivant la procédure normale.

Après la prise du cliché, le message *Saving the image* (Enregistrement de l'image) s'affiche et l'image est automatiquement enregistrée dans la base de données.

4. Définir les numéros des dents et l'orientation du capteur.



L'orientation du capteur est indiquée dans l'image par un triangle gris.



Le triangle correspond au coin supérieur droit du capteur lorsqu'il est positionné, comme illustré, avec le câble passant à l'arrière du capteur.



5. Prendre le cliché suivant ou cliquer sur **Done** (Terminé) pour retourner au module **Imaging** (Imagerie) lorsque tous les clichés ont été pris.



AVIS

Retirer le capteur de la bouche du patient lorsque tous les clichés ont été pris.

7.2 Capture d'images dans un modèle d'examen

À propos de cette tâche

Lors de la capture d'images d'un modèle, les images sont capturées dans des modèles d'examen incluant un ensemble prédéfini de plusieurs images.

Étapes

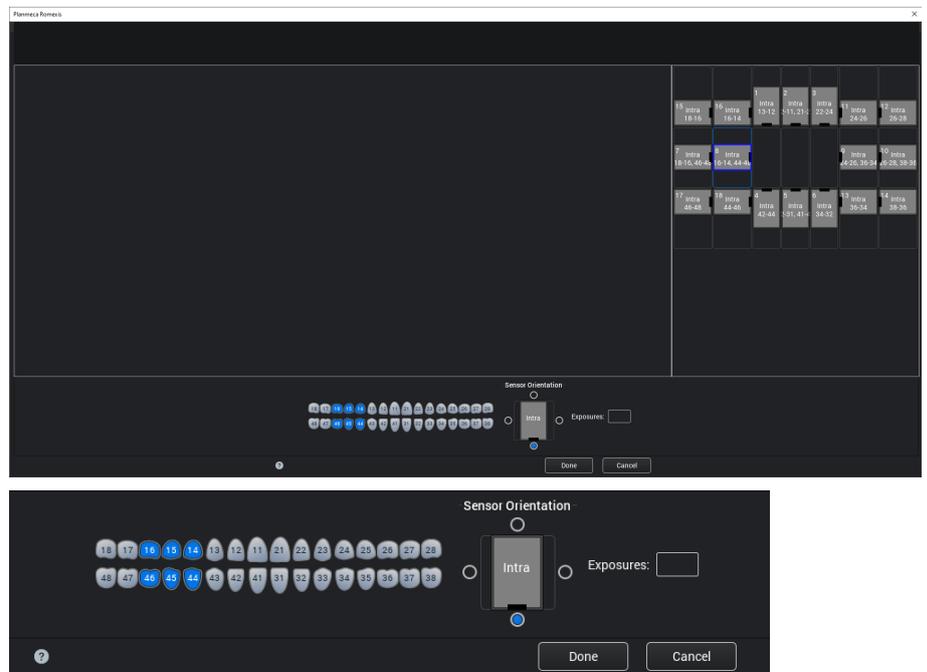


1. Cliquer sur le bouton Cliché intraoral avec examen situé sur la page principale du module 2D ou sur la barre d'outils supérieure.
2. Sélectionner, dans la liste, le modèle d'examen souhaité.
Au début de la liste, on trouvera des modèles vierges et à la fin de la liste des examens portant des dates, qui contiennent déjà des images saisies précédemment pour le patient sélectionné.



Lors de la saisie d'images en utilisant un modèle d'examen, le logiciel Romexis parcourt le modèle dans un ordre prédéfini en indiquant la prochaine image à saisir par un bord bleu autour de l'emplacement correspondant.

3. Suivre la numérotation des dents et l'orientation du capteur indiquées sur l'image et prédéfinies dans le modèle.



4. Préparer le patient pour la prise du cliché, sélectionner les paramètres d'exposition et positionner l'appareil de radiographie intraorale de la manière voulue ; pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation / Mode d'emploi.

AVIS

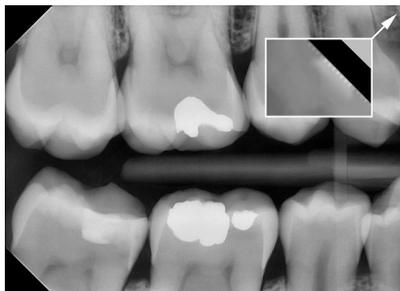
Indiquer au patient que le capteur peut être chaud dans la bouche.

