



Capteur numérique intra-buccal Midmark



Manuel d'utilisation et d'installation

003-10565-26
Révision AD1
Mars 2024

Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur son ordre.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Table des matières

Introduction.....	5
À propos de ce manuel.....	7
Note relative à la sécurité.....	7
Manuels connexes.....	7
Indications pour l'utilisation.....	7
Lignes directrices pour la sélection des patients.....	8
Contre-indications.....	8
Effets indésirables.....	8
Indications de stérilité.....	8
Avertissements et précautions.....	9
Protection contre les radiations.....	9
Sécurité électrique.....	11
Compatibilité électromagnétique.....	12
Sécurité contre les explosions.....	13
Sécurité thermique.....	14
Dommages et blessures.....	14
Logiciel d'imagerie.....	15
Connectivité aux réseaux informatiques.....	16
Conditions environnementales.....	17
Environnement opérationnel.....	17
Environnement de transport.....	17
Environnement de stockage.....	17
Unités de mesure.....	18
Clause de non-responsabilité.....	18
Garantie.....	18
Obtenir une assistance technique.....	18
Glossaire des symboles.....	19
Étiquettes pour capteurs numériques intra-buccaux Midmark ^{MD}	24
Étiquettes des capteurs.....	26
Glossaire.....	28
Types de capteurs numériques intra-buccaux Midmark ^{MD}	34
Configurations des capteurs.....	36
Composants clés.....	38
Vue d'ensemble.....	40
Capteur numérique.....	42
Accessoires et pièces supplémentaires.....	43
Accessoires.....	45
Pièces supplémentaires.....	46
Pièces appliquées de la gestion des risques.....	48
Pièces détachées.....	50
Installation.....	52
Vue d'ensemble.....	54
Avant de commencer.....	54

Ordinateurs et logiciels	54
Vérifier le contenu du système	56
Outils nécessaires.....	56
Procédure d'installation	56
Installation de Midmark Device Suite avec le logiciel Midmark Imaging	56
Installation du support de capteur.....	68
Installation des fichiers d'étalonnage du capteur	69
Configuration du dispositif	73
Vérification du fonctionnement du dispositif.....	75
Utilisation des gaines des capteurs.....	77
Utilisation des gaines des capteurs	79
Vue d'ensemble	79
Mise en place d'un capteur dans une gaine.....	79
Retrait d'un capteur d'une gaine.....	82
Utilisation d'un dispositif de positionnement de capteur	85
Utilisation d'un dispositif de positionnement de capteur	87
Utilisation du capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD} – Acquisition d'images	89
Utilisation du capteur numérique intra-buccal Midmark ^{MD} – Acquisition d'images.....	91
Conditions préalables.....	91
Connecter le capteur	91
Prise d'images.....	91
Prise d'images à l'aide d'une source de rayons X « à faible émission ».....	92
Après l'utilisation du capteur.....	92
Annexes.....	94
Annexe A : Maintenance	96
Vue d'ensemble	98
Programme de maintenance	98
Hygiène.....	98
Rupture de pièces	100
Nettoyage et désinfection.....	100
Méthodes d'élimination sécuritaires.....	103
Annexe B : Spécifications techniques.....	105
Spécifications électriques	107
Capteur de rayons X	107
Distance entre la source et la peau (SSD).....	108
Spécifications du poste de travail d'imagerie	109
Spécifications du moniteur	109
Sources de rayons X intrabuccales	109
Dispositifs de positionnement des capteurs.....	109
Annexe C : Données sur les doses	111
Informations sur les doses.....	113
Annexe D : Procédures de dépannage.....	114
Conventions relatives aux messages d'erreur	116
Messages d'erreur	117

Introduction

À propos de ce manuel	7
Note relative à la sécurité	7
Manuels connexes	7
Indications pour l'utilisation	7
Lignes directrices pour la sélection des patients	8
Contre-indications	8
Effets indésirables	8
Indications de stérilité	8
Avertissements et précautions	9
Protection contre les radiations	9
Sécurité électrique	11
Compatibilité électromagnétique	12
Sécurité contre les explosions	13
Sécurité thermique	14
Dommages et blessures	14
Logiciel d'imagerie	15
Connectivité aux réseaux informatiques	16
Conditions environnementales	17
Environnement opérationnel	17
Environnement de transport	17
Environnement de stockage	17
Unités de mesure	18
Clause de non-responsabilité	18
Garantie	18
Obtenir une assistance technique	18

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

À propos de ce manuel

Voici la technologie d'imagerie dentaire avancée de Midmark.

Ce manuel décrit le capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD} (ou « le capteur »). Il explique les composants du système et fournit des instructions sur la mise en route, l'installation du logiciel et des fichiers d'étalonnage, l'acquisition d'images et la désinfection du dispositif.

Note relative à la sécurité

AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un décès ou des blessures graves.

ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

AVIS

Traite des pratiques et des questions qui ne sont pas liées aux blessures corporelles.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Contient des instructions, des procédures ou des emplacements d'équipements de sécurité particuliers.

Manuels connexes

Titre	Description
003-10678-00 : Manuel d'utilisation et d'installation – Logiciel d'imagerie Midmark Imaging	Décrit comment installer le logiciel d'imagerie Midmark Imaging, comment acquérir et utiliser des images à l'aide du logiciel d'imagerie Midmark Imaging et, de manière générale, comment utiliser les fonctionnalités du logiciel d'imagerie Midmark Imaging.
003-10566-00 : Manuel d'utilisation Midmark Preva	Indique les exigences relatives à l'utilisation du système de rayons X dentaire Preva, ainsi qu'au contrôle de la qualité, au nettoyage et à l'élimination.

Indications pour l'utilisation

Le capteur est destiné à être utilisé par les dentistes et autres professionnels qualifiés pour réaliser des radiographies diagnostiques de la dentition, des mâchoires et d'autres structures buccales.

Le capteur se compose d'une tête de capteur, d'un câble et d'un connecteur USB. Il est recommandé de l'utiliser avec un positionneur de patient, un support de capteur et des gaines de capteur.

Lignes directrices pour la sélection des patients

Les directives d'utilisation du capteur sont décrites dans le Guide de sélection des patients pour les radiographies dentaires de l'American Dental Association/Food and Drug Administration (ADA/FDA). Le capteur ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné, conformément à la prescription d'un dentiste qualifié.

Le dispositif peut être appliqué à la population générale des patients, y compris les patients pédiatriques.

Voir les prochaines « Données sur les doses » à partir de la page 111 pour des informations détaillées sur l'exposition.

Contre-indications

Aucune connue.

Effets indésirables

Aucun connu.

AVERTISSEMENT

Le capteur peut avoir des répercussions sur les patients qui portent un stimulateur cardiaque. Le risque de sécurité lié à cette utilisation n'a pas été analysé.

Indications de stérilité

Ce produit n'est pas stérile à la livraison.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Pour la sécurité des patients, **toujours** recouvrir le capteur d'une protection hygiénique jetable avant de l'utiliser. Un nouveau couvercle doit être utilisé pour chaque patient. Il est recommandé de désinfecter le capteur entre les utilisations. Se reporter à la section *Utilisation des gaines des capteurs* commençant à la page 77 de ce manuel.

Avertissements et précautions

Lire les avertissements et précautions suivants avant d'utiliser le capteur. Le non-respect des instructions de ce manuel peut entraîner des dommages pour le patient, l'opérateur ou d'autres personnes.

Le capteur Midmark doit être prescrit par un dentiste spécialisé dans l'application de la radiographie en dentisterie. Le capteur Midmark ne doit être appliqué que par une personne qualifiée, en fonction de l'examen clinique, de la prise en compte des signes, des symptômes, des antécédents dentaires et médicaux du patient et de la vulnérabilité de ce dernier aux facteurs environnementaux qui peuvent avoir une incidence sur la santé buccodentaire. Le danger associé à l'utilisation des rayons X exige que les ordonnances comprennent une justification individuelle des facteurs de risque connexes et que le dispositif soit utilisé uniquement lorsque les informations diagnostiques supplémentaires devraient améliorer les soins aux patients. On estime que le risque est plus important pour les patients pédiatriques et les femmes enceintes.

Examiner les images radiologiques et déterminer si les informations diagnostiques étayent suffisamment le diagnostic ou le traitement prévu. Si ses informations sont insuffisantes, utiliser des informations complémentaires provenant d'autres modalités radiologiques ou appliquer à nouveau le capteur.

Les composants certifiés du capteur sont conformes aux normes de performance en matière de radiation 21 CFR, partie I, sous-chapitre J.

AVERTISSEMENT

Ne pas modifier le capteur sans l'autorisation du fabricant. La modification des mécanismes de sécurité pourrait entraîner des risques non décelés auparavant pour les opérateurs, les patients et les tiers.

Protection contre les radiations

AVERTISSEMENT

Les rayons X peuvent être dangereux pour le patient et l'opérateur si les facteurs d'exposition, les instructions d'utilisation et les programmes de maintenance ne sont pas respectés. Seul un personnel qualifié et autorisé peut utiliser le capteur, en respectant toutes les lois et réglementations relatives à la protection contre les radiations.

- Se tenir à au moins 2 m (environ 7 pi) du foyer et hors de la trajectoire du faisceau de rayons X pendant la radiographie. Aucune zone d'occupation significative n'est définie.
- Utiliser pleinement tous les équipements, accessoires et procédures de protection contre les radiations disponibles pour protéger le patient et l'opérateur contre les rayons X.

AVIS

Dans la mesure du possible, utiliser un cône rectangulaire et des dispositifs de positionnement de capteur afin de réduire la dose de rayons X reçue par le patient.

AVIS

Maintenir la communication audiovisuelle avec le patient pendant l'exposition aux rayons X.

AVIS

Vérifier le fonctionnement du dispositif à l'aide d'un test d'image radiologique d'un fantôme ou d'un objet de test après l'installation, l'entretien ou la maintenance.

Avertissements et précautions (suite)

Sécurité électrique

Le capteur est alimenté par le port USB.

- Le capteur n'est pas réparable. Contacter l'assistance technique de Midmark pour obtenir un entretien.
- Ne pas remplacer le capteur lorsque le patient se trouve à proximité de l'ordinateur. Ne pas toucher le patient lors de la connexion et de la déconnexion du capteur.
- Le câble du capteur doit être manipulé avec précaution. Ne pas plier ni serrer brutalement le câble du capteur. Cela risquerait d'endommager le capteur de manière permanente.
- L'installation du dispositif doit être conforme à toutes les exigences légales locales concernant la sécurité électrique dans les locaux utilisés à des fins médicales.
- Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, le dispositif doit toujours être déconnecté de l'alimentation électrique.
- L'ordinateur et tout autre équipement connexe (comme le concentrateur USB) doivent être placés à l'extérieur de l'environnement du patient (c.-à-d. à plus de 1,8 mètre de la chaise). L'opérateur ne doit pas accéder au patient et à ces dispositifs en même temps.
- L'ordinateur et tout autre équipement associé doivent être conformes à la norme CEI 62368 ou CEI 60601 (dernière édition).
- Le capteur est sensible aux rayons ultraviolets (UV). Par conséquent, le capteur ne doit jamais être exposé à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Le lieu de stockage doit être protégé de la lumière directe du soleil.
- Le boîtier du capteur est conforme à la norme IEC 60529 (IP68). Le capteur peut ainsi être placé dans une solution de nettoyage pendant 30 minutes. Ne pas immerger le connecteur USB. Référence « Annexe A : Nettoyage et désinfection » à la page 100.

Avertissements et précautions (suite)

Compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent tous normalement.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux précisés dans la documentation sur le capteur ou fournis par Midmark peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et engendrer un mauvais fonctionnement.
- L'équipement de communication à radiofréquence (RF) portatif (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du capteur, y compris les câbles de réseau et d'alimentation. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements qui portent ce symbole . Cesser d'utiliser ou repositionner le dispositif perturbateur en cas de distorsion de l'image.

AVIS

L'utilisation médicale du capteur numérique intrabuccal est exemptée des normes techniques spécifiques et des autres exigences contenues dans la partie 15 de la Federal Communications Commission (FCC). Cette exemption exige que l'utilisateur cesse d'utiliser le dispositif lorsque le Conseil ou son représentant conclut qu'il cause des interférences nuisibles.

Le capteur est destiné à être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Perturbations	Standard	Niveau de conformité	Orientations
Émission de RF	CISPR 11:2019	Groupe 1, classe B	Il est peu probable que le capteur provoque des interférences avec d'autres dispositifs médicaux destinés à assurer une compatibilité électromagnétique similaire à celle de ce dispositif.
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2:2009	Classe A	
Fluctuations de tension/émission de scintillement	IEC 61000-3-3:2013	Classe A	

Le dispositif est conçu pour résister aux interférences électromagnétiques typiques des environnements domestiques, commerciaux ou hospitaliers, et il est peu probable qu'il provoque des interférences avec d'autres dispositifs médicaux conçus pour fonctionner dans le même environnement.

Immunité	Standard	Niveau de conformité	Orientations
Décharge électromagnétique : - Contact - Aérien	IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Il est recommandé de maintenir l'humidité relative au-dessus de 30 % lorsque le sol est recouvert d'un matériau synthétique non traité afin de réduire l'accumulation de charges statiques.
Transit électrique rapide/explosion : - Lignes d'alimentation électrique - Lignes d'entrée/sortie	IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV ± 1 kV	
Surtension : - Phase à phase - Ligne à la terre - Lignes d'entrée/sortie	IEC 61000-4-5:2017	± 1 kV ± 2 kV ± 1 kV	
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique	IEC 61000-4-11:2017	0 % * U _T pour 0,5 cycle 0 % * U _T pour 1 cycle 70 % * U _T pendant 0,5 s 0 % * U _T pendant 5 s	Il est recommandé d'utiliser une alimentation externe sans interruption si le dispositif doit fonctionner en continu.
Champ magnétique à fréquence industrielle	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	Cesser d'utiliser ou repositionner le dispositif perturbateur en cas de distorsion de l'image.
RF par conduction : - 150 kHz à 80 MHz - Bande ISM	IEC 61000-4-6:2013	3 V 6 V	L'équipement de communication RF portatif (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du capteur, y compris les câbles de réseau et d'alimentation. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader. Cesser d'utiliser ou repositionner le dispositif perturbateur en cas de distorsion de l'image.
RF par radiation : - 80 MHz à 2,7 GHz - Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3:2010	3 V/m —	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements qui portent avec le symbole  . Cesser d'utiliser ou repositionner le dispositif perturbateur en cas de distorsion de l'image.

Sécurité contre les explosions

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène, dans des unités de soins intensifs et en présence de liquides, de gaz ou de vapeurs inflammables et potentiellement explosifs. Le risque de sécurité lié à cette utilisation n'a pas été analysé. Une telle utilisation peut entraîner des blessures corporelles et endommager l'équipement. Si des désinfectants inflammables sont utilisés, il faut laisser les vapeurs se disperser avant d'utiliser le dispositif.

Avertissements et précautions (suite)

Sécurité thermique

- La température maximale du capteur dans la bouche du patient peut atteindre une température de 10 °C supérieure à la température du patient.
- La surface du capteur peut rester au-dessus de 41 °C (106 °F) jusqu'à 10 minutes après que le capteur a été retiré de la bouche du patient.

Domages et blessures

Éviter les dommages et les blessures en respectant les points suivants :

- Général
 - Suivre toutes les instructions contenues dans ce manuel.
 - Ne pas utiliser de matériaux qui ne sont pas directement approuvés.
 - Ne pas essayer de modifier ni de réparer le capteur. Toute modification du dispositif peut l'endommager et annuler la garantie.
 - Ne pas utiliser le capteur si l'on croit qu'il n'est pas sûr. Contacter l'assistance technique.
 - Tenir l'emballage hors de portée des enfants.
 - Ne pas utiliser d'autoclave ni de four à UV pour stériliser le capteur
 - Ne pas laisser la température des pièces appliquées dépasser 45 °C (113 °F) dans des conditions normales.
 - Laisser le capteur branché sur l'ordinateur (si possible).
- Manipulation
 - Ne pas laisser tomber le capteur et ne pas le laisser heurter une surface dure. Ne pas trop le pincer. Manipuler le capteur avec précaution.
 - Éviter tout contact avec des solvants, des liquides inflammables et des sources de chaleur intense, qui pourraient endommager le boîtier en plastique du capteur, le câble et le connecteur.
 - Utiliser des gants de protection lors de l'utilisation et de la désinfection du capteur.
 - Ne pas mordre le capteur ni le câble.
 - Manipuler le capteur avec précaution lorsqu'on le retire d'un système de positionnement.
- Fonctionnement
 - Ne pas utiliser le capteur si vous n'êtes pas autorisé à le faire ni formé à cet effet.
 - Rester à une distance appropriée du faisceau de rayons X.
 - Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où il y a des gaz anesthésiques inflammables.
 - Placer l'ordinateur et les autres équipements associés hors de la zone du patient (à plus de 1,8 m (5,9 pi)).

