

CS 8200 3D Family



 Guide de sécurité, de réglementation et de spécifications techniques destiné à l'utilisateur

# Notice

Le Guide de réglementation et de spécifications techniques destiné à l'utilisateur pour la famille CS 8200 3D comporte des informations sur les instructions de sécurité, les informations réglementaires et les spécifications techniques des appareils. Nous vous conseillons de lire attentivement ce guide afin de pouvoir utiliser efficacement votre système.

La famille CS 8200 3D est composée des éléments suivants :

CS 8200 3D : images radiographiques tomographiques numériques panoramiques complètes ou segmentées et images radiographiques en trois dimensions de la zone dento-maxillo-faciale, utilisées par les professionnels de santé comme aide au diagnostic pour les patients pédiatriques et adultes.

CS 8200 3D Access : images radiographiques tomographiques numériques panoramiques complètes ou segmentées et images radiographiques en trois dimensions de la zone dento-maxillo-faciale, utilisées par les professionnels de santé comme aide au diagnostic pour les patients pédiatriques et adultes.

Les deux systèmes ont la capacité d'étendre le champ de vision grâce à une mise à niveau optionnelle des licences.

La famille CS 8200 3D peut être mise à niveau vers la modalité céphalométrique avec l'option module Scan Ceph

Sauf indication contraire, la famille CS 8200 3D désigne tous les modèles dans ce document.

Les informations figurant dans ce guide sont sujettes à modification sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.

Toute reproduction, même partielle, de ce guide est interdite sans l'autorisation expresse de Carestream Dental LLC.

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin, ou sur prescription médicale.

Ce document a été initialement rédigé en anglais.

Titre du manuel : Guide de sécurité de réglementation et de spécifications techniques de la famille du CS 8200 3D destiné à l'utilisateur

Numéro de pièce : SMA67\_fr

Numéro de révision : 04

Date d'impression : 2023-09

La famille CS 8200 3D est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au Règlement britannique 2002 (SI 618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478).



# Table des matières

<b>1 Informations relatives à l'innocuité</b>	<b>- 4 -</b>
Instructions d'utilisation	- 4 -
Avantages cliniques et caractéristiques de performance	- 5 -
Conventions utilisées dans ce guide	- 5 -
Remarque destinée à l'utilisateur	- 6 -
Avertissements et instructions relatifs à la sécurité	- 6 -
Précautions avant utilisation	- 8 -
Nettoyage et désinfection	- 8 -
Nettoyage et désinfection des accessoires	- 9 -
Symboles de marquage et d'étiquetage	- 13 -
Emplacement des étiquettes	- 14 -
Étiquettes des systèmes de la famille CS 8200 3D	- 14 -
<b>2 Informations réglementaires</b>	<b>- 16 -</b>
Informations réglementaires générales	- 16 -
Conformité avec les réglementations internationales	- 20 -
<b>3 Spécifications techniques</b>	<b>- 21 -</b>
Modèle	- 21 -
Spécifications techniques de la famille CS 8200 3D	- 21 -
Configuration système minimale requise	- 23 -
Informations sur la dose de rayons X émis	- 24 -
Mode panoramique pour la famille CS 8200 3D	- 27 -
Mode 3D pour le système CS 8200 3D	- 29 -
Mode 3D pour le système CS 8200 3D ACCESS	- 31 -
Mode céphalométrique pour la famille CS 8200 3D avec configuration Scan Ceph	- 32 -
Information sur les doses reçues par l'utilisateur	- 33 -
Rayonnement parasite en mode panoramique	- 33 -
Rayonnement parasite en mode 3D	- 34 -
Rayonnement parasite en mode céphalométrique	- 35 -
Informations sur les performances d'imagerie	- 36 -
Panoramique et céphalométrique	- 36 -
3D	- 36 -
Contrôle de la qualité de l'image	- 36 -
Exigences environnementales de la famille CS 8200 3D	- 37 -
Spécifications électriques de la famille CS 8200 3D	- 38 -
Spécifications techniques du module de tube à rayons X	- 40 -
<b>4 Coordonnées</b>	<b>- 48 -</b>
Adresse du fabricant	- 48 -
Adresse du lieu de fabrication	- 48 -
Représentant agréé	- 48 -
Liste des importateurs européens conformément au MDR 2017/745	- 48 -
Liste des importateurs pour la Suisse	- 49 -

# 1

## Informations relatives à l'innocuité









### Instructions d'utilisation

La famille CS 8200 3D est destinée à produire des images tomographiques numériques panoramiques complètes ou segmentées et des images numériques en trois dimensions de la zone dento-maxillo-faciale utilisées par les professionnels de la santé comme aide au diagnostic pour les patients pédiatriques et adultes.