Lorsque le système du capteur est prêt, un message *Waiting for Exposure* (Attente d'une exposition) s'affiche au-dessus de la fenêtre. On peut ensuite prendre le cliché radiographique normalement.

Après la prise du cliché, le message *Saving the image* (Enregistrement de l'image) s'affiche et l'image est automatiquement enregistrée dans la base de données.

5. Définir les numéros des dents et l'orientation du capteur.

L'orientation du capteur est indiquée dans l'image par un triangle gris.

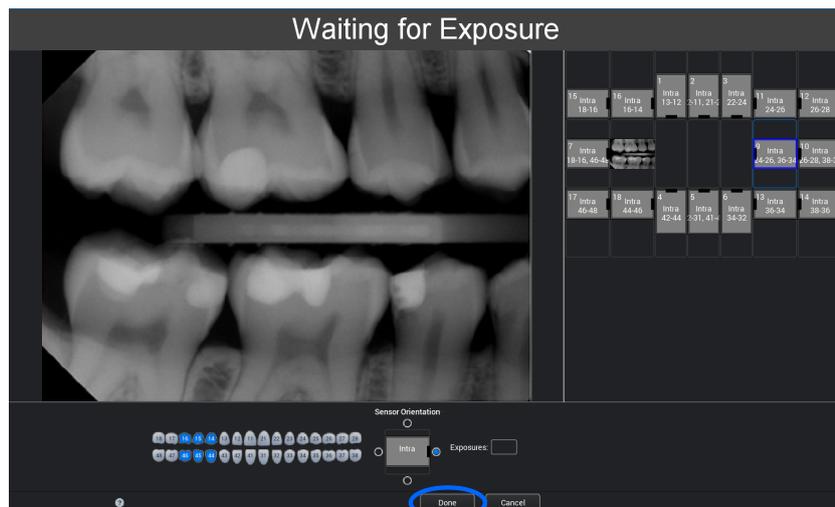


PRS_Sensor_lbbteleps

Le triangle correspond au coin supérieur droit du capteur lorsqu'il est positionné, comme illustré, avec le câble passant à l'arrière du capteur.

Pour annuler la procédure, cliquer sur Cancel (Annuler). Les images capturées sont enregistrées et l'examen incomplet est conservé pour usage ultérieur.

6. Après la saisie de toutes les images, cliquer sur Done (Terminé).



8 Contrôle de qualité d'image

Contrôler la qualité d'image après avoir installé le logiciel et avant de prendre des clichés du patient. Procéder à un contrôle de qualité conformément aux exigences de la réglementation locale, par exemple au moyen d'un fantôme Quart ou équivalent.

Il est conseillé de contrôler régulièrement la qualité d'image sur le moniteur en utilisant toujours le même fantôme conformément aux exigences de la réglementation locale. Voir également le mode d'emploi du test de constance des systèmes intraoraux des appareils de radiographie Kavo ProXam.

Avant de prendre des clichés du fantôme, contrôler l'exactitude des paramètres de luminosité et de contraste du moniteur à l'aide d'un modèle de test SMPTE ou équivalent.

8.1 Contrôle de qualité au moyen d'un modèle de test SMPTE

L'image de test est spécifiée par la Society of Motion Picture and Television Engineers (www.smpte.org) et est conforme à la norme SMPTE Recommended Practice RP 133-1991 – Specifications for Medical Diagnostic Imaging Test Pattern for Television Monitors and Hard-Copy Recording Cameras. Cette image doit être utilisée pour le réglage du moniteur et les contrôles de qualité :

- Avant d'entamer chaque journée de travail : La zone à 5 % de gris à l'intérieur de la zone à 0 % et la zone à 95 % de gris à l'intérieur de la zone à 100 % doivent être visibles. Si elles ne le sont pas, régler la luminosité et le contraste du moniteur.
- Une fois par mois : Le quadrillage au niveau des coins et au centre doit être visible, les lignes verticales et horizontales doivent former des carrés parfaitement réguliers et le fond gris homogène ne peut pas être coloré.