- Utiliser des ordinateurs certifiés à sécurité électromécanique (conformes à la norme IEC 62368-1 ou IEC 60601).
- Garder le patient à portée de vue lorsque le capteur est dans sa bouche.
- Ne pas laisser le capteur dans la bouche du patient pendant plus de 10 minutes.
- Utiliser un système de positionnement si l'espace dans la bouche du patient est suffisant. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
- Ne pas toucher le patient et l'ordinateur/l'équipement associé en même temps.
- Vérifier deux fois la position du capteur et du tube de sortie des rayons X afin de réduire la nécessité de prendre une nouvelle prise de vue et, par conséquent, réduire les doses de rayons X reçues par le patient.
- Si vous utilisez un capteur avec un câble de 3 m, brancher le capteur à un ordinateur plutôt qu'à la source de rayons X. Cela réduit le risque de perte d'alimentation ou de données, réduisant par conséquent la probabilité d'avoir besoin d'une nouvelle radiographie et d'exposer le patient à des doses de rayons X supplémentaires.
- Sécurité et intégrité du câble
 - Ne pas tirer, plier, ni pincer sérieusement le câble.
 - Brancher et débrancher le capteur en tenant le connecteur USB et non le câble.
 - Ne pas laisser le câble traîner sur le sol ou en travers d'un passage.
 - Enrouler le câble en grandes boucles (1 ou 2 boucles) si nécessaire pendant le stockage et le transport. Ne pas enrouler le câble en boucles serrées (p. ex., autour d'une main).
 - Ne pas utiliser de meubles informatiques avec des tiroirs qui peuvent pincer le câble.
 - Veiller à ce que le câble ne soit pas emmêlé lorsqu'on utilise le capteur.
 - Ne pas tirer sur le câble lorsqu'on retire les gaines de protection.
 - Ne pas marcher sur le câble et ne pas faire rouler une chaise dessus.
- Stockage
 - Ranger le capteur sur un support ou un crochet fixé au mur si possible (pas plus de 2 capteurs sur le même crochet). Ne pas enrouler le câble autour du support.
 - Si on range le capteur dans une pochette, choisir un emballage qui peut accueillir de larges boucles de câble (20 cm de diamètre si possible). Ne pas utiliser une pochette très étroite pour stocker le capteur.
 - Ne pas ranger le capteur librement sur une table ou une étagère.

Logiciel d'imagerie

- Le capteur est conçu pour fonctionner avec des logiciels d'imagerie par intégration directe ou au moyen de TWAIN. Récupérer la dernière image en cas de défaillance de l'interface logicielle.



ATTENTION

La mauvaise identification du nom du patient et du numéro de la dent peut entraîner des erreurs de diagnostic ou de traitement. Vérifier et corriger le marquage sur l'image rappelée.

Connectivité aux réseaux informatiques

- Le capteur, l'ordinateur et les câbles fournis constituent un système électrique médical. L'ordinateur n'est pas destiné à être placé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m autour du patient).
- Le capteur nécessite un port USB à haute vitesse pour l'alimentation et la communication. Se connecter au port USB d'un ordinateur ou au port dédié de la source de rayons X intrabuccale Midmark dans le cas d'une utilisation avec un système intégré.
- Les capteurs intrabuccaux sont conçus pour fonctionner ensemble dans un système avec une large gamme d'équipements, et les exigences minimales de sécurité suivantes doivent être respectées pour un fonctionnement sûr :
 - La connectivité USB doit répondre aux exigences de la norme USB 2.0 ou d'une norme ultérieure, comme en témoigne, par exemple, le logo USB.org.
 - Les ordinateurs et équipements informatiques doivent être conformes aux normes IEC 62368-1 ou IEC 60601-1, comme en témoigne le marquage sur le dispositif ou la déclaration de conformité fournie par le fabricant.
 - L'installation du système doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1, la norme de sécurité des systèmes électriques médicaux.
- Il est à noter que l'interopérabilité des capteurs a été évaluée à l'aide de plusieurs dispositifs disponibles sur le marché, et que la sécurité de divers systèmes a été évaluée de la façon décrite dans le présent manuel. Cependant, Midmark ne peut pas analyser le risque pour la sécurité de tous les choix disponibles, et l'organisation responsable doit veiller à l'interopérabilité de l'équipement après l'installation ou la maintenance de tout dispositif autre que ceux de Midmark.

Conditions environnementales

Environnement opérationnel

Le capteur est conçu pour fonctionner dans des emplacements à température contrôlée, où le chauffage ou la climatisation peuvent être éteints pendant des périodes, mais où la présence de températures extrêmement basses est évitée. L'environnement opérationnel prévu est le suivant :

Description	Valeur
Température	De + 5 °C à + 35 °C (de + 41 °F à + 95 °F)
Humidité relative	5 % à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Altitude maximale	3 000 m (9 842 pi)

Pour maintenir cet environnement :

- Utiliser un équipement de chauffage ou de climatisation pertinent.
- Utiliser une humidification supplémentaire si nécessaire afin d'éviter des conditions extrêmement sèches.
- Utiliser la déshumidification si nécessaire pour éviter des conditions extrêmement humides.

Environnement de transport

Le capteur est destiné à être transporté pendant une durée limitée dans des conditions de protection contre les intempéries, de chauffage ou de ventilation, ou dans des conditions de protection contre les intempéries et de ventilation sans chauffage dans des climats normaux en plein air, à l'exception des climats froids et des climats tempérés froids. L'environnement de transport prévu est le suivant :

Description	Valeur
Température	- 25 °C à + 60 °C (- 13 °F à + 140 °F)
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa

Environnement de stockage

Le capteur est destiné à être stocké dans des lieux fermés sans contrôle de l'humidité. L'environnement de stockage prévu est le suivant :

Description	Valeur
Température	- 40 °C à + 70 °C (- 40 °F à + 158 °F)
Humidité relative	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa

Pour maintenir cet environnement, utiliser le chauffage pour élever les basses températures, surtout lorsqu'il y a une grande différence entre les conditions du lieu et le climat en plein air.

Unités de mesure

Les indications numériques des paramètres du capteur sont exprimées en unités du Système international d'unités (SI). Les symboles pi et po peuvent être utilisés pour indiquer les unités d'angle, les minutes et les secondes de l'angle. Lorsqu'elles sont fournies, les valeurs converties approximatives en unités coutumières des États-Unis sont indiquées entre parenthèses. Les distances en unités usuelles utilisent les abréviations « pi » et « po » pour désigner les unités en pieds et en pouces.

Clause de non-responsabilité

Midmark applique une politique de développement continu des produits. Bien que tous les efforts soient déployés pour produire une documentation à jour sur les produits, cette publication ne doit pas être considérée comme un guide infallible des spécifications actuelles. Midmark se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis.

La langue originale de ce manuel est l'anglais. Des traductions dans d'autres langues sont également offertes.

Garantie

Un formulaire d'enregistrement de la garantie a été joint au système. Veuillez le remplir et le renvoyer immédiatement pour valider la garantie. Le fait de ne pas renvoyer le formulaire d'enregistrement de la garantie dûment rempli peut entraîner des retards de communication avec le service d'assistance technique.

Pour obtenir des informations sur la garantie, consulter le <https://www.midmark.com/warranty-information/dental-warranty>.

Obtenir une assistance technique

Sur demande, le personnel d'installation qualifié peut obtenir des listes de pièces, des descriptions et des informations supplémentaires sur le capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD} auprès de Midmark. Contacter Midmark pour obtenir une liste d'installateurs autorisés.

Midmark Corporation

60 Vista Drive, Versailles, OH 45380 U.S.A.

Téléphone : 1 800 MIDMARK (1-800-643-6275)

Direct : + 1 844 856-1231 Opt. 3

imagingtechsupport@midmark.com

Heures : 8 h à 17 h, heure normale du Centre

Pour faciliter l'appel de service, les informations suivantes doivent être prêtes et disponibles :

- Système d'exploitation de l'ordinateur
- Version du logiciel d'imagerie Midmark Imaging
- Numéro de série du capteur
- Type d'installation de Midmark Imaging (autonome, réseau pair à pair, réseau client-serveur)

Glossaire des symboles

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Symbole	Description
 AVERTISSEMENT	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un décès ou des blessures graves.
 ATTENTION	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
 AVIS	Traite des pratiques et des questions qui ne sont pas liées aux blessures corporelles.
 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	Contient des instructions, des procédures ou des emplacements d'équipements de sécurité particuliers.
	Met en garde contre les rayonnements ionisants.
	Signifie qu'il faut lire le manuel d'instructions.
	Désigne l'endroit où le manuel de l'opérateur est stocké. Désigne les informations relatives au mode d'emploi. Indique que les instructions d'utilisation doivent être prises en compte lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé.
	Désigne une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	Équipement de classe II – assure une double isolation pour assurer une protection contre les décharges électriques
IP68	Degré de protection. IP68 signifie que le boîtier du capteur est totalement protégé contre la poussière et contre les effets de l'immersion, comme précisé à « Annexe A : Nettoyage et désinfection » à la page 100.
 REF	Désigne le numéro de catalogue ou le modèle du produit.
 SN	Désigne le numéro de série du produit.
	Indique la date de fabrication d'un produit.
	Désigne le fabricant d'un produit.

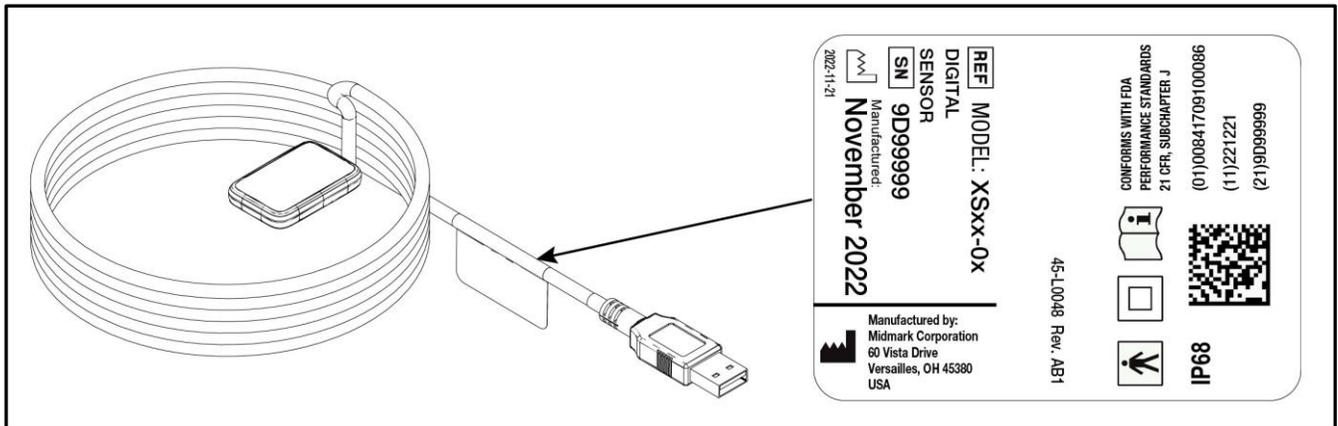
Symbole	Description
	Indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Indique les limites supérieures et inférieures d'humidité relative acceptables pour le transport et le stockage.
	Indique les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique acceptables pour le transport et le stockage.
	Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement.
	Indique que le contenu du colis de transport est fragile, et qu'il doit être manipulé avec précaution.
	Indique que le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions de sécheresse.
	Indique la masse.
	Indique la position verticale adéquate du colis de transport.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

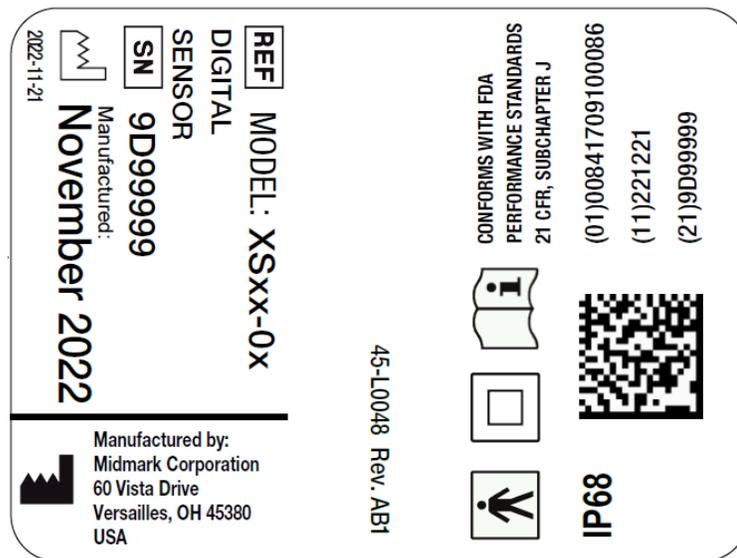
Étiquettes pour capteurs numériques intra-buccaux Midmark^{MD}

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Étiquettes des capteurs



Vue d'ensemble du positionnement de l'étiquette du capteur



Étiquette sur le câble du capteur

REF Model: XSxx-0x		45-L0051 Rev. AC1
IO Digital Sensor		
SN 9D999999		
 Manufactured by: Midmark Corporation 60 Vista Drive Versailles, OH 45380 midmark.com	 Manufactured: November 2022 2022-11-21	 (01)1234567890123 (11)221121 (21)L100000
CONFORMS WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS 21 CFR, SUBCHAPTER J		

Étiquette sur le boîtier du capteur

Glossaire

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Durée	Signification
Base de données des patients	Une collection organisée de données stockées et consultées électroniquement qui contiennent des renseignements médicaux sur des patients individuels.
Câble du capteur	Détermine le type et la longueur du câble du capteur.
Champ de vision	Zone anatomique incluse dans le volume imagé ou zone du patient irradié.
Chargement	Dans un générateur de rayons X, l'action de fournir de l'énergie électrique à l'anode d'un tube à rayons X.
Collimateur	Voir [Dispositif de limitation de faisceau] ci-dessous.
Commutateur d'exposition	Voir [Commutateur d'irradiation] ci-dessous.
Commutateur d'irradiation	Dans les équipements radiologiques, un dispositif de contrôle fourni pour déclencher et arrêter l'irradiation.
Désinfectant de faible niveau	Agent qui détruit toutes les bactéries végétatives (sauf les bacilles tuberculeux), les virus lipidiques, certains virus non lipidiques et certains champignons, mais pas les spores bactériennes.
Désinfectant de niveau intermédiaire	Agent qui détruit toutes les bactéries végétatives, y compris les bacilles tuberculeux, les lipides et certains virus non lipidiques, et les champignons, mais pas les spores bactériennes.
Dispositif de limitation de faisceau (BLD)	Dispositif permettant de limiter les dimensions du champ de rayons X.
Dispositif de verrouillage	Dispositif empêchant le démarrage ou la poursuite du fonctionnement d'un équipement à moins que certaines conditions prédéterminées ne soient réunies.
Durée d'exposition (aux radiations)	Voir [Durée d'irradiation] ci-dessous.
Durée d'irradiation	Durée d'irradiation déterminée selon des méthodes précises, habituellement le temps où un débit de radiation dépasse un niveau précisé.

Durée	Signification
Exposition (d'un objet)	Voir [Irradiation] ci-dessous.
Exposition (d'un tube à rayons X)	Voir [Chargement] ci-dessus.
Facteurs de chargement	Facteur influençant la charge du tube à rayons X, comme le courant du tube à rayons X, le temps de charge, la puissance d'entrée continue de l'anode, la tension du tube à rayons X et l'ondulation en pourcentage.
Facteurs techniques	Voir [Facteurs de chargement] ci-dessus.
Faisceau utile (Dispositif d'imagerie à rayons X)	La radiation qui traverse le port de la gaine du tube et l'ouverture du dispositif de limitation du faisceau lorsque le commutateur d'exposition est activé.
Gamme dynamique	Représente la plus grande sortie du dispositif par rapport à la plus petite sortie, mesurée en décibels (dB). Un chiffre plus élevé indique une plus grande plage d'exposition aux rayons X dans laquelle le système de capteurs de rayons X peut produire une image sans dégradation.
Informations sur les patients	Un dossier d'information qui décrit de manière unique chaque patient. Il contient le prénom, le nom et l'identifiant du patient.
Irradiation	En radiologie, l'exposition d'un être vivant ou d'une matière à une radiation ionisante.
Mémoire flash	Mémoire non volatile et reprogrammable utilisée pour le stockage de données et de programmes.
Quantité de pixels	Quantité totale de pixels dans la zone active du capteur. Il n'a pas de valeur unitaire; cependant, un nombre plus élevé donne une image plus détaillée.
Région d'intérêt (ROI)	Partie localisée d'une image qui présente un intérêt particulier à un moment donné.
Résolution théorique	Mesure le niveau de détail maximal que le système de capteurs est capable d'acquérir, mesuré en paires de lignes par millimètre (lp/mm). Plus le nombre est élevé, plus l'image est détaillée.

Durée	Signification
Taille de film équivalente	La taille de la zone active du site du capteur de rayons X par rapport aux systèmes radiographiques traditionnels à base de film disponibles pour les professionnels des soins dentaires.
Taille du pixel	La taille du plus petit élément d'image discret utilisé dans le processus d'acquisition de l'image, mesurée en micromètres (μm). Plus la taille du pixel est petite, plus l'image est détaillée.
Tube à rayons X	Tube électronique conçu pour convertir l'énergie électrique en énergie radiographique.
Type de connexion	Précise le type de connexion utilisé pour relier le système de capteurs à l'ordinateur.
Zone active	La surface équivalente du capteur utilisée pour produire une image, mesurée en millimètres carrés (mm^2). Plus le nombre est élevé, plus la zone active est grande.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Configurations des capteurs..... 36

Types de capteurs numériques intra-buccaux Midmark^{MD}

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Configurations des capteurs

Le capteur est disponible en plusieurs tailles et configurations :

- Taille 1 – dimensions extérieures de 36,2 x 24,1 x 5,9 mm
- Taille 2 – dimensions extérieures de 42,8 x 30,5 x 5,7 mm
- Câble court – 1,1 m
- Câble long – 3 m
- Système autonome – Système dans lequel le capteur est branché sur un port USB d'un ordinateur.
- Système intégré – Système dans lequel le capteur est branché sur le port USB du dispositif de radiographie intrabuccal. (Remarque : Pour connaître les numéros de catalogue des systèmes intégrés, consulter 003-10566-00, le manuel d'utilisation du système de rayons X dentaires Preva de Midmark).