De plus, la famille CS 8200 3D peut être mise à niveau pour réaliser des images radiographiques numériques céphalométriques. Ceci inclut l'imagerie de la main et du poignet pour obtenir une image du carpien en vue d'une évaluation de la croissance et de la maturité.

La famille CS 8200 3D peut être mise à niveau vers la modalité céphalométrique avec le module Scan Ceph en option.

Le tableau suivant illustre les différentes configurations produites de la gamme CS 8200 3D :

	CS 8200 3D	CS 8200 3D Access	Scan Ceph pour la famille CS 8200 3D
<b>2D</b>	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
	✓	✓	
			✓
<b>3D</b>	✓	✓	
 4x4 - 5x5 - 5x8	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 x 4 – uniquement pour les patients pédiatriques</li> <li>• Pas de 5 x 8</li> </ul>
 8x9 - 8x5	✓	✓	
 10x10 - 10x5 - 12x10 - 12x5	É	É	Limité à 10 x 10 et 10 x 5
✓ Disponible	É Évolutif		

Sauf indication contraire, CS 8200 3D désigne tous les modèles dans ce document.



**AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'imagerie à faisceau conique pour les examens de routine ou de dépistage. Envisagez l'utilisation d'autres outils de diagnostic. Vous devez justifier que la méthode de représentation que vous utilisez pour examiner chaque patient démontre que le bénéfice est supérieur aux risques.**

## Avantages cliniques et caractéristiques de performance

La famille CS 8200 3D constitue un outil d'acquisition d'images radiographiques numériques (bidimensionnelles et tridimensionnelles) des régions dento-maxillo-faciales pour les professionnels de santé. Ces résultats soutiennent les professionnels de la santé lors du diagnostic d'images et de l'établissement d'un plan de traitement pertinent, et permettent ainsi d'améliorer la prise en charge clinique du patient. Les avantages cliniques de la famille CS 8200 3D correspondent à son impact positif sur la gestion des patients.

Les performances cliniques de la famille CS 8200 3D correspondent aux caractéristiques techniques des appareils de radiographie extra-orale définies par la norme CEI/EN 60601-2-63. Ces caractéristiques sont les suivantes :

- Précision des facteurs de charge (tension du tube à rayons X, courant du tube à rayons X, durée de l'irradiation et durée du courant).
- Reproductibilité de la puissance du rayonnement.

## Conventions utilisées dans ce guide

Les messages spéciaux suivants soulignent des informations ou indiquent les risques pour le personnel ou l'équipement :



**AVERTISSEMENT : vous avertit sur la manière d'éviter des blessures, à vous ou aux autres, en suivant strictement les instructions de sécurité.**



**ATTENTION : indique une condition susceptible d'entraîner des dommages importants.**



**Important : Indique une condition susceptible de générer des problèmes.**



**Remarque : Souligne des informations importantes.**



**Conseil : Fournit des informations supplémentaires et des conseils.**

## Remarque destinée à l'utilisateur



**AVERTISSEMENT : Les rayons X peuvent s'avérer nocifs et dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Les instructions et avertissements de ce guide doivent donc être strictement respectés.**

En notre qualité de fabricant d'appareils de radiologie conformes aux normes strictes relatives à la protection radiologique en vigueur dans le monde entier, nous garantissons un degré de protection contre les risques de rayonnement conformément au principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Cependant, vous manipulez un appareil de radiologie spécialement conçu pour l'émission de doses de rayons X dans le but d'effectuer un diagnostic médical.

La salle dans laquelle votre appareil de radiologie est installé doit être conforme à toutes les réglementations légales concernant la protection contre les risques de rayonnement. Vous devez installer votre appareil de radiologie dans une salle protégée contre l'émission des rayons X.

Votre représentant local vous aidera lors de la première utilisation de votre appareil de radiologie et vous fournira toutes les informations nécessaires.

Pour utiliser et faire fonctionner l'appareil, vous devez suivre les instructions contenues dans ce guide.