9 Supports pour capteur

Les supports pour capteur constituent un moyen pratique de positionner le capteur pour différents besoins anatomiques et diagnostiques. Pour des instructions d'utilisation des supports pour capteurs, se référer au manuel qui accompagne le support pour capteur.

10 Nettoyage et désinfection

AVIS

Avant de procéder au nettoyage du système, toujours s'assurer que l'appareil de radiographie et le système du capteur numérique sont hors tension (le voyant lumineux du boîtier de commande doit être éteint).

Désinfectants recommandés

Pour la désinfection, le fabricant recommande les désinfectants suivants pour essuyer les surfaces :

- CaviWipes (Metrex Research, États-Unis)
- Dürr FD 322 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Dürr FD 333 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH)
- Cidex Opa (Johnson & Johnson)

Tous les agents désinfectants recommandés ont été testés et déclarés sans danger pour les surfaces.

10.1 Capteurs et câbles

Les capteurs assurent un meilleur contrôle des infections en chirurgie.

AVIS

Toujours utiliser des instruments appropriés pour le nettoyage des capteurs.

AVIS

Il est indispensable de suivre attentivement les recommandations de nettoyage et de désinfection pour ne pas endommager les capteurs.

ATTENTION

Ne pas stériliser les capteurs à l'autoclave ou dans un four à UV.

Essuyer la surface du capteur avec un linge doux imbibé d'une solution désinfectante.

Les solutions désinfectantes recommandées sont les produits Dürr System Hygiene FD 322 ou FD 333 ou un produit équivalent.

Si une désinfection plus efficace ou une stérilisation à froid sont préférées pour le nettoyage, nous recommandons le désinfectant de haute qualité Johnson & Johnson Cidex Opa.

AVIS

Suivre les recommandations du fabricant concernant les désinfectants liquides.

Utiliser une nouvelle gaine de protection hygiénique à usage unique lors de chaque utilisation du capteur.

AVIS

On peut nettoyer le connecteur du capteur avec un linge doux.

10.2 Supports pour capteur

Pour le nettoyage des supports pour capteur, se référer au manuel qui accompagne le support pour capteur.

10.3 Boîtier de commande

Le boîtier de commande peut être nettoyé avec un linge doux et un produit d'entretien non abrasif.

ATTENTION

Mettre l'appareil hors tension avant de procéder au nettoyage.

AVIS

Ne pas désinfecter l'appareil.

ATTENTION

Ne jamais débrancher le câble Ethernet du boîtier de commande sans libérer le verrou du connecteur du câble. L'usage de la force pour débrancher le câble peut endommager le boîtier de commande.

11 Entretien

Toutes les mises à jour du logiciel de cyber sécurité figurant dans une liste de bulletin technique doivent être installées sur l'appareil de radiographie.

Service technique KaVo

Pour toute question ou réclamation, contacter le service technique KaVo :

+49 (0) 7351 56-2900

service.xray@kavo.com

12 Termes et conditions de la garantie

KaVo fournit la garantie au client final que le produit, cité dans le certificat délivré, fonctionnera correctement et qu'il est garanti sans défaut de matériau ou de fabrication pour une période de 12 mois, à compter de la date d'installation, conformément aux conditions suivantes :

suite à des réclamations justifiées concernant des défauts ou des délais de livraison courts, KaVo appliquera sa garantie en remplaçant ou réparant le produit gratuitement, selon le choix de KaVo. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, impliquant notamment une compensation, est exclue. Dans l'éventualité d'un défaut et d'une négligence grave ou volontaire, le présent document s'appliquera uniquement en l'absence de réglementations légales contraires en vigueur.

KaVo ne sera tenu responsable d'aucun défaut et de leurs conséquences dus à une usure naturelle, un mauvais nettoyage ou entretien, le non-respect des instructions de fonctionnement, d'entretien ou de branchement, la calcification ou la corrosion, la contamination de l'air ou de l'alimentation en eau ou de caractéristiques électriques considérées comme anormales ou inadmissibles conformément aux spécifications d'usine.

La garantie ne couvre généralement pas les ampoules, les pièces en verre, les pièces en caoutchouc, les logiciels, les embouts de scanner, les batteries, les tubes, les vis, les écrous et autres éléments de fixation, les plaques d'imagerie et la tenue des couleurs des pièces en plastique.