Les configurations autonomes suivantes sont disponibles :

Numéro de catalogue	Description
XSDN-05	Capteur Midmark IO DR, taille 1, câble de 1,1 m, dentaire
XSDS-05	Capteur Midmark IO DR, taille 1, câble de 3 m, dentaire
XSDS-05/L	Capteur Midmark IO DR, taille 1, câble de 3 m, avec ordinateur portable, dentaire
XSDN-06	Capteur Midmark IO DR, taille 2, câble de 1,1m, dentaire
XSDS-06	Capteur Midmark IO DR, taille 2, câble de 3 m, dentaire
XSDS-06/L	Capteur Midmark IO DR, taille 2, câble de 3 m, avec ordinateur portable, dentaire
XSDS-0D	Capteur Midmark IO DR, taille 1 et 2, câble de 3 m, dentaire
XSDS-0D/L	Capteur Midmark IO DR, taille 1 et 2, câble de 3 m, avec ordinateur portable, dentaire

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

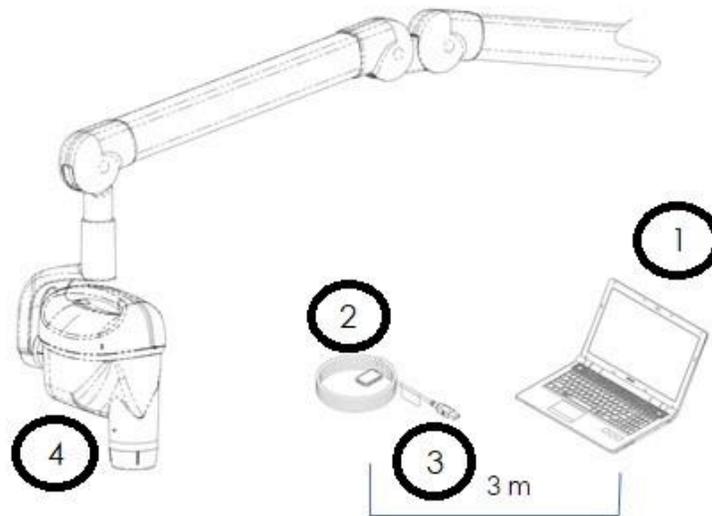
Composants clés

Vue d'ensemble	40
Capteur numérique.....	42

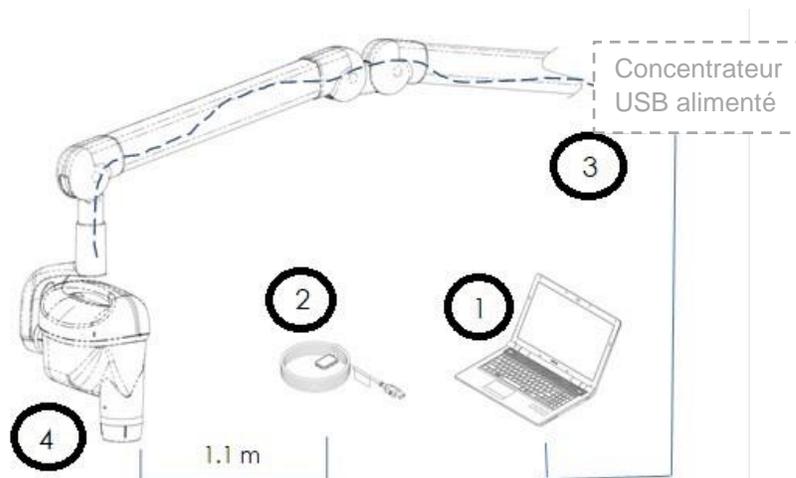
(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Vue d'ensemble

Le capteur est un système d'imagerie numérique pour la radiographie dentaire. Le produit doit être utilisé pour les examens radiographiques dentaires de routine. Deux capteurs de tailles différentes (taille 1 et taille 2) sont utilisés pour l'imagerie de différentes anatomies et de patients de différentes tailles. Le capteur à Semi-conducteur à oxyde de métal complémentaire (CMOS) se connecte directement à la connexion USB d'un ordinateur personnel (PC) sans nécessiter d'interface électrique intermédiaire. Le capteur fonctionne avec une source de rayons X intrabuccale dentaire normale sans aucune connexion avec la source de rayons X. Le capteur capture une image automatiquement dès qu'il détecte la production de rayons X et, une fois la radiographie terminée, il transfère l'image vers un logiciel d'imagerie sur le PC. Des gaines jetables sont utilisées à chaque utilisation pour éviter toute contamination croisée entre les patients. Le capteur est un détecteur de rayons X intrabuccal de pointe destiné à l'imagerie numérique des dents et de la cavité buccale. Les composants du système du capteur sont un ordinateur, le capteur numérique, une connectivité USB et une source de rayons X.



Composants clés d'un système autonome.



Composants clés d'un système intégré.

1 Ordinateur

Ordinateur équipé d'un logiciel d'imagerie utilisé pour lancer une radiographie, visualiser des radiographies et stocker les images avec les données patient dans une base de données.

2 Capteur numérique

Le capteur numérique est conçu pour transformer une image de rayons X bidimensionnelle en un signal électrique. La structure du capteur est constituée d'une première couche de matériau phosphorescent (scintillateur) qui, lorsqu'il est exposé à des rayons X incidents, émet un rayonnement lumineux. Cette lumière est ensuite transférée aux éléments photosensibles du capteur, où elle est transformée en potentiel électrique. Le signal électrique est envoyé à l'ordinateur qui le traitera.

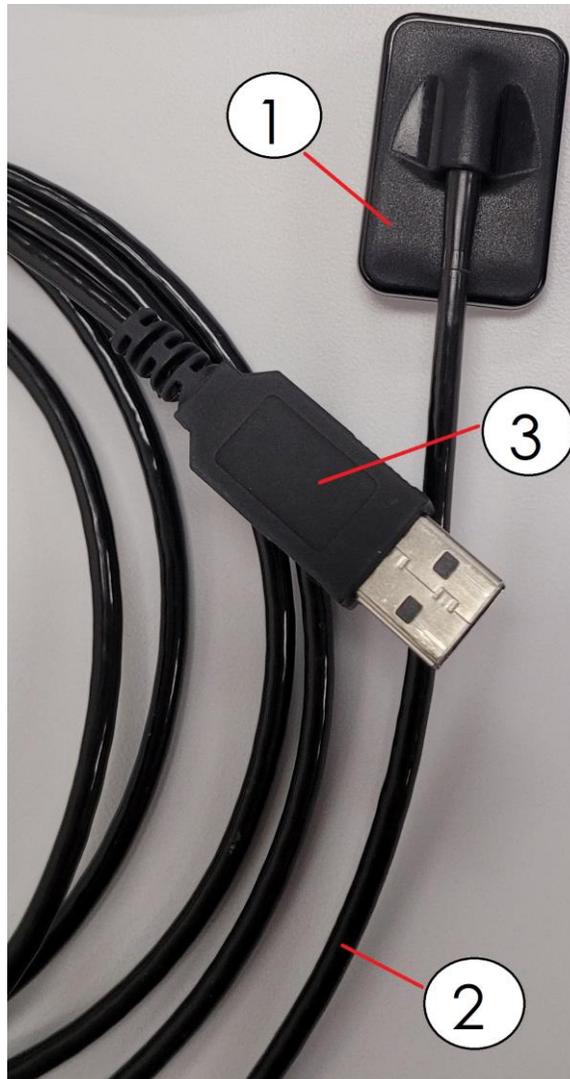
3 Connectivité USB

Moyen par lequel le capteur se connecte à une source d'alimentation et au logiciel d'imagerie. Le connecteur USB à l'extrémité du câble du capteur est inséré dans un port USB d'un ordinateur (système autonome) ou du dispositif à rayons X intrabuccal (système intégré).

4 Source de rayons X

La source de rayonnement X utilisée pour créer l'image radiographique, c'est-à-dire le dispositif de radiographie intrabuccale.

Capteur numérique

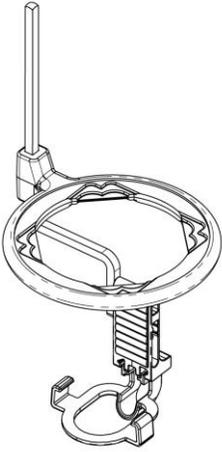


- 1 Récepteur d'images**
Le récepteur d'images est la partie du dispositif qui est placée dans la bouche du patient pour recevoir les rayons X et les transformer en un signal électrique. (Parfois appelé simplement « le capteur ».)
- 2 Câble du capteur**
Le câble du capteur est la partie du dispositif qui transmet le signal électrique du récepteur d'images à l'ordinateur pour qu'il procède à son traitement.
- 3 Connecteur USB**
Le connecteur USB est la partie du dispositif qui connecte le capteur à un port USB sur un ordinateur (système autonome) ou un dispositif à rayons X intrabuccal (système intégré).

Accessoires et pièces supplémentaires

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Accessoires

Pièce	Description
	<p>Gaine protectrice – PN 500-434 (taille 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> – PN 500-435 (paquet d'échantillons de taille 2) – PN 500-432 (taille 1, paquet de 500 CT) – PN 500-433 (taille 2, paquet de 500 CT) <p>Gaines protectrices qui constituent une barrière sûre et efficace entre le capteur et le patient. Elles sont consommables, non stériles et sont offertes en deux tailles différentes pour s'adapter aux deux tailles de capteurs disponibles.</p>
	<p>Positionneur – PN 002-10787-00</p> <p>Accessoire permettant de positionner correctement le capteur dans la bouche du patient.</p>
	<p>Source de rayons X</p> <p>Toute source de rayons X intrabuccale permettant de produire des radiographies diagnostiques de la dentition, des mâchoires et d'autres structures buccales. Pour connaître les numéros de pièce Midmark, consulter 003-10566-00, le manuel d'utilisation du système de rayons X dentaires Preva de Midmark.</p>

Pièces supplémentaires

Pièce	Description
	<p><i>Support de capteur – PN 45-A2018, 45-A2018-W, 45-A2019, ou 45-A2019-W</i></p> <p>Support en plastique pour ranger le capteur lorsqu'il n'est pas utilisé. Offert avec un dos droit ou un dos incurvé pour un montage sur une surface plane ou une surface incurvée (p. ex. un bras articulé). Offert en gris et en blanc.</p>
	<p><i>Ordinateur portable avec Midmark Imaging installé – PN 002-11067-00</i></p> <p>Un ordinateur portable sur lequel est préinstallé le logiciel d'imagerie Midmark Imaging pour l'utilisation du capteur.</p>

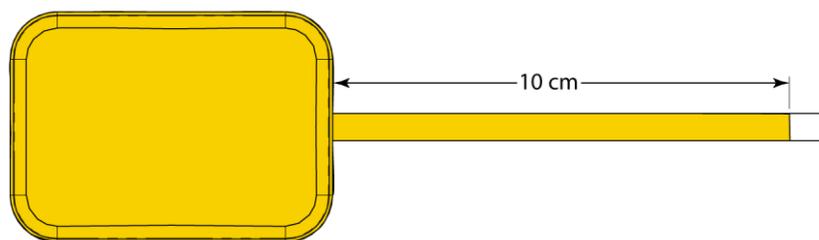
(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Pièces appliquées de la gestion des risques

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Pièces détachées

Comme le capteur est recouvert d'une gaine pendant l'utilisation, aucune pièce n'est appliquée. Cependant, la tête du capteur et les 10 premiers centimètres du câble sont traités comme des pièces appliquées. Veuillez vous référer aux parties mises en surbrillance de l'image ci-dessous.



(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Installation

Vue d'ensemble	54
Avant de commencer	54
Ordinateurs et logiciels	54
Vérifier le contenu du système.....	56
Outils nécessaires	56
Procédure d'installation.....	56
Installation de Midmark Device Suite avec le logiciel	
Midmark Imaging.....	56
Installation du support de capteur	68
Installation des fichiers d'étalonnage du capteur	69
Configuration du dispositif.....	73
Vérification du fonctionnement du dispositif	75

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Vue d'ensemble

AVIS

Il est recommandé que le technicien chargé de l'installation lise l'intégralité des instructions avant de procéder à l'installation ou à la mise à niveau d'un composant.

Le capteur est un capteur numérique intrabuccal utilisé avec un générateur de rayons X intrabuccal pour saisir des images numériques de la dentition et des structures squelettiques environnantes. Le capteur est disponible en deux configurations :

- Autonome – Capteur connecté directement à un PC. (Remarque : Ce capteur peut être utilisé avec n'importe quelle source de rayons X intrabuccale.)
- Intégré – Intégré et faisant partie du système Preva Plus, ou fourni séparément et connecté à Preva 2.0.

Si vous utilisez un ordinateur portable acheté auprès de Midmark avec un numéro de catalogue de capteur/portable, les étapes suivantes ont déjà été effectuées en usine et peuvent être ignorées :

- Installation de Midmark Device Suite
- Installation de Midmark Imaging

Avant de commencer

Ordinateurs et logiciels

L'ordinateur dédié doit être doté d'un système d'exploitation Windows 64 bits et avoir au moins un port USB **haute vitesse** disponible. La configuration informatique requise est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Paramètres	Recommandé	minimale
Systeme d'exploitation Windows	Windows 11 Pro ou Enterprise	Windows 10 Pro ou Enterprise
Assistance Apple	Matériel Apple ^{MD} basé sur Intel ^{MD} exécutant une plateforme Windows native à l'aide de Boot Camp	
Processeur	Intel i5 (ou mieux)	Intel i3
Mémoire	16 Go de mémoire vive (ou plus)	8 Go de mémoire vive
Stockage*	Disque dur de 512 Go (ou plus)	Disque dur de 256 Go
Vidéo	32 bits, résolution 1920 × 1080 possible	32 bits, résolution 1024 × 768 possible
Écran	1920 × 1080, vraies couleurs 32 bits	1024 × 768, vraies couleurs 32 bits
Ports USB	USB haute vitesse 3.0	USB haute vitesse 2.0

*Un dispositif de stockage de sauvegarde est recommandé (DVD, disque dur externe, etc.).

AVIS

Le programme d'installation doit disposer des privilèges d'administrateur sur l'ordinateur (ou l'administrateur doit être disponible pour saisir les identifiants d'administrateur) afin d'installer le logiciel.

Un logiciel de saisie et de gestion d'images doit être installé sur tous les ordinateurs qui accueilleront le capteur. Les performances de ce logiciel sont affectées par la quantité de mémoire vive (RAM) et de mémoire de stockage à disposition du système pour l'acquisition, l'affichage, le stockage et l'impression d'images radiographiques numériques. Les exigences recommandées ne sont données qu'à titre indicatif.

L'ordinateur hôte utilisé avec le capteur doit disposer d'une déclaration de conformité de classe A avec CISPR 32 ou EN 55032 et leurs écarts nationaux pour le marché dans lequel le capteur a été distribué.

AVIS

Il est important de ne pas oublier que le nombre de patients et les exigences particulières d'un cabinet peuvent nécessiter un ajustement de ces lignes directrices en conséquence. La configuration requise par d'autres programmes fonctionnant sur le même ordinateur ou le même réseau peut également affecter ces lignes directrices.

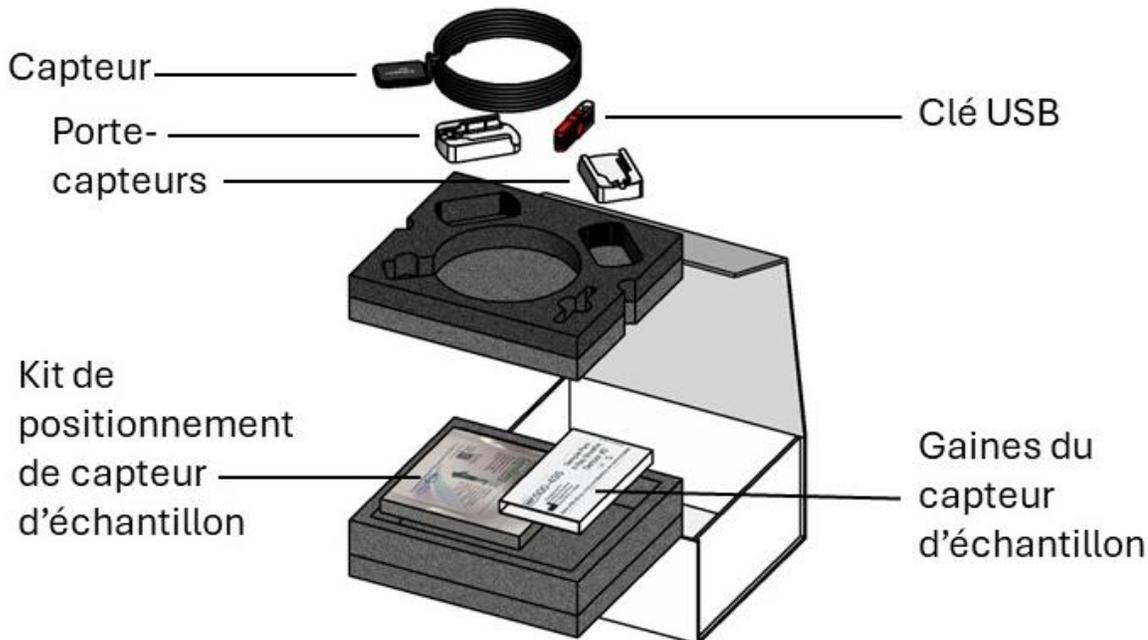
Midmark exige l'utilisation des logiciels Midmark Imaging et Midmark Device Suite. Il doit être installé sur chaque ordinateur qui interagit avec le capteur. S'il n'est pas prévu d'utiliser Midmark Imaging, un logiciel de saisie et de gestion d'images compatible doit être installé sur tous les ordinateurs qui seront utilisés. Ce logiciel peut prendre en charge l'intégration directe avec le capteur ou utiliser l'interface TWAIN par l'intermédiaire du logiciel Midmark Device Suite.

Ce manuel couvre les bases de l'installation du logiciel Midmark Imaging. Toutefois, le manuel d'utilisation et d'installation du logiciel Midmark Imaging (003-10678-00) doit être consulté pour de plus amples informations sur l'installation et l'utilisation du logiciel. Contacter l'assistance technique au besoin.