## Avertissements et instructions relatifs à la sécurité

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour la famille CS 8200 3D. Lors du fonctionnement de l'appareil, tenez compte des avertissements et des instructions relatifs à la sécurité suivants :



**Important :** Tous les autres risques connus, les contre-indications ou les effets secondaires indésirables sont répertoriés dans ce guide. En cas d'incident grave lié à l'appareil, vous devez le signaler à Carestream Dental et à l'autorité compétente de votre pays.



**DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE**  
Il s'agit d'un appareil électrique. Ne l'exposez PAS à des projections d'eau. Une telle action peut causer un choc électrique ou un défaut de fonctionnement de l'appareil.



## AVERTISSEMENTS

### Appareil

- Veuillez lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser l'appareil.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de l'entretien de cet appareil. Il doit être utilisé uniquement par des personnes dûment qualifiées. Celles-ci **DOIVENT** être formées à l'utilisation de l'équipement radiologique. N'ouvrez **PAS** le capot de l'appareil. Au besoin, faites appel à un technicien de maintenance qualifié et agréé pour les opérations d'inspection et de maintenance.
- Installez cet appareil dans une salle de radiologie conforme aux normes d'installation en vigueur. Cette salle doit permettre une communication visuelle ou sonore continue avec le patient et un accès au module d'acquisition durant l'exposition.
- Cet appareil doit être relié à la terre de manière permanente à l'aide d'un câble d'alimentation fixe. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être branché au secteur **UNIQUEMENT** s'il dispose d'une borne de terre de protection.
- N'utilisez **PAS** l'appareil en cas de risque de tremblement de terre. Après un tremblement de terre, assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement avant de l'utiliser de nouveau. Le non-respect de cette précaution peut exposer les patients à certains risques.
- Les équipements de radiologie sont dangereux pour les patients et l'opérateur si les conditions de sécurité de l'exposition et les instructions d'utilisation ne sont pas suivies.
- En vue de la radioprotection des patients pédiatriques, le protocole d'acquisition pour les patients pédiatriques doit être suivi. Pour plus d'informations sur une imagerie plus sûre et plus efficace chez les patients pédiatriques, reportez-vous à la page web de la FDA dédiée à l'imagerie par rayons X chez les patients pédiatriques :  
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- Ne placez **PAS** d'objets dans le champ de fonctionnement de l'appareil.
- Le patient doit porter un tablier plombé avec cache-thyroïde, sauf si d'autres protocoles locaux de radioprotection s'appliquent.
- Lors du réglage de la hauteur de l'appareil, assurez-vous que le patient est éloigné du mécanisme.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous que l'interrupteur de marche/arrêt est en position Arrêt (O).
- Si l'appareil est défectueux, mettez-le hors tension (O), placez un panneau indiquant « Hors service » et contactez un technicien de maintenance.
- Demandez au patient de rester immobile durant toute la période d'exposition.
- Demandez au patient de rester immobile jusqu'à l'immobilisation du bras de l'appareil et la fin du mouvement de **RÉINITIALISATION**.
- N'utilisez **PAS** cet appareil dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques ou d'agents inflammables.
- Ne suspendez **RIEN** au céphalostat

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés dans ce document et vendus par Carestream Dental, n'est pas recommandée.
- Il incombe au technicien qui installe l'appareil de prévenir Carestream Dental si les procédures après l'installation produisent un message d'erreur qui pourrait, s'il est ignoré, entraîner une installation incorrecte de l'appareil.

## Ordinateur

- Ne placez PAS l'ordinateur et les équipements périphériques qui y sont connectés à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d'au moins 1,83m entre le patient et l'appareil. L'ordinateur et les équipements périphériques doivent être conformes aux normes CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour de plus amples informations sur le système de traitement des données et l'écran. Laissez un espace suffisant autour de l'unité centrale afin qu'elle soit correctement ventilée.
- Pour bénéficier d'une qualité d'image optimale et d'un plus grand confort visuel, orientez l'écran de façon à éviter tout reflet de lumière directe provenant de l'éclairage intérieur ou extérieur.
- utilisez toujours Windows Update de Microsoft afin que les correctifs de sécurité (« patch ») soient toujours correctement installés.

## Mise au rebut :



Cet équipement contient différents matériaux et composés chimiques utilisés lors de la fabrication d'équipements électroniques et électriques. Une mise au rebut incorrecte de l'équipement en fin de vie peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ordinaires, mais doit être apporté à un centre de recyclage ou de récupération des déchets électroniques et électriques. Pour plus d'informations sur la mise au rebut des déchets électroniques et électriques, contactez l'autorité compétente dans votre juridiction locale.