Les défauts et leurs conséquences pouvant être attribués à des interventions ou des modifications effectuées sur le produit par le client ou un tiers sont exclus de la garantie.

Les réclamations dans le cadre de cette garantie ne peuvent être revendiquées que lorsque le formulaire de transfert (copie) appartenant au produit a été envoyé à KaVo et que l'original peut être présenté par l'opérateur ou l'utilisateur.

Exceptions à la garantie standard

- Les produits KaVo ProXam iS (capteurs uniquement) sont couverts par une garantie de 36 mois à compter de la date d'envoi.
- Toutes les mises à niveau Romexis® sont gratuites pendant 12 mois à compter de la date d'activation de la licence. Les mises à niveau n'incluent pas les nouveaux modules installés séparément ni les nouvelles caractéristiques importantes et les nouvelles fonctions importantes.
- Les ordinateurs Dell commandés par KaVo sont couverts par une garantie de 2 ans sur site par Dell. L'enregistrement est nécessaire pour activer la garantie.
- Les kits de rétrofit sont fabriqués sur commande et les retours ne sont pas acceptés.
- Les pièces autoclavables endommagées par le processus de stérilisation ne sont pas couvertes par la garantie.

13 Élimination

Pour limiter l'impact sur l'environnement au cours de l'ensemble du cycle de vie du produit, nos produits sont conçus pour être fabriqués, utilisés et éliminés de la manière la plus sûre possible.

Les pièces pouvant être recyclées doivent toujours être ramenées dans des centres de traitement appropriés, après élimination des déchets dangereux. L'élimination des systèmes devenus obsolètes est sous la responsabilité du détenteur des déchets.

La totalité des pièces et composants contenant des matériaux dangereux doit être éliminée conformément à la législation et aux directives en rapport avec les déchets émanant des autorités responsables de l'environnement. Il convient de tenir compte des risques encourus et des précautions requises lors de la manipulation des déchets.

Pièce	Matériau principal à éliminer	Matériau recyclable	Site d'élimination des déchets	Déchet dangereux (collecte séparée)
Boîtier de commande du système				
• métal	acier inoxydable	X		
• plastique	ASA + PC	X		
	POM	X		
	PC		X	
	PU		X	
Câbles	cuivre	X		
	TPE/PU		X	
Emballage	carton,	X		
	papier,	X		
	mousse PE	X		
Capteurs	Renvoyer les capteurs à Kavo.			
Autres pièces	PoE		X	

AVIS

S'il n'est pas possible de recycler les composants informatiques, les traiter comme des déchets électroniques, c'est-à-dire conformément à la législation locale.

14 Caractéristiques techniques

14.1 Capteur

Type de capteur	CMOS avec scintillateur
Taille de pixel	15 µm x 15 µm
Dimensions du capteur	
<i>Taille 0</i>	
global	33,6 x 23,4 mm (1,32 x 0,92 po)
zone active	25,5 x 18,9 mm (1,00 x 0,74 po)
matrice de pixel	1700 x 1258
nombre de pixels	2,14 m
<i>Taille 1</i>	
global	39,7 x 25,05 mm (1,56 x 0,99 po)
zone active	30,6 x 20,7 mm (1,20 x 0,82 po)
matrice de pixel	2040 x 1380
nombre de pixels	2,82 m
<i>Taille 2</i>	
global	44,1 x 30,4 mm (1,74 x 1,2 po)
zone active	36 x 26,1 mm (1,42 x 1,03 po)
matrice de pixel	2400 x 1740
nombre de pixels	4,18 m
Tailles d'image	
Taille 0	850 x 629 (0,5 MP)/ 1700 x 1258 (2,14 MP)*
Taille 1	1020 x 690 (0,7 MP)/ 2040 x 1380 (2,82 MP)*
Taille 2	1200 x 870 (1,0 MP)/ 2400 x 1740 (4,18 MP)*
Format d'image	16 bits
Résolution	
Normale	17 lp/mm
Élevée	20+ lp/mm
Résolution théorique	33 lp/mm
Longueur de câble	1,0 m (39,4 po) ou 2,0 m (78,7 po)
Durée de service prévue	10 ans / 100 000 cycles de clichés

14.2 Boîtier de commande Ethernet

Dimensions	112 x 46 x 24 mm
Puissance consommée	48 VCC 65 mA
Câbles	
Boîtier de commande vers PoE	RJ45 10 m OU 15 m
PoE au Réseau local	RJ45 10 m OU 15 m