Pour l'installation et l'utilisation de logiciels tiers prenant en charge l'intégration directe, se reporter aux manuels d'installation et d'utilisation de ces logiciels.

Vérifier le contenu du système

Vérifier que tous les articles qui figurent sur le bordereau d'expédition sont bien contenus dans la commande du système. Si un élément semble manquer, contacter immédiatement l'assistance technique. Utiliser l'image ci-dessous comme guide.



Outils nécessaires

Aucun outil n'est nécessaire pour installer le capteur.

Procédure d'installation

Installation de Midmark Device Suite avec le logiciel Midmark Imaging

AVIS

Le logiciel Midmark Imaging était antérieurement connu sous le nom de Progeny Imaging. Le nom de Progeny Imaging apparaît toujours à certains endroits, comme dans les chemins d'accès de fichiers. Progeny Imaging peut être installé chez les clients existants. Midmark Imaging et Progeny Imaging sont le même logiciel, mais avec une marque différente. Midmark Imaging est la version la plus récente.

Lors de l'installation des pilotes de capteur et du logiciel associé, on suppose que les versions précédentes de Midmark Device Suite et du logiciel de gestion des images Midmark Imaging ne sont pas présentes.

AVIS

Pour fonctionner correctement, toute version antérieure de Midmark Device Suite et de Midmark Imaging doit être supprimée (désinstallée) avant le début du processus d'installation.

IMPORTANT : Si Midmark Device Suite et Midmark Imaging sont tous les deux installés, Midmark Imaging doit être désinstallé **AVANT** la désinstallation de Midmark Device Suite. La désinstallation de Midmark Device Suite en premier provoquera une erreur qui empêchera la désinstallation de Midmark Imaging.

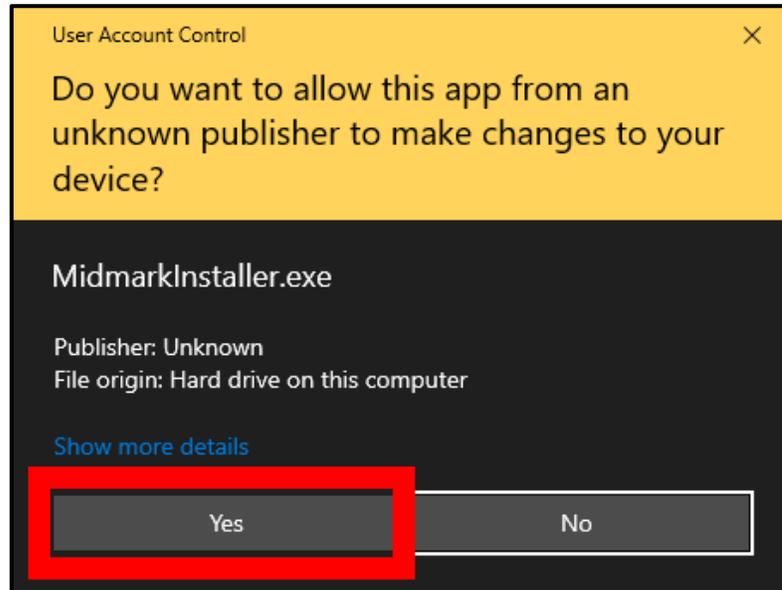
Pour les ordinateurs équipés d'anciens programmes, Progeny Imaging peut être présent à la place de Midmark Imaging et il peut n'y avoir qu'un seul Midmark Device Suite au lieu de deux. Ceux-ci doivent être désinstallés le cas échéant et dans le même ordre que celui indiqué au paragraphe précédent.

Suivre les étapes suivantes :

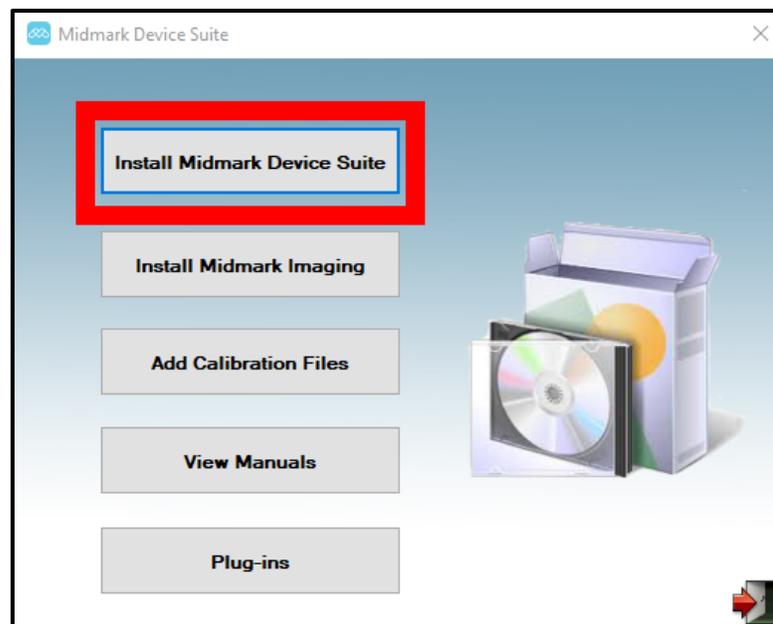
1. Se connecter à l'ordinateur Windows avec les privilèges d'administrateur (ou s'assurer que l'administrateur est disponible pour saisir les identifiants d'administrateur).
2. Insérer la clé USB Midmark dans un port USB disponible de l'ordinateur et laisser à l'ordinateur le temps de reconnaître la clé. Si le logiciel sur la clé USB ne démarre pas automatiquement, naviguer dans Windows Explorer^{MC} et sélectionner la lettre du lecteur **MIDMARK**. Parcourir le contenu de la clé USB et double-cliquer sur **setup.exe**. Cette étape lance le processus d'installation.

Name	Status	Type
amd64	✓	File folder
CalFiles	✓	File folder
ConfigFiles	✓	File folder
Drivers	✓	File folder
Firmware	✓	File folder
i386	✓	File folder
MidmarkImaging	✓	File folder
Plug-ins	✓	File folder
Prereqs	✓	File folder
SDK	✓	File folder
Dental.dll	✓	Application exten...
Dental.pdb	✓	PDB File
DriveInfo-D.txt	✓	Text Document
InstallClearVision.bat	✓	Windows Batch File
InstallDriver.exe	✓	Application
MidmarkInstaller.exe	✓	Application
Parameters.ini	✓	Configuration sett...
setup.exe	✓	Application
Setup.xml	✓	XML Document
UninstallClearVision.bat	✓	Windows Batch File
visiondx630.cat	✓	Security Catalog
VisionDX630.inf	✓	Setup Information

3. Une fenêtre contextuelle « Contrôle de compte d'utilisateur » s'affiche pour confirmer le choix d'apporter des modifications au dispositif. Cliquer sur **Oui**.



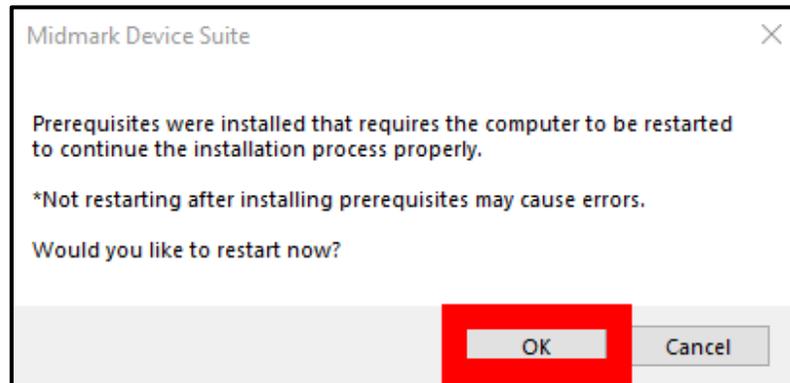
4. La fenêtre principale du logiciel d'installation de Midmark Device Suite s'ouvre. Cliquer sur le bouton **Installer Midmark Device Suite**.



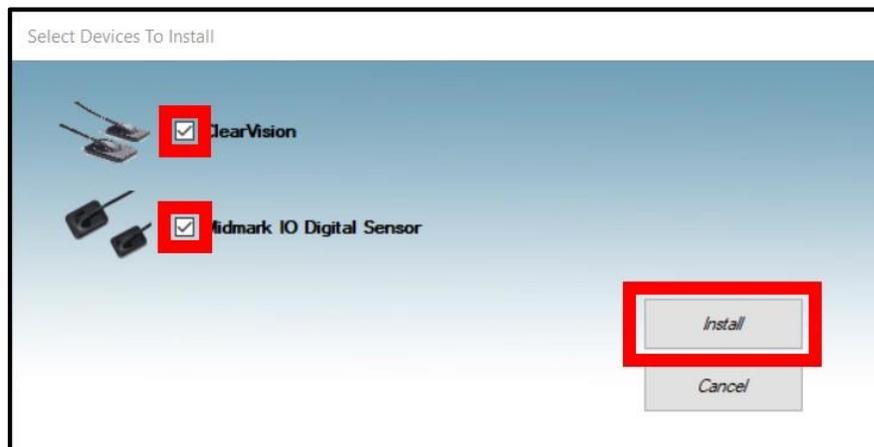
AVIS

Le logiciel installé nécessite plusieurs composants logiciels qui peuvent être déjà disponibles dans le système. Ces composants seront installés s'ils ne sont pas encore présents. Suivre toutes les instructions qui s'affichent à l'écran. Voir l'exemple ci-dessous.

Si une étape nécessite de redémarrer l'ordinateur et que le processus d'installation ne se poursuit pas automatiquement au redémarrage, accéder à **setup.exe** comme décrit précédemment et double-cliquer à nouveau dessus. Répéter les étapes précédentes au besoin.



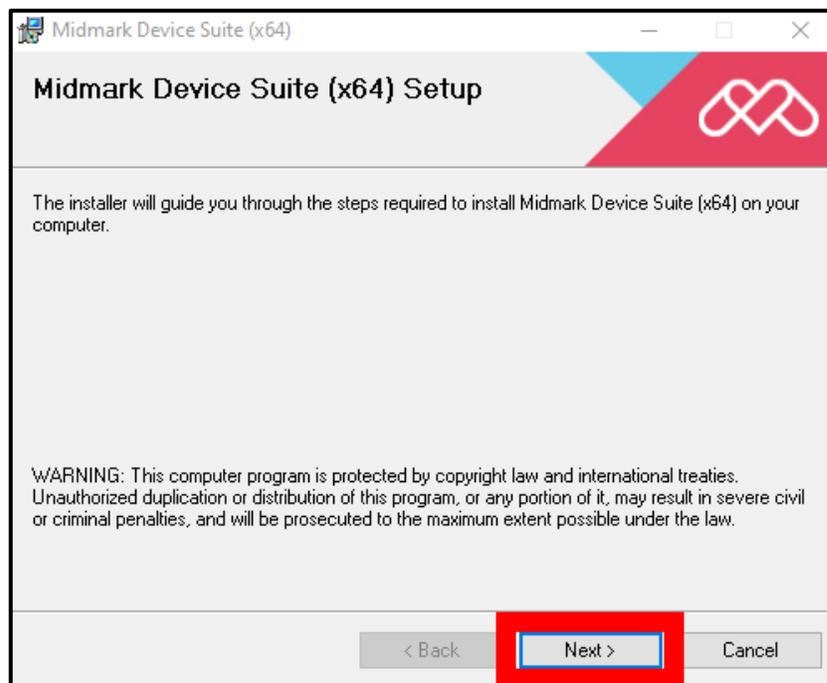
5. Après avoir cliqué sur le bouton **Installer Midmark Device Suite**, la fenêtre contextuelle **Sélectionner les dispositifs à installer** s'affichera. Vérifier toutes les options disponibles. Un bouton **Installer** s'affichera. Cliquer sur celui-ci.



6. La fenêtre contextuelle « Installation du pilote » s'affiche avec une barre de progression verte qui s'étend vers la droite au fur et à mesure de l'installation. Attendre la fin du chargement de la barre.



7. Lorsque la barre verte est complètement chargée, la fenêtre d'installation du pilote se ferme automatiquement, et la fenêtre de l'assistant d'installation illustrée ci-dessous s'affiche. Cliquer sur le bouton **Suivant**.

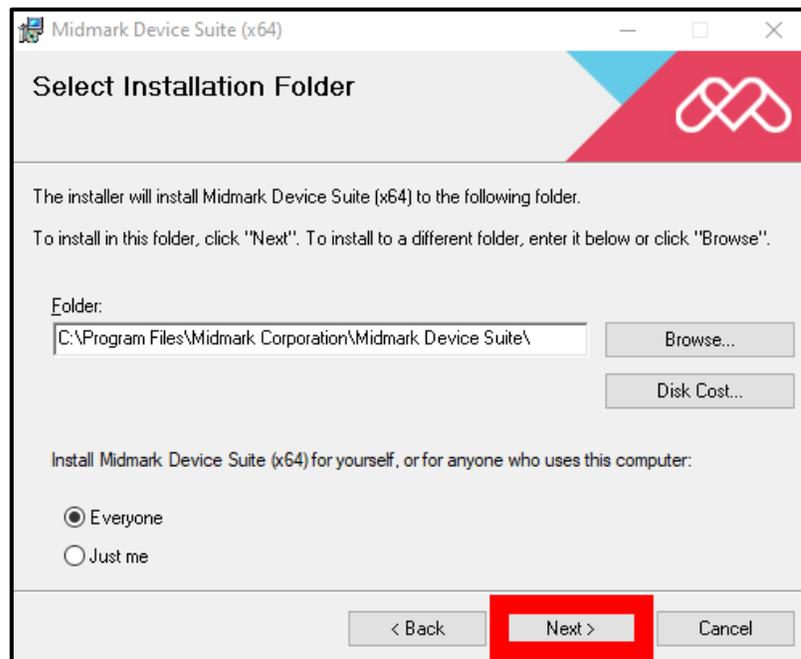


8. Une fenêtre contextuelle de contrat de licence s'affiche avec la mention par défaut « Je n'accepte pas » sélectionnée, et le bouton **Suivant** est en gris. Faire défiler le contrat, et le lire en cliquant sur la flèche vers le bas située sur le bord droit de la fenêtre. Si les

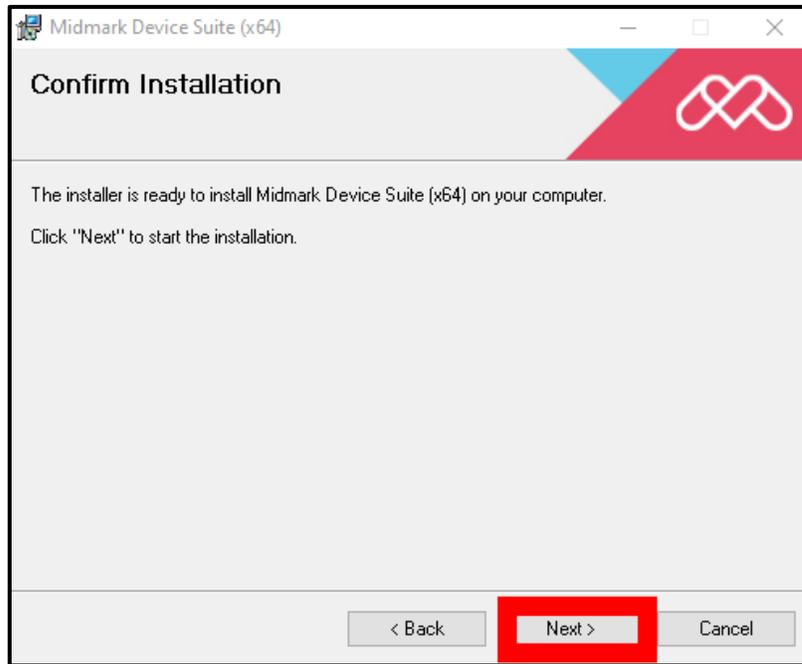
conditions sont acceptables, cliquer sur le bouton radio situé à côté de « J'accepte », puis cliquer sur le bouton **Suivant**.



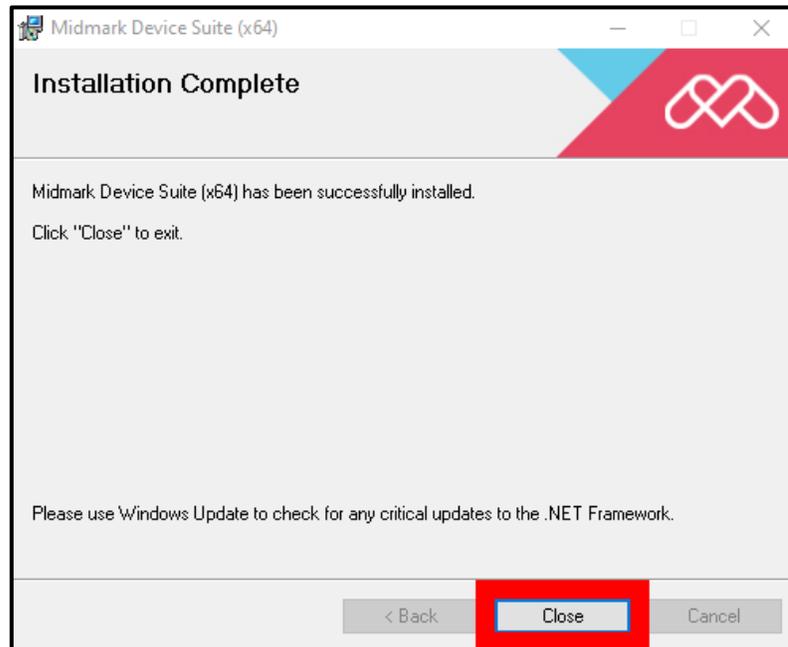
9. La fenêtre illustrée ci-dessous s'affiche. Les options par défaut sont remplies automatiquement comme indiqué ci-dessous. Ces options peuvent être modifiées en fonction des préférences de l'utilisateur. Lorsque vous êtes satisfait(e) de ses choix, cliquer sur le bouton **Suivant**.