- Pour mettre l'appareil ou ses composants au rebut, contactez un technicien de maintenance.

## Précautions avant utilisation

Procédez au nettoyage et à la désinfection de votre produit et de ses accessoires avant utilisation.

## Nettoyage et désinfection

### Nettoyage de l'appareil

Pour nettoyer l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Éteignez l'appareil.
2. Supprimez toute souillure visible, le cas échéant, avec une lingette ou un chiffon jetable.



**Remarque : aucun démontage ne doit être effectué sur l'unité**

3. Humidifiez (sans détremper) un chiffon non pelucheux avec du savon et de l'eau tiède.



4. Nettoyez manuellement toutes les parties accessibles de l'appareil, y compris les pinces temporales de la tête, avec le chiffon non pelucheux humidifié.
5. Séchez l'appareil avec un chiffon hygiénique jetable.
6. Humidifiez (sans détremper) un chiffon non pelucheux avec un désinfectant de faible niveau qui est autorisé par l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA) ou un désinfectant de faible niveau qui est reconnu par votre autorité locale (par exemple, les composés d'ammonium quaternaire et les dérivés phénoliques). Un désinfectant hospitalier autorisé par l'EPA ou tout autre désinfectant de bas niveau doit présenter une étiquette indiquant l'utilisation prévue.
7. Essuyez soigneusement toutes les parties accessibles de l'appareil avec le chiffon non pelucheux humidifié. **Vous devez suivre les instructions du fabricant du désinfectant, en particulier en ce qui concerne le temps de contact.**
8. Laissez sécher à l'air libre pendant un minimum de 5 minutes.
9. Inspectez visuellement l'appareil pour d'éventuels signes de détérioration. En cas de dommage constaté, n'utilisez pas l'appareil et contactez un technicien de service.



**ATTENTION**

**Évitez l'application de liquide de nettoyage sur les parties internes de l'appareil.**

## Nettoyage et désinfection des accessoires

### Nettoyage et désinfection des accessoires en contact avec les muqueuses



**ATTENTION**

**Avant chaque patient, vous DEVEZ recouvrir le mordu dentaire standard et le mordu dentaire pour patients édentés avec des gaines de protection approuvées par la FDA ou portant le marquage CE, disponibles auprès des distributeurs.**

**Entre chaque patient, nous conseillons de recouvrir le repose-nez pour ATM et le mordu dentaire 3D avec des gaines de protection approuvées par la FDA ou marquées CE, disponibles auprès des distributeurs.**

Les accessoires suivants doivent être nettoyés avant utilisation.

- Mordus dentaires jetables

Les accessoires suivants doivent d'abord être nettoyés puis stérilisés à la vapeur entre chaque patient :

- Repose-nez ATM
- Mordu dentaire standard
- Mordu dentaire de Francfort pour images panoramiques
- Mordu dentaire pour patients édentés
- Mordus dentaires 3D



**Remarque : il est recommandé de retraiter l'accessoire dès que possible après utilisation.**

**Les mordus dentaires jetables (à usage unique) doivent être nettoyés avant utilisation, mais ne doivent PAS être désinfectés à l'autoclave**

## Nettoyage

Pour nettoyer les accessoires qui sont en contact avec les muqueuses, procédez comme suit :

1. Retirez et jetez les gaines de protection de l'accessoire.
2. Supprimez toute souillure visible avec une lingette ou un chiffon jetable.
3. Rincez au moins 1 minute sous l'eau courante pour nettoyer l'accessoire de toute souillure.
4. Avec une brosse douce, appliquer une solution détergente médicale (essentiellement avec une formule multi-enzymatique) sur toutes les surfaces de l'accessoire. **Les instructions du fabricant du détergent doivent être strictement respectées.**
5. Rincez au moins 1 minute sous l'eau courante pour nettoyer tout résidu de détergent.
6. Séchez l'accessoire à l'air comprimé ou avec un chiffon hygiénique jetable.
7. Inspectez visuellement l'accessoire pour d'éventuelles souillures résiduelles. Si des souillures sont visibles, répétez les étapes 2 à 5 ou éliminez l'accessoire de manière sécuritaire.