Dispositif d'alimentation PoE*Injecteur simple port Phihong*

Type	PSA16U-480 (POE)	POE15M-1AF/ POE15M-1AFE-R
Tension d'entrée	100-240 VCA (50-60 Hz)	100-240 VCA (50-60 Hz)
Tension de sortie	48 VDC	56 VDC
Courant de sortie maximum	0,32 A	0,275 A
Tension d'isolement primaire- secondaire	3000 VAC	3000 VAC

14.3 Boîtier de commande USB

Dimensions	112 x 46 x 24 mm (4,41 x 1,81 x 0,94 po)
Câbles	Câble d'alimentation USB 2.0 fixe de 2 m
Puissance consommée	2,5 W

14.4 Systèmes d'exploitation compatibles

- Windows OS (64 bit)
- Mac OS X

14.5 Environnement de fonctionnement

Pour une utilisation en intérieur uniquement. L'équipement est installé sur un mur ou sur/sous la table. L'utilisateur déplace le capteur en position de fonctionnement manuellement.

La pièce et le fonctionnement doivent respecter les exigences de protection contre les rayons X conformément à la réglementation nationale sur la sécurité des radiations.

Le système doit être utilisé par des professionnels des soins dentaires.

Avant l'installation du système, s'assurer que les conditions d'environnement locales sont compatibles avec la conception de l'appareil.

La température ambiante de fonctionnement doit être comprise entre +15 et +40 °C.

L'humidité relative de l'environnement de fonctionnement ne peut pas dépasser 60 %.

La plage de pression atmosphérique doit être entre 700 hPa et 1060 hPa.

14.6 Environnement de transport et de stockage

Température de transport et de stockage -10 à +60 °C.

L'humidité relative au cours du transport et du stockage ne peut pas dépasser 95 %.

La plage de pression atmosphérique doit être entre 700 hPa et 1060 hPa.

14.7 Distributeur et fabricant**Distributeur**

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Allemagne

Téléphone +49 7351 56-0, Fax +49 7351 56-1488 <http://www.kavo.com>

Fabricant



Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880, Helsinki, Finlande

Téléphone : +358 20 7795 500, Fax : +358 20 7795 555, <http://www.planmeca.com>

Annexe A : Tableaux des valeurs d'exposition pour KaVo ProXam iX

A.1 Valeurs d'exposition par défaut

Le tableau suivant affiche les valeurs d'exposition par défaut du KaVo ProXam iS sans cible sélectionnée.

	Cône court				Cône long		
	kV	mA	s		kV	mA	s
Adulte	63	8	0,1	Adulte	63	8	0,2
Enfant	60	8	0,08	Enfant	60	8	0,16

A.2 Paramètres de valeurs préprogrammés

Cône court 20 cm (8 po)

		INCISIVES			PRÉMOLAIRES ET CANINES			MOLAIRES		
		kV	mA	temps	kV	mA	temps	kV	mA	temps
Adulte	Maxillaire	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Mandibulaire			0,063			0,08			0,1
Enfant	Maxillaire	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Mandibulaire			0,050			0,063			0,08

		OCCLUSAL			ENDODONTIQUE			INTERPROXIMAL		
		kV	mA	temps	kV	mA	temps	kV	mA	temps
Adulte	Maxillaire	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Mandibulaire									
Enfant	Maxillaire	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Mandibulaire									

Cône long 30 cm (12 po)

		INCISIVES			PRÉMOLAIRES ET CANINES			MOLAIRES		
		kV	mA	temps	kV	mA	temps	kV	mA	temps
Adulte	Maxillaire	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Mandibulaire			0,125			0,16			0,2

		INCISIVES			PRÉMOLAIRES ET CANINES			MOLAIRES		
		kV	mA	temps	kV	mA	temps	kV	mA	temps
Enfant	Maxillaire	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Mandibulaire			0,1			0,125			0,16
		OCCLUSAL			ENDODONTIQUE			INTERPROXIMAL		
		kV	mA	temps	kV	mA	temps	kV	mA	temps
Adulte	Maxillaire	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Mandibulaire									
Enfant	Maxillaire	66	8	0,125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Mandibulaire									