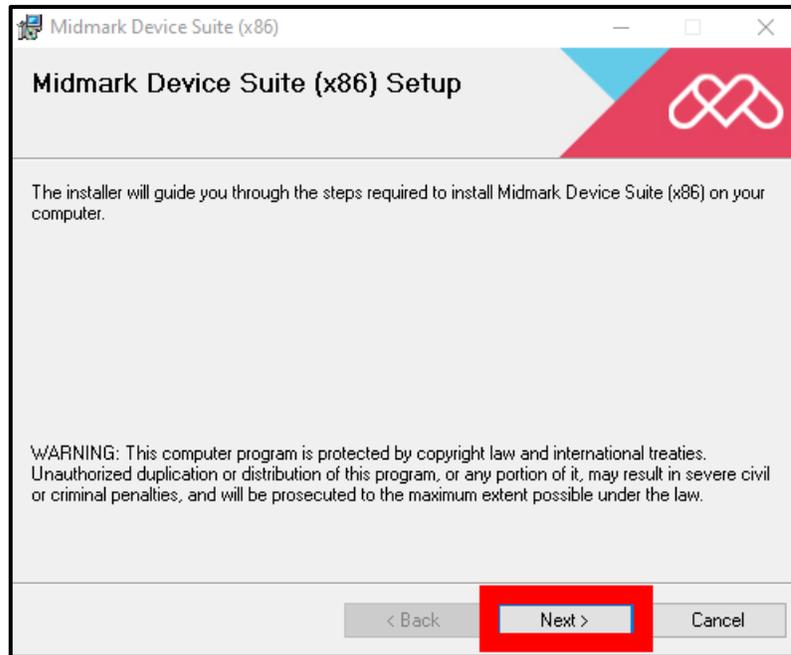
10. La fenêtre « Confirmer l'installation » s'affiche. Cliquer sur le bouton **Suivant**.



11. Une fenêtre montrant une barre de chargement indiquant la progression de l'installation peut apparaître brièvement. Lorsque l'installation est terminée, la fenêtre de la barre de chargement se ferme et la fenêtre « Installation terminée » apparaît. Cliquer sur le bouton **Fermer**.



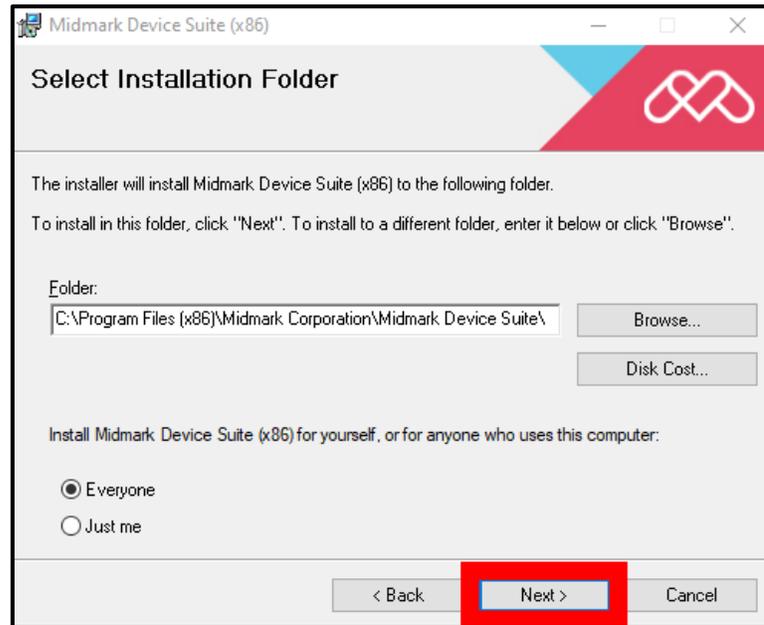
12. L'assistant de configuration illustré ci-dessous s'affiche. Cliquer sur **Suivant >**.



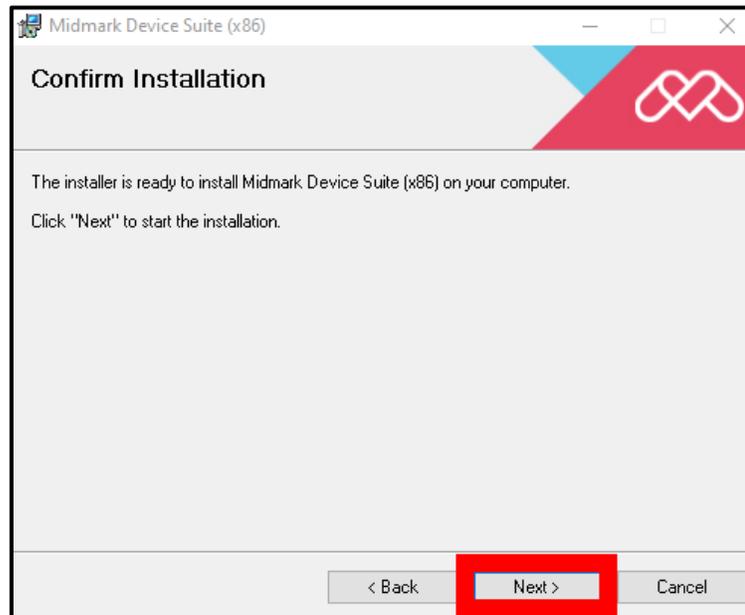
13. Une fenêtre contextuelle de contrat de licence s'affiche avec la mention par défaut « Je n'accepte pas » sélectionnée, et le bouton **Suivant >** est en gris. Faire défiler le contrat, et le lire en cliquant sur la flèche vers le bas située sur le bord droit de la fenêtre. Si les conditions sont acceptables, cliquer sur le bouton radio situé à côté de « J'accepte », puis cliquer sur le bouton **Suivant >**.



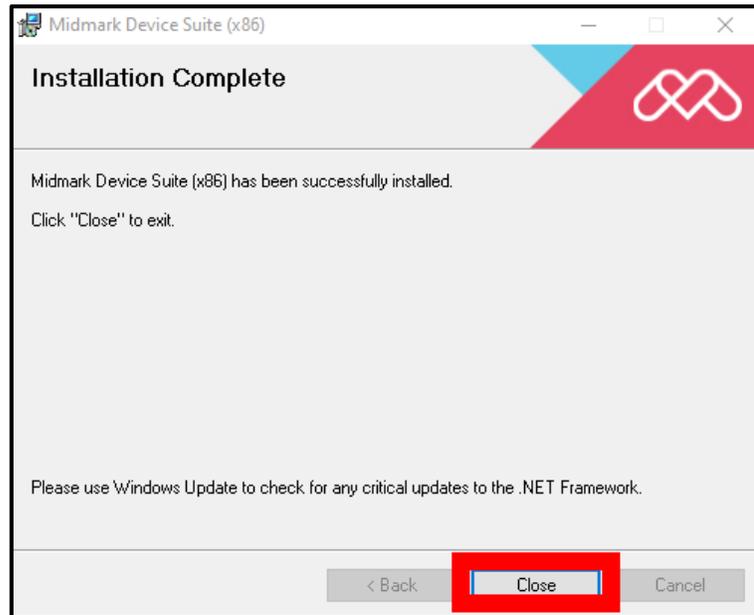
14. La fenêtre illustrée ci-dessous s'affiche. Les options par défaut sont remplies automatiquement comme indiqué ci-dessous. Ces options peuvent être modifiées en fonction des préférences de l'utilisateur. Lorsque vous êtes satisfait(e) de ses choix, cliquer sur le bouton **Suivant >**.



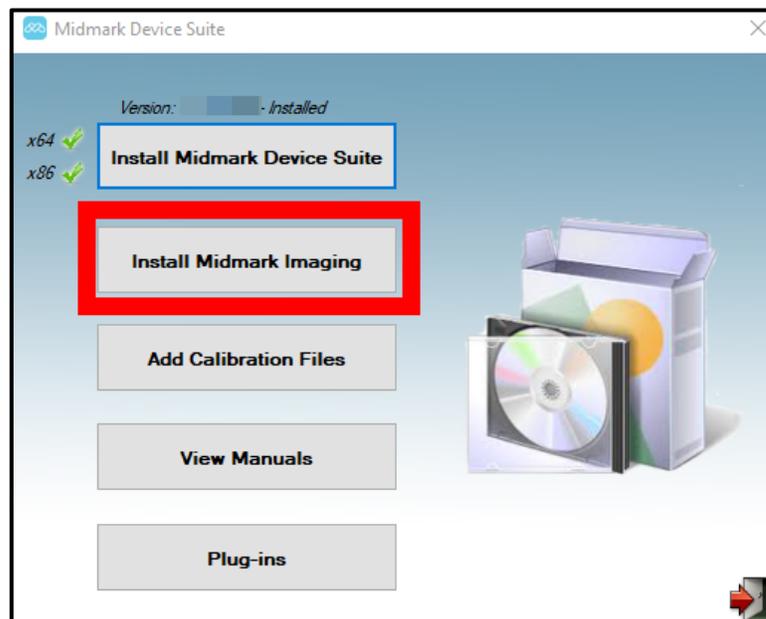
15. La fenêtre « Confirmer l'installation » s'affiche. Cliquer sur le bouton **Suivant >**.



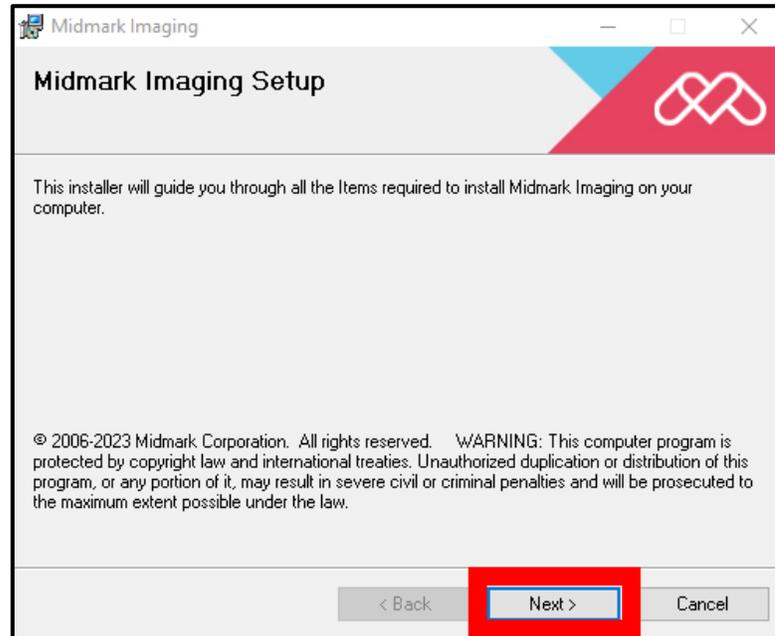
16. Une fenêtre montrant une barre de chargement indiquant la progression de l'installation peut apparaître brièvement. Lorsque l'installation est terminée, la fenêtre de la barre de chargement se ferme et la fenêtre « Installation terminée » apparaît. Cliquer sur le bouton **Fermer**.



17. Sur l'écran d'installation principal, il y aura maintenant deux coches vertes à côté du bouton **Installer Midmark Device Suite**, indiquant que l'installation de la suite de l'appareil est terminée. Continuer en cliquant sur le bouton **Installer Midmark Imaging** pour installer le logiciel Midmark Imaging.



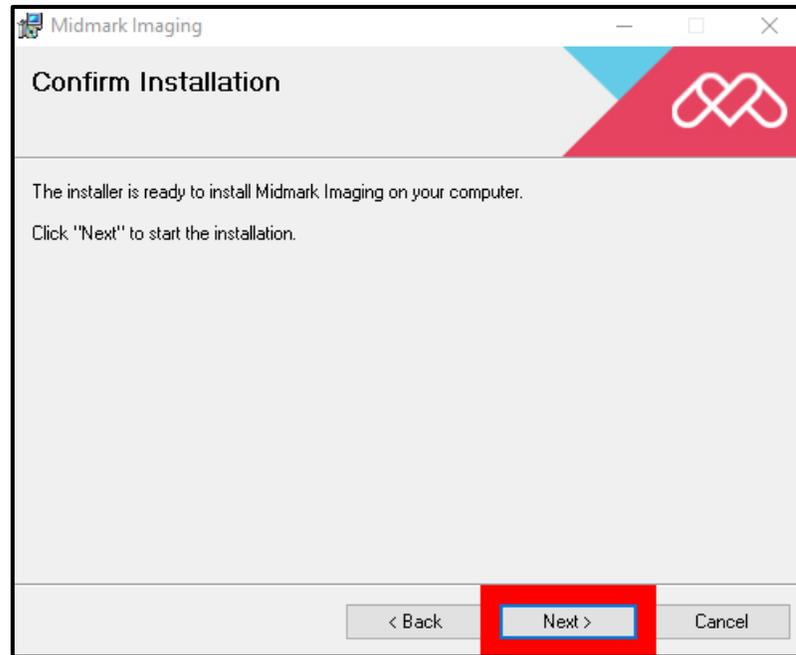
18. La fenêtre « Configuration de Midmark Imaging » s'affiche. Cliquer sur le bouton **Suivant >**.



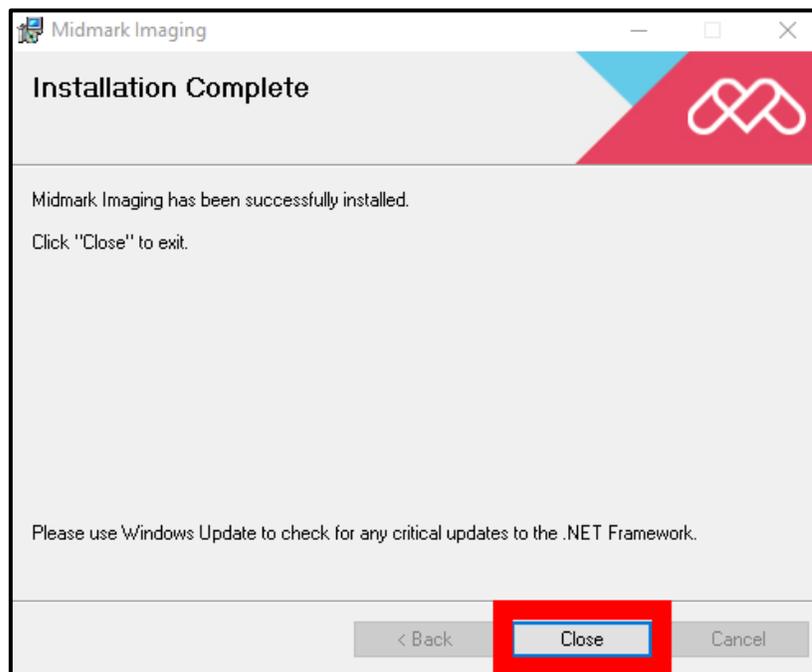
19. Une fenêtre contextuelle de contrat de licence s'affiche avec la mention par défaut « Je n'accepte pas » sélectionnée, et le bouton **Suivant >** est en gris. Faire défiler le contrat, et le lire en cliquant sur la flèche vers le bas située sur le bord droit de la fenêtre. Si les conditions sont acceptables, cliquer sur le bouton radio situé à côté de « J'accepte », puis cliquer sur le bouton **Suivant >**.



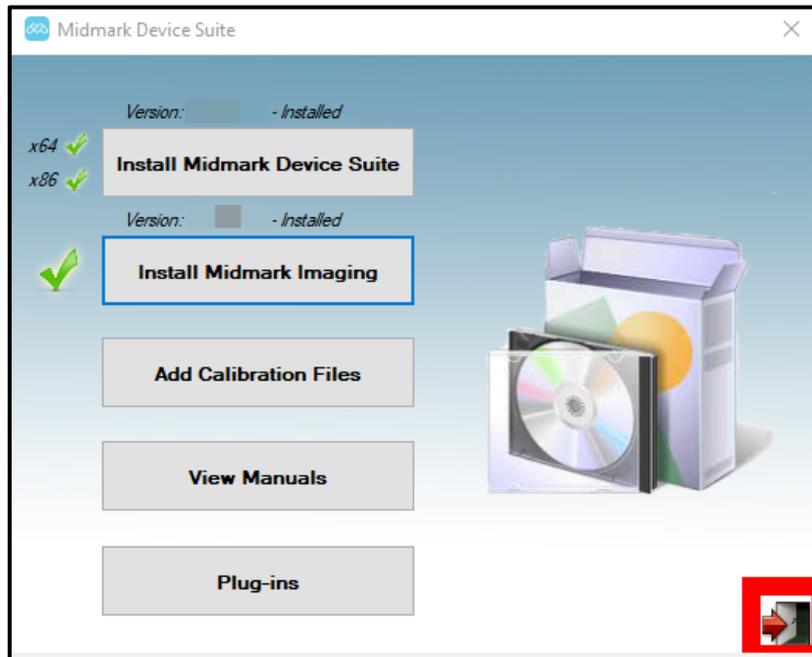
20. La fenêtre « Confirmer l'installation » s'affiche. Cliquer sur le bouton **Suivant >**.



21. Une fenêtre montrant une barre de chargement indiquant la progression de l'installation peut apparaître brièvement. Lorsque l'installation est terminée, la fenêtre de la barre de chargement se ferme et la fenêtre « Installation terminée » apparaît. Cliquer sur le bouton **Fermer**.



22. La fenêtre d'installation principale affiche maintenant une coche verte à côté du bouton **Installer Midmark Imaging** pour indiquer que Midmark Imaging a été installé avec succès. Cliquer sur l'icône de la porte dans le coin inférieur droit pour fermer la fenêtre.