## Désinfection à l'autoclave à vapeur

Pour stériliser l'accessoire à l'autoclave à vapeur après nettoyage, procéder comme suit :



### ATTENTION

**Vous devez utiliser un équipement de stérilisation médicale par autoclave approuvé par la FDA aux États-Unis ou par votre autorité locale.**

**Vous devez toujours suivre les paramètres d'utilisation recommandés par le fabricant de l'équipement de stérilisation.**

**Utilisez un matériau d'emballage standard approuvé FDA ou CE.**

1. Enveloppez l'accessoire propre dans un matériel d'emballage standard pour stérilisation par autoclave.
2. Passez à l'autoclave à 132 °C pendant 4 minutes pour les USA, ou en fonction de vos réglementations locales, vous pouvez passer à l'autoclave à 134 °C pendant 18 minutes.
3. Inspectez visuellement l'accessoire pour d'éventuels signes de détérioration. En cas de dommage, ne pas utiliser l'accessoire et contacter votre représentant.
4. Une fois désinfecté, l'accessoire peut être utilisé immédiatement ou stocké sec et exempt de poussière dans son emballage de stérilisation à la température spécifiée dans la section « Exigences environnementales famille CS 8200 3D » du présent guide.

## Nettoyage et désinfection des cônes auriculaires du module Scan ceph (en option)



### **ATTENTION**

Les cônes auriculaires doivent être couverts de gaines de protection approuvées par la FDA ou la CE et disponibles auprès de distributeurs pour une utilisation entre chaque patient. Après usage, retirez et jetez la gaine de protection.

Vous devez nettoyer et désinfecter les cônes auriculaires avant chaque examen à l'aide d'un désinfectant de niveau intermédiaire approuvé par l'EPA ou portant le marquage CE et dont l'étiquette fait état d'activité tuberculocide.

## Nettoyage

Pour nettoyer les cônes auriculaires, suivez les étapes ci-dessous :

1. Retirez et jetez les gaines de protection de l'accessoire.
2. Supprimez toute souillure visible avec une lingette ou un chiffon jetable.
3. Humidifiez (sans détremper) un chiffon non pelucheux avec du savon et de l'eau tiède.
4. Nettoyez soigneusement les cônes auriculaires manuellement avec le chiffon non pelucheux humidifié.
5. Rincez soigneusement à l'eau courante avec un chiffon non pelucheux.
6. Séchez l'accessoire avec un chiffon hygiénique jetable.
7. Inspectez visuellement l'accessoire pour d'éventuelles souillures résiduelles. Si des souillures sont visibles, répétez les étapes 2 à 6 ou éliminez l'accessoire de manière sécuritaire.

## Désinfection

1. Utilisez un désinfectant de niveau intermédiaire à activité tuberculocide comme indiqué ci-dessus et comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. Laissez sécher à l'air libre.

## Nettoyage et désinfection des accessoires et composants en contact avec la peau

Les accessoires suivants doivent d'abord être nettoyés puis désinfectés entre chaque patient :

- Appui mentonnier panoramique
- Appui mentonnier pour les sinus
- Cône de support temporal

Les composants et accessoires suivants du module Scan Ceph (en option) doivent d'abord être nettoyés et désinfectés entre chaque utilisation avec un patient :

- Support du nasion
- Outil de Frankfort
- Support du carpien (disponible uniquement avec l'option d'examen carpien)



**Remarque : il est recommandé de retraiter l'accessoire dès que possible après utilisation.**

### Nettoyage

Pour nettoyer manuellement les accessoires en contact avec la peau, procédez comme suit :

1. Supprimez toute souillure visible avec une lingette ou un chiffon jetable.
2. Rincez au moins 1 minute sous l'eau courante pour nettoyer l'accessoire de toute souillure.
3. Avec une brosse douce, appliquer une solution détergente médicale (essentiellement avec une formule multi-enzymatique) sur toutes les surfaces de l'accessoire. **Les instructions du fabricant du détergent doivent être strictement respectées.**
4. Rincez au moins 1 minute sous l'eau courante pour nettoyer tout résidu de détergent.
5. Séchez l'accessoire à l'air comprimé ou avec un chiffon hygiénique jetable.
6. Inspectez visuellement l'accessoire pour d'éventuelles souillures résiduelles. Si des souillures sont visibles, répétez les étapes 1 à 4 ou éliminez l'accessoire de manière sécuritaire.