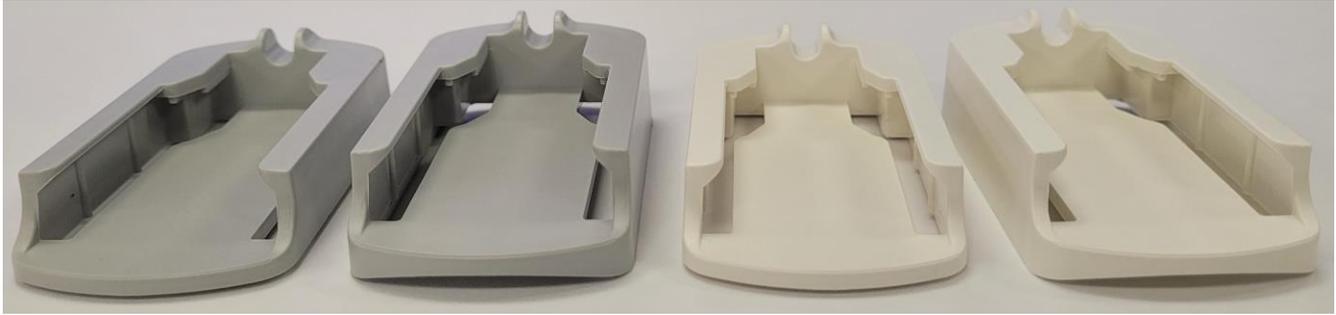
AVIS

Ne pas jeter ni réutiliser la clé USB. Elle contient les instructions d'utilisation et le logiciel d'assistance du capteur. Enregistrer et stocker la clé USB dans un endroit pratique pour pouvoir vous reporter à son contenu.

Installation du support de capteur

- Choisir un emplacement pour le support du capteur. C'est là que le capteur sera stocké lorsqu'il n'est pas utilisé. L'emplacement peut être choisi selon les préférences de l'utilisateur. Il convient toutefois de s'assurer que l'emplacement prévu pour le support est suffisamment proche du port USB prévu pour que le câble puisse passer de l'un à l'autre.
- Le capteur est sensible aux rayons ultraviolets intenses (UV). Par conséquent, le capteur ne doit jamais être exposé à la lumière directe du soleil pendant de longues périodes. Par conséquent, si on prévoit utiliser le support de capteur pour un stockage à long terme, l'emplacement choisi ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
 - En cas d'installation d'un système autonome, cet emplacement sera probablement proche de l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel d'assistance au capteur.
 - En cas d'installation d'une version intégrée, cet emplacement sera probablement situé sur le bras articulé du dispositif d'émission de rayons X.
- Veiller à ce que l'emplacement choisi soit propre, sec et exempt de débris.
- Sélectionner un support de capteur en fonction de l'emplacement choisi. Les supports de capteur sont disponibles en deux couleurs (gris et blanc) et deux formes (arrière incurvé et arrière droit) en fonction de la surface de l'emplacement choisi. Voir ci-dessous.

(Remarque : Cette image est uniquement à titre d'illustration. La ou les couleurs et la ou les formes des supports de capteur reçus dépendent du modèle de capteur commandé.)



- Retirer le support du porte-capteur.
- Appuyer le côté collant du porte-capteur contre l'emplacement choisi. Voir l'exemple ci-dessous d'un porte-capteur installé sur un bras articulé (ici avec un capteur à l'intérieur).



Installation des fichiers d'étalonnage du capteur

Le capteur nécessite l'installation d'un fichier d'étalonnage pour fonctionner correctement. Ce fichier d'étalonnage est unique à chaque capteur, et il est fourni sur le capteur lui-même.

1. Utiliser le support du capteur comme emplacement de stockage du capteur.
2. Brancher le capteur sur un port USB haute vitesse disponible.
 - Si on installe un système autonome, brancher le capteur sur un port USB haute vitesse disponible sur l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel de support du capteur.

- En cas d'installation d'un système intégré, brancher le capteur sur le port USB disponible à l'extrémité du bras articulé (près de la tête de tube; voir les images ci-dessous). Vérifier également qu'un câble haute vitesse de l'unité de contrôle est connecté au PC doté du logiciel d'imagerie. Cette connexion doit être présente pour que le capteur soit opérationnel.

⚠ ATTENTION

Une perte de puissance et/ou de données peut résulter du branchement d'un capteur avec un câble de 3 m dans le bras articulé. Ne pas brancher un capteur avec un câble de 3 m dans le bras articulé. Cela dépasse les spécifications de longueur de connexion.

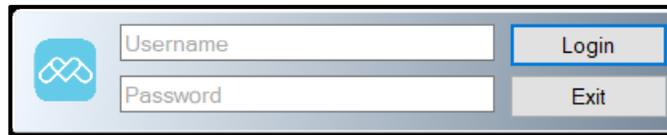
Les capteurs de 3 m ne doivent être branchés qu'à un ordinateur. Les capteurs de 1,1 m peuvent être branchés à un ordinateur ou à un bras articulé.



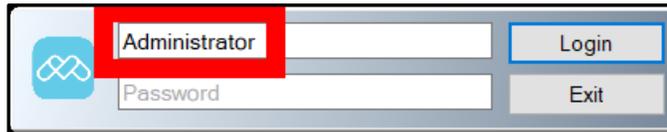
3. Démarrer le programme Midmark Imaging en double-cliquant sur l'**icône Midmark Imaging** sur le bureau de l'ordinateur (photo ci-dessous). Il peut y avoir un léger délai avant l'ouverture.



4. Midmark Imaging s'ouvre et affiche la **fenêtre de connexion** affichée ci-dessous.



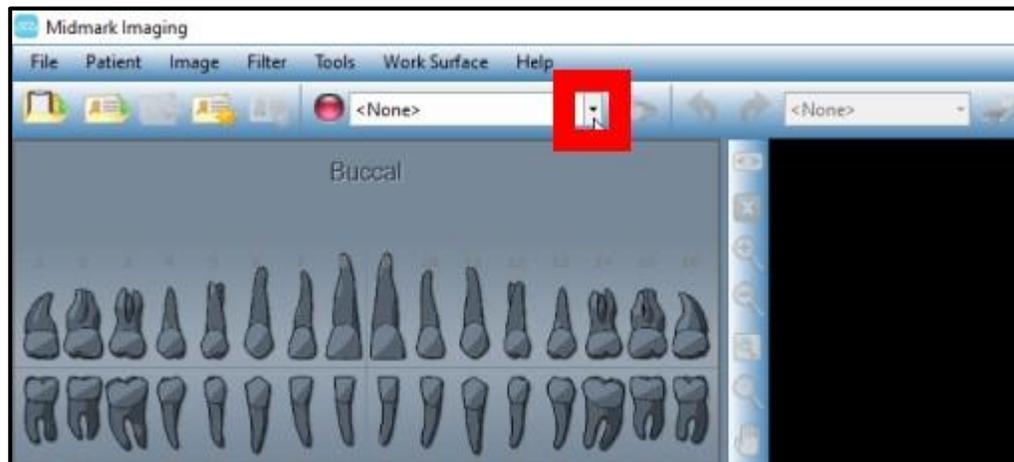
5. Dans le **champ du nom d'utilisateur**, inscrire *Administrateur*. (Si la connexion à l'application est effectuée dans une autre langue, utiliser la version du système d'exploitation localisé de la connexion « *Administrateur* ».) Laisser le **champ du mot de passe** vide.



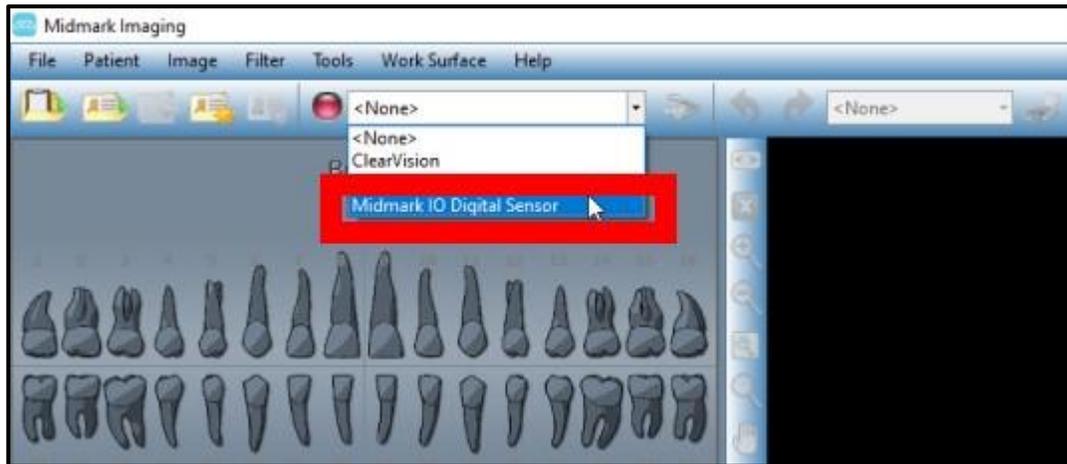
6. Cliquer sur **Connexion**.



7. Dans la **barre d'outils de commandes de l'appareil** située en haut de l'écran Midmark Imaging, repérer le champ déroulant situé à côté de l'indicateur circulaire rouge de l'état du dispositif. « *<None>* » est affiché dans le champ. Cliquer sur la flèche déroulante à droite de ce champ.



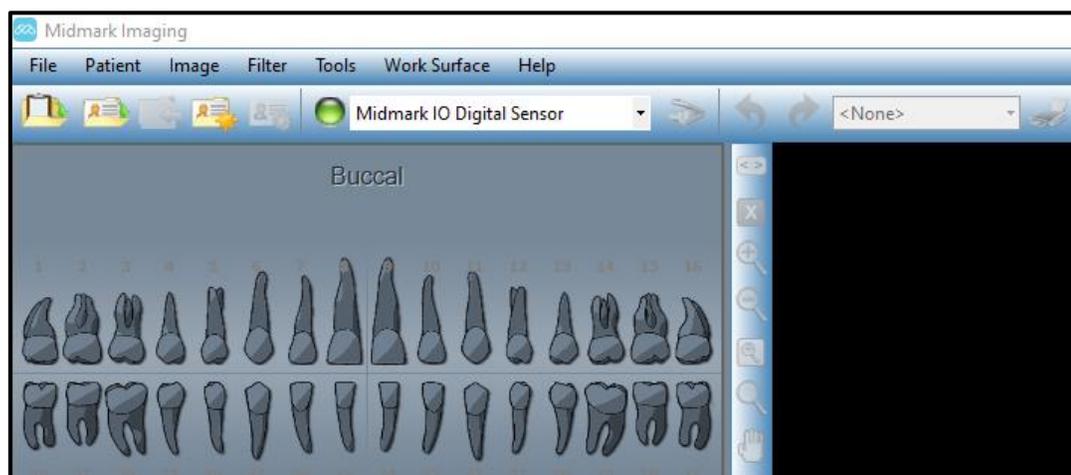
- Un menu déroulant s'affiche avec une liste de dispositifs. Cliquer sur le nom correspondant au dispositif qui vient d'être branché. (Remarque : l'image ci-dessous est un exemple à titre indicatif seulement. Le nom des capteurs peut varier en fonction du ou des dispositifs achetés.)



- Une fenêtre contextuelle s'affiche pour indiquer la progression du téléchargement du fichier d'étalonnage. Attendre la fin du téléchargement. La fenêtre « Téléchargement » se fermera automatiquement lorsque le téléchargement sera terminé.

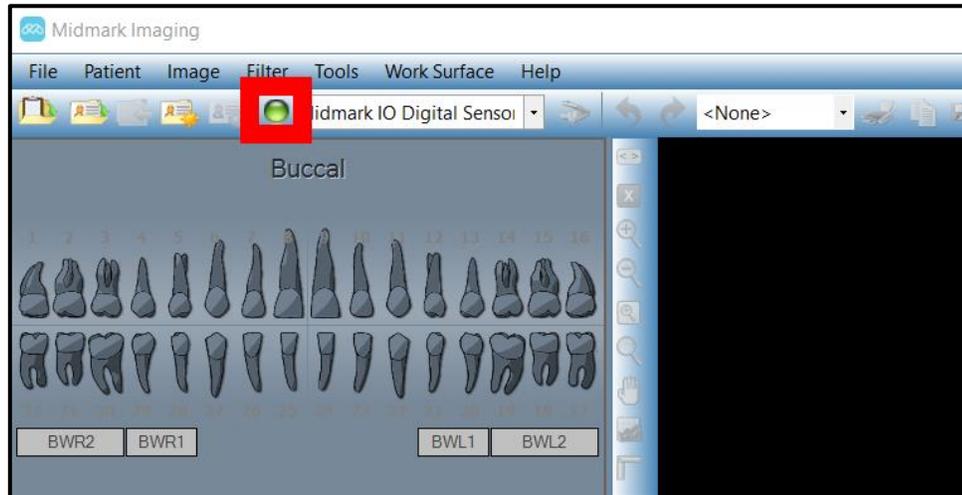


- L'indicateur d'état du dispositif circulaire est maintenant vert. (Voir l'image ci-dessous.) Cela confirme que le capteur est maintenant connecté à l'ordinateur et que les fichiers d'étalonnage sont maintenant téléchargés.

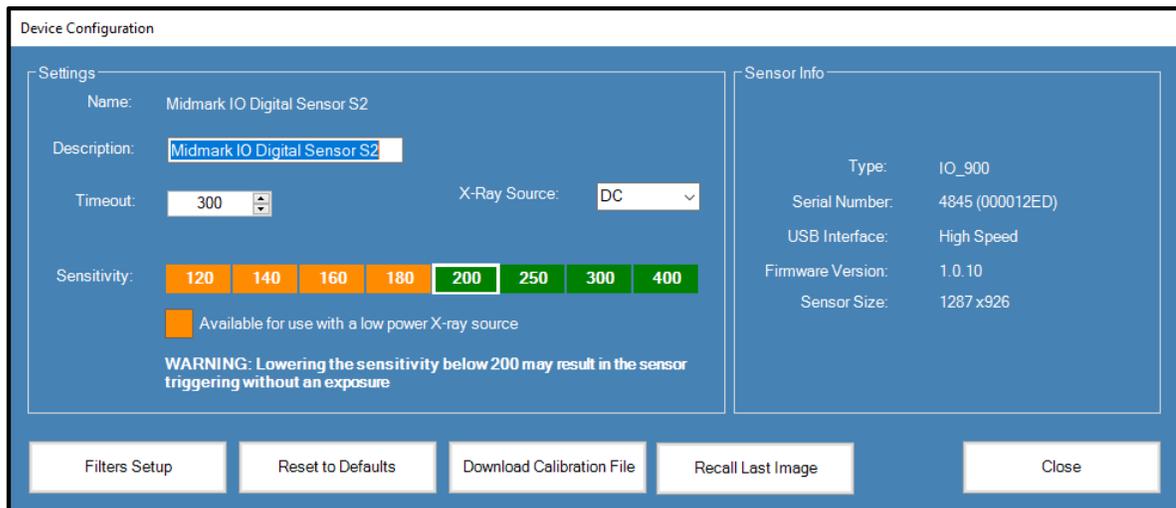


Configuration du dispositif

- Cliquer sur l'indicateur vert de l'état du dispositif. Voir l'image ci-dessous.



- La fenêtre de configuration du dispositif s'ouvre.



- Modifier les paramètres de configuration comme désiré. Les options disponibles sont décrites et expliquées dans le tableau ci-dessous. Des détails supplémentaires sont disponibles dans le manuel d'utilisation et d'installation du logiciel Midmark Imaging, 003-10678-00.

Options de réglage

Nom :	Il s'agit du nom du capteur qui s'affichera dans le menu des dispositifs. (Ce champ ne peut pas être modifié.)
Description :	Cela permet à l'utilisateur de saisir plus d'informations sur le capteur.
Délai d'attente :	Cette option permet à l'utilisateur de régler la durée du délai d'attente (en secondes). Si l'image n'est pas prise dans le délai imparti, le capteur revient à l'état « désamorcé ».
Source de rayons X :	Cette option permet à l'utilisateur de changer la source de rayons X (AC ou DC).
Sensibilité :	Cette option permet aux utilisateurs de régler le « niveau de déclenchement » (sensibilité) du capteur. La « sensibilité » (sélecteur) est réglée par défaut sur « 200 ». (Remarque : Ce réglage est utile lors de l'acquisition d'images avec une source de rayons X « à faibles émissions »; cependant, si la sensibilité est inférieure à 200, le capteur peut se déclencher sans exposition.)

Informations sur le capteur

Type :	Affiche le type de capteur.
Numéro de série :	Affiche le numéro de série.
Interface USB :	Affiche l'interface USB.
Version du micrologiciel :	Affiche la version du micrologiciel.
Taille du capteur :	Affiche la taille du capteur.

Boutons de l'écran

Configuration des filtres :	Cela permet à l'utilisateur de configurer les paramètres du filtre qui sont appliqués automatiquement à une image lors de son acquisition.
Rétablir les valeurs par défaut :	Cela permet à l'utilisateur de rétablir les paramètres d'usine par défaut de « Configuration du dispositif » (fenêtre).
Télécharger le fichier d'étalonnage :	Peut être utilisé pour télécharger manuellement les fichiers d'étalonnage dans le cas où le capteur est déconnecté pendant le processus d'étalonnage ou que les fichiers d'étalonnage ne sont pas téléchargés automatiquement.
Récupération de la dernière image :	Cette opération permet de récupérer la dernière image prise et de l'importer dans le patient actuellement ouvert.
Fermer :	La fenêtre « Configuration du dispositif » se ferme.

- Si l'utilisateur effectue des modifications et clique ensuite sur **Fermer**, une fenêtre contextuelle s'affiche pour lui demander de confirmer si les modifications doivent être appliquées. Sélectionner l'option souhaitée.



Vérification du fonctionnement du dispositif

Une fois l'installation faite, le fonctionnement du dispositif doit être vérifié à l'aide d'une image radiologique d'un fantôme ou d'un objet de test. Voir la section *Programme de maintenance* commençant à la page 98 de ce manuel pour des instructions et des détails.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation des gaines des capteurs

Utilisation des gaines des capteurs	79
Vue d'ensemble	79
Mise en place d'un capteur dans une gaine	79
Retrait d'un capteur d'une gaine	82

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation des gaines des capteurs

Vue d'ensemble

AVIS

Les procédures suivantes ne sont que des exemples. Les procédures peuvent différer légèrement selon le fabricant de la gaine utilisée. Consulter toujours les instructions du fabricant pour l'utilisation et la mise en place de la gaine.

Utiliser une nouvelle gaine sanitaire pour chaque patient. La gaine doit être biocompatible selon la norme ISO 10993-1. Les gaines fournies par Midmark respectent cette norme.

Un paquet d'échantillons de gaines sanitaires est fourni avec votre capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD}. (Se référer à l'image ci-dessous.) Les gaines sont offertes en deux tailles différentes, en fonction de la taille du capteur commandé.



Les gaines sont nécessaires pour éviter la contamination croisée des patients. Des précautions doivent être prises pour placer les gaines sur les capteurs ou dans un dispositif de positionnement. S'il y a des raisons de soupçonner que l'intégrité de la gaine a été compromise, ne pas utiliser la gaine concernée; il faut la jeter et la remplacer par une nouvelle.

Les gaines ne sont pas stériles, et sont à usage unique. Éliminer les gaines usagées de manière appropriée.

Pour commander d'autres gaines, contacter Midmark ou un revendeur Midmark.

Mise en place d'un capteur dans une gaine

Suivre la procédure ci-dessous avant chaque utilisation du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

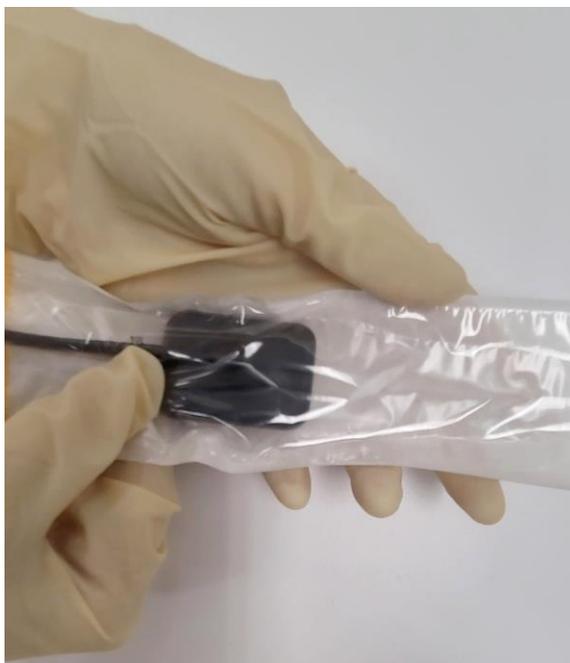
Il convient de porter des gants pour placer le capteur dans une gaine.

1. Se procurer une gaine et vérifier qu'elle n'est pas trouée ni déchirée ou qu'elle ne présente pas d'autres problèmes d'intégrité. En cas de problème, jeter la gaine et en obtenir une nouvelle.

2. Tenir la gaine et insérer le capteur dans l'ouverture entre la languette blanche et le papier.



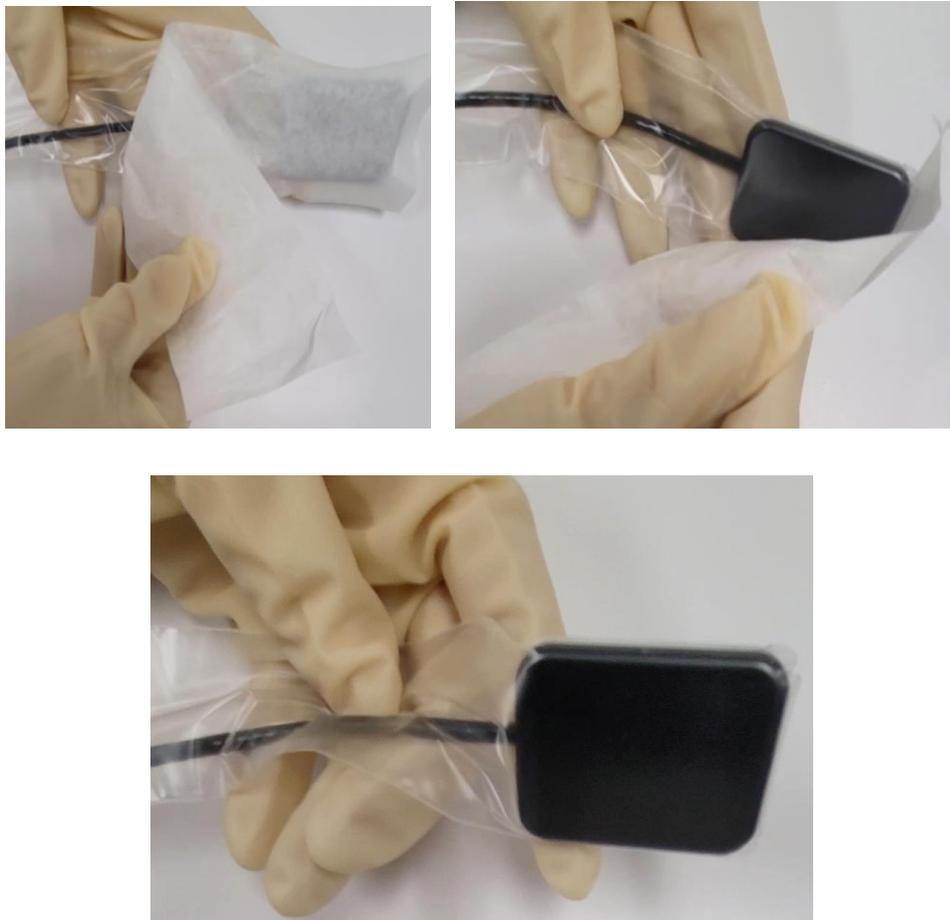
3. Faire glisser doucement le capteur dans la gaine jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la gaine. Ne pas le forcer.



4. Décoller et retirer la housse de protection.



5. Décoller le dos papier.



AVIS

Il peut être utile d'enrouler le matériau de la gaine autour du câble du capteur. Si c'est le cas, veiller à ne pas tordre le câble lui-même.



6. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous, de déchirures, ni d'autres problèmes d'intégrité. En cas de problème, jeter la gaine et en obtenir une nouvelle.
7. Le capteur est maintenant protégé, et est prêt à être utilisé normalement.

Retrait d'un capteur d'une gaine



AVERTISSEMENT

Il convient de porter des gants pour retirer le capteur de sa gaine.

1. Si le matériau de la gaine desserrée a été enroulé autour du câble du capteur, le desserrer doucement en prenant soin de ne pas tordre le câble lui-même.
2. Avec le pouce, faire glisser délicatement le capteur hors de la gaine. NE PAS tirer sur le câble en retirant la gaine de protection, sous peine d'endommager le capteur.



3. Se débarrasser de la gaine de manière appropriée.

AVIS

Les déchets contenant du sang et de la salive utilisés dans les procédures dentaires sont considérés comme des déchets réglementés. Ces déchets doivent être placés dans des conteneurs qui sont :

- fermables;
- résistants à la perforation;
- étanches sur les côtés et au fond;
- étiquetés ou codés par couleur selon la norme 29 CFR§1910.1030(g)(1);
- fermés avant le retrait afin d'éviter tout déversement ou projection du contenu pendant la manipulation, le stockage, le transport ou l'expédition.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation d'un dispositif de positionnement de capteur

Utilisation d'un dispositif de positionnement
de capteur 87

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation d'un dispositif de positionnement de capteur

Pour faciliter le positionnement correct du capteur dans la bouche du patient, il est **recommandé** d'utiliser un dispositif de positionnement. Se reporter au manuel du fabricant pour lire les instructions d'utilisation optimale.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation du capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD} – Acquisition d'images

Utilisation du capteur numérique intra-buccal Midmark ^{MD}	
– Acquisition d'images	91
Conditions préalables	91
Connecter le capteur	91
Prise d'images	91
Prise d'images à l'aide d'une source de rayons X « à faible émission »	92
Après l'utilisation du capteur	92

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Utilisation du capteur numérique intra-buccal Midmark^{MD} – Acquisition d'images

Conditions préalables

- Installer le logiciel d'imagerie en suivant les étapes d'installation fournies avec le produit.
- Il est recommandé d'utiliser le dispositif de positionnement du capteur qui est inclus dans l'emballage du capteur. Toujours suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation et la désinfection.
- Le capteur a subi une vérification d'image à l'aide d'un fantôme de test ou d'une image de test après installation.

Connecter le capteur

1. Connecter le capteur à l'ordinateur (configuration autonome) ou au connecteur d'interface USB sur le bras articulé Preva ou ailleurs, selon le cas (configuration du système intégré).

ATTENTION

Une perte de puissance et/ou de données peut résulter du branchement d'un capteur avec un câble de 3 m dans le bras articulé. Ne pas brancher un capteur avec un câble de 3 m dans le bras articulé. Cela dépasse les spécifications de longueur de connexion.

Les capteurs de 3 m ne doivent être branchés qu'à un ordinateur. Les capteurs de 1,1 m peuvent être branchés à un ordinateur ou à un bras articulé.

AVIS

Toujours connecter le capteur et le système intégré à un port USB conforme à la spécification USB et qui prend en charge le transfert **haute vitesse**. Utiliser uniquement des composants certifiés USB qui prennent en charge le transfert **haute vitesse** si un concentrateur USB ou un câble USB supplémentaire est nécessaire. Le fait de fixer le capteur à un port différent ou d'utiliser différents composants et câbles empêchera le logiciel d'imagerie de reconnaître le capteur. (Contacter l'assistance technique de Midmark pour plus d'informations.)

Prise d'images

1. Se reporter au manuel du logiciel d'imagerie particulier pour l'acquisition d'images de rayons X.

AVIS

Midmark recommande l'utilisation du logiciel de gestion d'images Midmark Imaging. Un logiciel incompatible ne permettra pas l'utilisation du capteur.

2. Vérifier que les paramètres d'exposition du système de rayons X sont adaptés à l'examen souhaité. Se reporter au tableau des doses de la section *Informations sur les doses* à partir de la page 113 de ce manuel pour obtenir des conseils.

3. Insérer le capteur dans la gaine du capteur. Se reporter à la section *Utilisation des gaines des capteurs* commençant à la page 77 de ce manuel.
4. Placer le capteur dans la bouche du patient dans la position souhaitée.
5. Positionner la tête de tube du système de rayons X par rapport au patient en utilisant les procédures de positionnement normales.
6. Activer le capteur à l'aide du logiciel d'imagerie (voir le manuel du logiciel).
7. Diffuser le capteur.
8. Répéter les étapes 1 à 7 pour les images supplémentaires.

Prise d'images à l'aide d'une source de rayons X « à faible émission »

1. Se reporter au manuel de la source de rayons X à « faible émission » pour connaître les paramètres d'acquisition des images de rayons X.
2. Vérifier que les paramètres d'exposition du système de rayons X sont adaptés à l'examen souhaité.
3. Insérer le capteur dans la gaine du capteur.
4. Placer le capteur dans la bouche du patient dans la position souhaitée.
5. Positionner le système de rayons X par rapport au patient en utilisant les procédures de positionnement normales.
6. Activer le capteur à l'aide du logiciel d'imagerie (voir le manuel du logiciel).
7. Diffuser le capteur.
8. Répéter les étapes 1 à 7 pour les images supplémentaires.

AVIS

Se reporter à la section *Configuration du dispositif* commençant à la page 73 de ce manuel pour ajuster la sensibilité (niveau de déclenchement) du capteur.

Après l'utilisation du capteur

1. Une fois que toutes les images souhaitées ont été acquises, retirer et jeter la gaine du capteur. (Se reporter à la section *Retrait d'un capteur d'une gaine* commençant à la page 82 de ce manuel.)
2. Désinfecter le capteur. (Se reporter à la section *Nettoyage et désinfection* commençant à la page 100 de ce manuel.)
3. Replacer le capteur dans son support.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Annexes

Annexe A : Maintenance	96
Annexe B : Spécifications techniques	105
Annexe C : Données sur les doses	111
Annexe D : Procédures de dépannage	114

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Annexe A : Maintenance

Vue d'ensemble	98
Programme de maintenance.....	98
Hygiène	98
Rupture de pièces.....	100
Nettoyage et désinfection	100
Méthodes d'élimination sécuritaires	103

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Vue d'ensemble

Le programme de maintenance du capteur que l'utilisateur doit effectuer est défini dans la section *Programme de maintenance* commençant à la page 98 de ce manuel. La désinfection est recommandée entre chaque utilisation.

Le capteur ne nécessite pas d'étalonnage périodique.

Les opérations de nettoyage et de désinfection décrites dans la présente annexe peuvent être effectuées par une personne désignée par l'organisation responsable. Cette personne doit connaître le fonctionnement du capteur et les pratiques cliniques adoptées par le cabinet dentaire.

Programme de maintenance

Action	Fréquence
Inspection du fonctionnement du récepteur d'imagerie	Au moins deux fois par an
Intégrité du câble du capteur	Au moins une fois par mois
Contrôle de l'étiquetage sur le produit	Annuellement
Vérification des performances d'imagerie	Chaque trimestre, à une fréquence précisée par l'utilisateur en fonction du risque lié aux traitements effectués et si le capteur a été échappé, mal manipulé ou mordu par un patient.

Pour l'inspection du fonctionnement, s'assurer que le capteur est détecté de manière fiable par le logiciel et qu'il capture de manière fiable des images de l'objet de test. Consulter ce manuel pour le dépannage.

Pour la vérification du câble, il faut s'assurer que la gaine du câble n'est pas endommagée et qu'il n'y a pas de fil dénudé. Remplacer le capteur si le câble est pincé ou visiblement endommagé.

Pour la vérification de l'étiquette, il faut s'assurer que le texte est lisible. Contacter l'assistance technique si l'étiquette est endommagée.

Pour la vérification des performances d'imagerie, acheter un fantôme de qualification conforme à la norme IEC 61223-3-4. Remplacer le capteur si les performances ne sont pas conformes aux performances minimales précisées dans la norme.

Hygiène

Les pièces appliquées énumérées dans la section *Pièces appliquées* commençant à la page 48 de ce manuel doivent être nettoyées et désinfectées après chaque patient, y compris la tête du capteur et les dix premiers centimètres du câble.

Les méthodes décrites ici protègent les opérateurs et les patients et n'endommagent pas le capteur.

- Porter des gants jetables lorsqu'on prend des images de rayons X d'un patient.

- Porter des gants jetables lors des procédures de nettoyage et de désinfection.
- Nettoyer et désinfecter les positionneurs de patients selon les instructions du fabricant s'ils sont réutilisés.
- Nettoyer et désinfecter le capteur et les dix premiers centimètres du câble.

Rupture de pièces

ATTENTION

Manipuler et stocker le capteur avec précaution pour éviter de le casser pendant l'utilisation ou le stockage. Remplacer les pièces cassées avant la prochaine utilisation.

Le boîtier du capteur est conçu pour minimiser l'atténuation des rayons X, et peut se briser plus facilement lors du nettoyage ou de l'utilisation.

Nettoyage et désinfection

AVIS

La désinfection du capteur est la responsabilité exclusive de l'utilisateur, conformément au protocole de son cabinet et aux instructions, exigences et limites de l'agent désinfectant utilisé, conformément au fabricant de l'agent.

AVIS

Ne pas utiliser d'autoclave ni de four à UV pour stériliser le capteur. Cela pourrait endommager les composants électroniques et la fermeture, ce qui annulerait la garantie.

ATTENTION

Toujours utiliser des gants de protection pour désinfecter le capteur.

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection, le dispositif doit toujours être déconnecté de l'alimentation électrique.

Quand nettoyer/désinfecter le capteur?

- Après chaque installation, entretien ou utilisation du dispositif.
- Avant chaque utilisation avec un nouveau patient.
- Nettoyer et désinfecter périodiquement les pièces susceptibles d'être accidentellement entrées en contact avec la peau du patient ou d'avoir été contaminées par l'opérateur.

Choix d'un désinfectant

- Ne pas utiliser des produits chimiques de nettoyage ou de désinfection qui produisent des fluides, des gaz ou des vapeurs inflammables et potentiellement explosifs sur le dispositif ou à proximité de celui-ci. Si une telle utilisation est nécessaire, attendre que les fluides, gaz ou vapeurs inflammables et potentiellement explosifs s'évaporent avant d'utiliser le dispositif.
- Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommandent d'utiliser un désinfectant hospitalier enregistré auprès de l'Environmental Protection Agency (EPA), dont l'activité est

faible à intermédiaire, après chaque patient. (Se reporter à la section *Glossaire* commençant à la page 28 de ce manuel.)

- Pour toutes les surfaces visiblement contaminées par du sang, les CDC recommandent d'utiliser un désinfectant de niveau intermédiaire. (Se reporter à la section *Glossaire* commençant à la page 28 de ce manuel.)
- Désinfectants préférés
 - Chiffon hygiénique AF3
 - CaviWipes
 - Lingettes Opti-Cide3
 - Vaporisateur Opti-Cide3
 - Lingettes Clorox Healthcare
 - Vaporisateur Clorox Healthcare
- Produits interdits
 - ALCOOLS (alcool isopropylique, méthanol, etc.)
 - SEKUSID-N^{MC} (Laboratoires ECOLAB PARAGERM)
 - SEKUSEPT Easy^{MC} ou Aktiv^{MC} (Laboratoires Ecolab Paragerm)
 - FD333^{MC} ou FD322^{MC} (Laboratoires DÜRR DENTAL)
 - Eau de Javel
 - Autoclaves et fours UV

Processus de nettoyage/désinfection

- Mettre des gants neufs avant de nettoyer le capteur.
- Nettoyer les surfaces de toutes les pièces appliquées pour éliminer tout contaminant apparent avant la désinfection. Toujours désinfecter les pièces appliquées énumérées dans la section *Pièces appliquées* commençant à la page 48 de ce manuel, y compris les pièces après avoir retiré la gaine de protection. Pour nettoyer ou éliminer toute charge biologique brute, utiliser une serviette souple jetable imbibée d'eau.
- Il existe deux méthodes de désinfection du capteur : l'essuyage et l'immersion.
- Désinfection par essuyage :
 - Appliquer une solution désinfectante sur une compresse stérile. Ne pas utiliser de matériau abrasif.
 - À l'aide de la compresse stérile, essuyer toutes les surfaces de la tête du capteur. Veiller à essuyer la partie située entre le câble et le boîtier du capteur.
 - À l'aide de la compresse stérile, essuyer les 10 premiers cm du câble du capteur.
 - Respecter les recommandations fournies par le fabricant de la solution désinfectante.
- Désinfection par immersion :
 - Vérifier que la tête du capteur ne présente pas d'entailles. S'il y en a, ne PAS utiliser la méthode d'immersion.

- Préparer la solution de désinfection selon les recommandations du fabricant. Respecter le titrage exact.
- Immerger la tête de capteur conformément aux recommandations du fabricant. Ne pas immerger l'extrémité avec le connecteur USB.
- Il n'est pas recommandé de dépasser une durée d'immersion maximale de 35 minutes.
- Respecter les recommandations fournies par le fabricant de la solution désinfectante.
- Quelle que soit la méthode de désinfection utilisée, après la désinfection, nettoyer tout désinfectant et produit de nettoyage restant des surfaces à l'aide d'une serviette souple jetable humidifiée à l'eau tiède.
- Sécher le capteur avant de le placer dans la prochaine gaine.

Exigences en matière de post-désinfection

- Inspecter les étiquettes apposées sur les pièces appliquées et accessibles au patient ou à l'opérateur. Vérifier que toutes les étiquettes des produits sont intactes et lisibles.
- Les déchets contenant du sang et de la salive utilisés dans les procédures dentaires sont considérés comme des déchets réglementés. Si de tels déchets sont produits à la suite du nettoyage/désinfection du dispositif, ils doivent être placés dans des conteneurs qui sont :
 - fermables;
 - résistants à la perforation;
 - étanches sur les côtés et au fond;
 - étiquetés ou codés par couleur selon la norme 29 CFR§1910.1030(g)(1);
 - fermés avant le retrait afin d'éviter tout déversement ou projection du contenu pendant la manipulation, le stockage, le transport ou l'expédition.
- Toujours changer de gants entre deux patients pour éviter les risques de contamination croisée.

Méthodes d'élimination sécuritaires

Les déchets contenant du sang ou de la salive utilisés dans les procédures dentaires sont considérés comme des déchets réglementés et doivent être placés dans des conteneurs qui sont :

- fermables;
- résistants à la perforation;
- construits pour contenir tout le contenu et empêcher les fuites de fluides pendant la manipulation, le stockage, le transport ou l'expédition;
- étiquetés/codés par couleur conformément aux exigences de l'OSHA 29 CFR§ 1910.1030(g)(1);
- fermer avant de retirer le produit afin d'éviter tout déversement ou projection du contenu lors de la manipulation, du stockage, du transport ou de l'expédition. Consulter les autres exigences locales, régionales, territoriales et nationales.

Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut d'un dispositif médical contenant des informations sur le patient. Il s'agit notamment des fichiers qui se trouvent sur le poste de travail d'imagerie.

Le capteur (et le poste de travail, le cas échéant) constitue un équipement électrique. Contacter un fournisseur de services d'élimination des déchets, le distributeur ou le revendeur où le capteur a été acheté, ou l'autorité de santé publique ou de réglementation locale pour obtenir des informations sur l'élimination sécuritaire des équipements électriques et électroniques conformément à la réglementation locale, étatique, territoriale et nationale.

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Annexe B : Spécifications techniques

Spécifications électriques	107
Capteur de rayons X.....	107
Distance entre la source et la peau (SSD)	108
Spécifications du poste de travail d'imagerie.....	109
Spécifications du moniteur.....	109
Sources de rayons X intrabuccales.....	109
Dispositifs de positionnement des capteurs	109

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Spécifications électriques

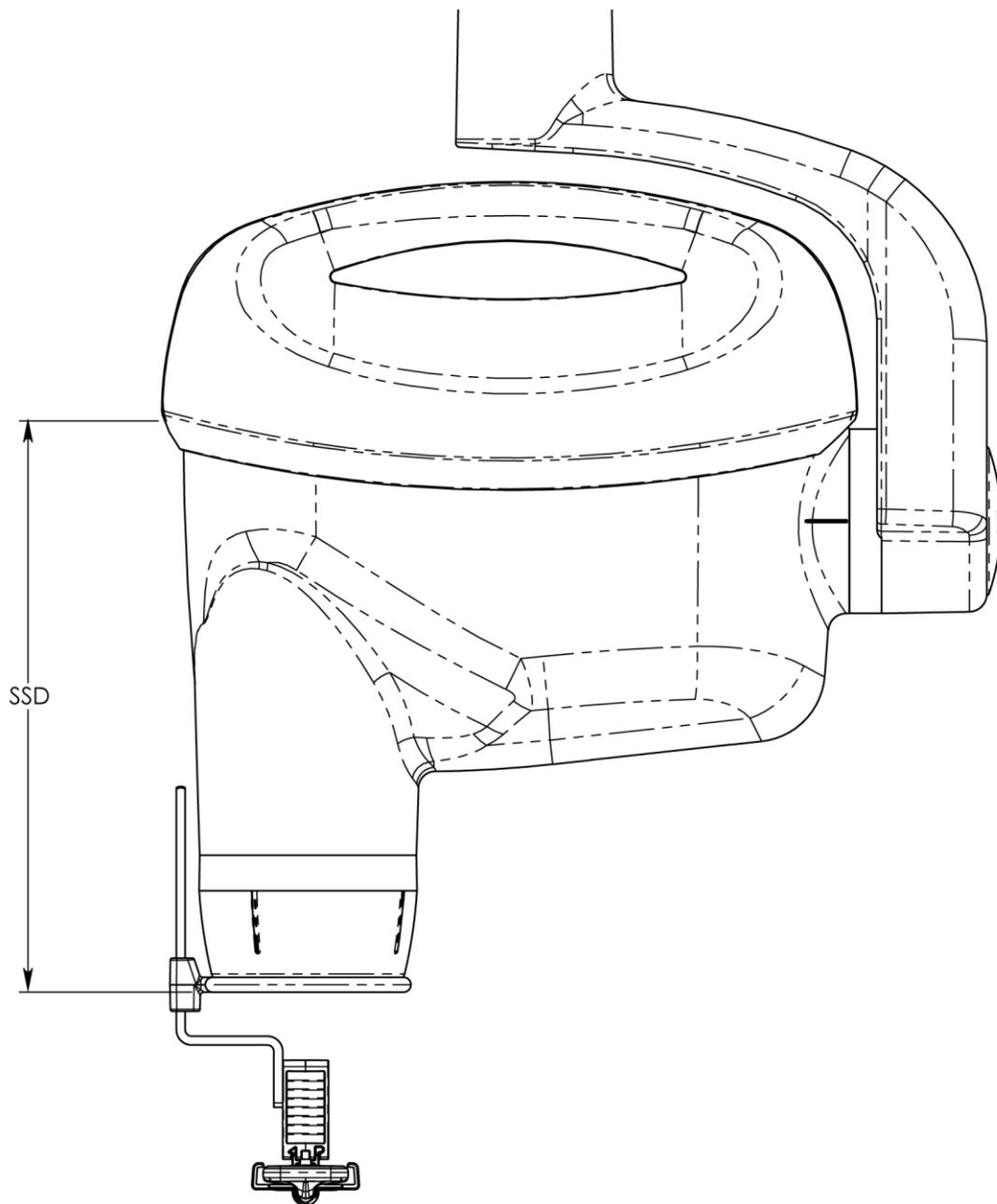
Paramètres	Spécifications
Câble du capteur	3 m ou 1,1 m
Type de connexion/interface informatique	USB haut débit. Cela inclut les ports marqués comme USB SS (superspeed).
Alimentation électrique	+5 V, conformément à la spécification d'USB 2.0
Niveau de protection	IP68 (capteur uniquement, selon la norme IEC 60529)
Degré de protection pour les pièces appliquées	Classe II, Type BF

Capteur de rayons X

Paramètres	Spécifications
Taille de film équivalente	Taille 1 : 37 mm x 24 mm Taille 2 : 43 mm x 30 mm
Zone active	Taille 1 : 578,39 mm ² Taille 2 : 920,48 mm ²
Quantité de pixels	Taille 1 : 2,53 millions de pixels Taille 2 : 4,77 millions de pixels
Taille du pixel	14 µm x 14 µm

Distance entre la source et la peau (SSD)

Paramètres	Spécification SID
Cône court (normal)	Minimum de 20 cm (8 po)
Long cône (optionnel)	Minimum de 30 cm (12 po)



Spécifications du poste de travail d'imagerie

Paramètres	Recommandé	minimale
Système d'exploitation Windows	Windows 11 Pro ou Enterprise	Windows 10 Pro ou Enterprise
Assistance Apple	Matériel Apple ^{MD} basé sur Intel ^{MD} exécutant une plateforme Windows native à l'aide de Boot Camp	
Processeur	Intel i5 (ou mieux)	Intel i3
Mémoire	16 Go de mémoire vive (ou plus)	8 Go de mémoire vive
Stockage*	Disque dur de 512 Go (ou plus)	Disque dur de 256 Go
Vidéo	32 bits, résolution 1920 × 1080 possible	32 bits, résolution 1024 × 768 possible
Écran	1920 × 1080, vraies couleurs 32 bits	1024 × 768, vraies couleurs 32 bits
Ports USB	USB haute vitesse 3.0	USB haute vitesse 2.0

*Un dispositif de stockage de sauvegarde est recommandé (DVD, disque dur externe, etc.).

Spécifications du moniteur

Paramètres	Spécifications
Résolution	1280 pixels × 1024 pixels

Sources de rayons X intrabuccales

Paramètres	Spécifications
Pièces compatibles	Toute source de rayons X intrabuccale permettant de produire des radiographies diagnostiques de la dentition, des mâchoires et d'autres structures buccales.

Dispositifs de positionnement des capteurs

Paramètres	Spécifications
Pièces compatibles	Tout positionneur de capteur adapté à la radiographie dentaire intra-buccal et conçu pour supporter des capteurs d'imagerie à rayons X de 36 × 24 mm (1,4 × 0,9 po) ou 43 × 31 mm (1,7 × 1,2 po).

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Informations sur les doses 113

Annexe C : Données sur les doses

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Informations sur les doses

Le tableau suivant fournit des recommandations de facteurs de charge typiques à des distances précisées entre le foyer et la peau afin d'atteindre la plage nominale de kerma dans l'air du récepteur d'image radiographique (dans mGy) nécessaire à l'utilisation prévue du capteur.

Avec un tube à rayons X réglé sur 65 kV et 7 mA

Anatomie	Paramètres	Cône de 20 cm (8 po)		Cône de 30 cm (12 po)	
		Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
					
Incisive 	s	0,050	0,025	0,100	0,050
	mGy	0,546	0,273	0,485	0,243
Bicuspide 	s	0,050	0,025	0,100	0,050
	mGy	0,546	0,273	0,485	0,243
Interproximal 	s	0,080	0,040	0,160	0,080
	mGy	0,874	0,437	0,776	0,388
Molaire inférieure 	s	0,100	0,050	0,200	0,100
	mGy	1,092	0,546	0,971	0,485
Molaire supérieure 	S	0,100	0,050	0,200	0,100
	mGy	1,092	0,546	0,971	0,485

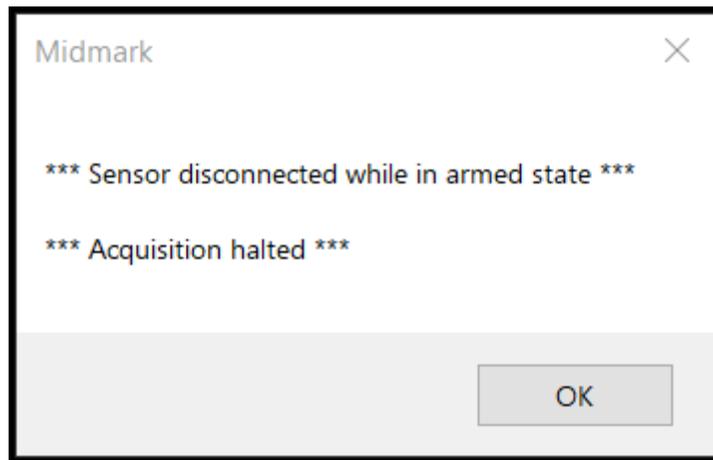
Annexe D : Procédures de dépannage

Conventions relatives aux messages d'erreur.....	116
Messages d'erreur.....	117

(Cette page est intentionnellement laissée en blanc)

Conventions relatives aux messages d'erreur

Les messages d'erreur s'affichent sous forme de fenêtres contextuelles dans le format affiché ci-dessous.



Certains messages d'erreur indiquent les mesures à prendre pour résoudre le problème. Si le problème persiste ou n'est pas résolu après que l'on a suivi les instructions affichées, faire appel à un technicien.

Messages d'erreur

Nom de l'erreur	Description et action recommandée
Espace disque faible	<p>Message : « Le capteur ne peut pas s'amorcer, car il y a moins de 100 Mo d'espace libre sur le disque dur. Veuillez libérer plus d'espace sur le disque dur et réessayer. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Créer plus d'espace disque pour amorcer le capteur. 2. S'il reste plus de 100 Mo d'espace disque, le capteur s'amorce.
Déconnecté à l'état amorcé	<p>Message : « Le capteur a été déconnecté alors qu'il était à l'état amorcé. Acquisition arrêtée. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le capteur est amorcé et prêt pour la radiographie et qu'il se déconnecte brusquement, un message s'affiche pour informer l'utilisateur que le capteur a été déconnecté alors qu'il était amorcé. 2. Reconnecter le capteur et réessayer.
Délai d'attente du capteur	<p>Message : « Erreur d'acquisition du capteur : délai expiré. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le capteur est amorcé, et qu'il respecte le délai d'attente maximum (par défaut) : 5 minutes), le détecteur se désamorce, et avertit l'utilisateur que le capteur a dépassé le temps imparti. 2. S'assurer que tous les équipements sont allumés et prêts, puis réessayer.
Capteur Vitesse USB	<p>Message : « Le capteur ne peut pas s'amorcer, car il est connecté à un port USB inférieur à USB 2.0. Veuillez connecter le dispositif à un port ou un concentrateur USB 2.0 ou supérieur. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la vitesse USB est inférieure à « Haute vitesse » ou USB 2.0, un message informera l'utilisateur que le capteur ne peut pas s'amorcer en raison de la lenteur de la vitesse USB. 2. Connecter le capteur à un port USB/un concentrateur qui répond aux exigences énoncées.
Récupération de la dernière image	<p>Message : « Aucune image n'est présente dans la mémoire cache pour la récupération. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si l'utilisateur demande de récupérer la dernière image, mais qu'il n'y a pas d'image dans la mémoire cache, l'utilisateur est informé que rien ne peut être récupéré. 2. Aucune mesure n'est nécessaire. Prendre des images pour qu'elles soient présentes dans la mémoire cache.
Dispositif utilisé par un autre processus	<p>Message : « Dispositif utilisé par un autre processus. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si une autre application ou un autre processus utilise le dispositif, l'utilisateur en est informé. 2. Fermer toutes les autres applications qui utilisent le capteur.
Échec du transfert du dispositif	<p>Message : « Échec du transfert USB. »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si, au cours d'un transfert d'images, le dispositif ne parvient pas à poursuivre l'envoi des données, l'utilisateur est informé de l'échec du transfert.

Nom de l'erreur	Description et action recommandée
	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="607 182 1084 212">2. Vérifier les connexions du capteur.<li data-bbox="607 216 1312 245">3. Prendre une autre image si cela s'avère nécessaire.
Température maximale atteinte	<p data-bbox="607 304 1247 365">Message : « Temps maximal pour désamorcer automatiquement le dispositif. »</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="607 380 1455 485">1. Si le dispositif a atteint la température de fonctionnement maximale autorisée (48 °C), le capteur ne s'amorce pas, ce qui empêche l'utilisateur d'effectuer une acquisition.<li data-bbox="607 491 1455 596">2. Réduire la température de la zone environnante ou déplacer le capteur dans une zone où les températures ambiantes sont plus basses.

Assistance technique Midmark

Sur demande, le personnel d'installation qualifié peut obtenir des listes de pièces, des descriptions et des informations supplémentaires sur le capteur numérique intra-buccal MidmarkMD auprès de Midmark. Contacter Midmark pour obtenir une liste d'installateurs autorisés.

Midmark Corporation

Téléphone : 1 800 MIDMARK (1-800-643-6275)

Direct : + 1 844 856-1231 Opt. 3

imagingtechsupport@midmark.com

Heures : 8 h à 17 h, heure normale du Centre



Fabricant :
Midmark Corporation
60 Vista Drive
Versailles, OH 45380 É.-U.
Téléphone : 1 847 415-9800
www.midmark.com
(en anglais seulement)

Windows et Microsoft sont des marques déposées de Microsoft Corporation. Intel est une marque déposée d'Intel Corporation. Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Bibliothèque technique
<https://technicallibrary.midmark.com>
(en anglais seulement)

© Midmark Corporation