### Désinfection

Pour désinfecter l'accessoire après nettoyage, procédez comme suit :











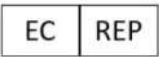

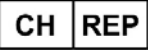

1. Désinfectez à l'aide d'un désinfectant hospitalier de faible niveau autorisé par l'EPA ou un désinfectant de faible niveau reconnu par les autorités locales (par exemple : un composé d'ammonium quaternaire, des dérivés phénoliques). **Vous devez suivre les instructions du fabricant du désinfectant, en particulier en ce qui concerne la durée de contact.**



#### **ATTENTION**

**En cas de contamination visible avec du sang, vous devez nettoyer l'accessoire avec un désinfectant hospitalier de niveau intermédiaire reconnu par l'EPA ou par votre autorité locale qui inclut une activité contre l'hépatite B après le nettoyage. Vous devez suivre les instructions du fabricant du désinfectant, en particulier en ce qui concerne le temps de contact.**

## Symboles de marquage et d'étiquetage

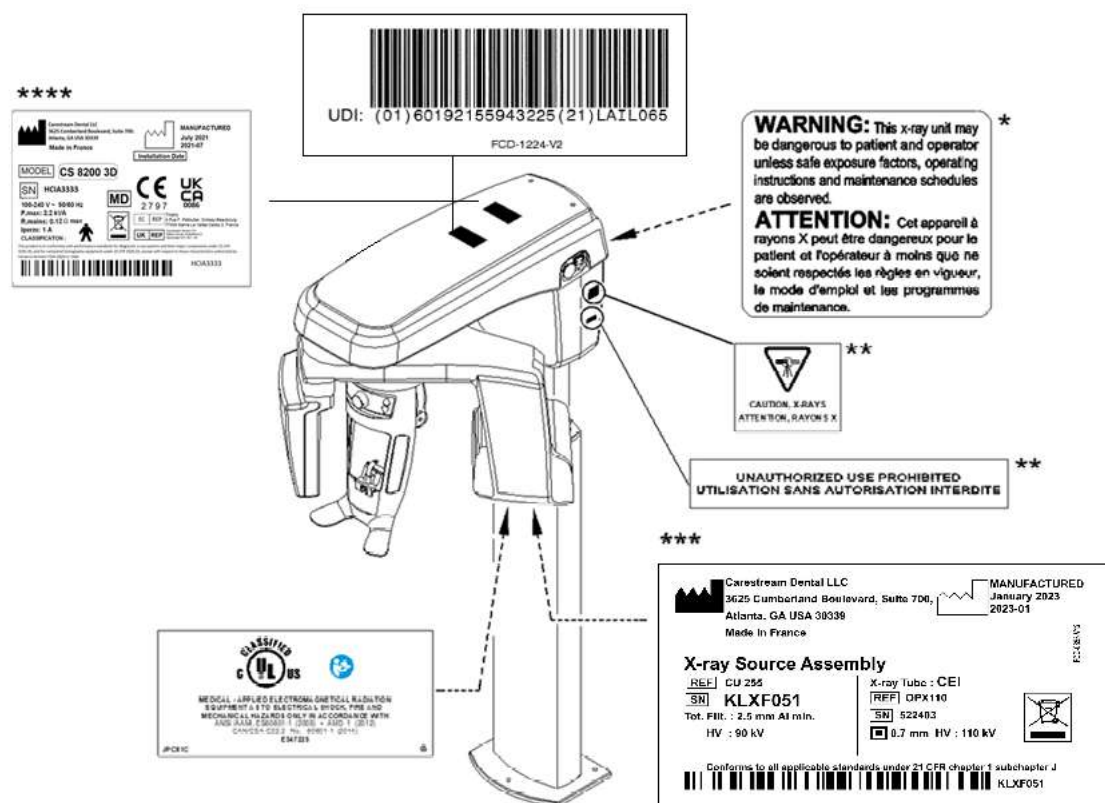
	Symbole d'un appareil de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	Dans l'Union européenne, ce symbole signifie : ne jetez PAS ce produit avec les ordures ménagères ; déposez-le dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Contactez votre représentant commercial local pour en savoir plus sur les programmes de collecte ou de recyclage adaptés à ce produit.
	AVERTISSEMENT Attention, consultez le document accompagnant.
	Le symbole RAYONNEMENT IONISANT vous avertit des risques de radiations.
	Bouton de marche/arrêt.
	Reportez-vous au manuel ou à la brochure d'instructions.
	Date de fabrication.
	Adresse du fabricant.
	Mise à la terre (masse).
	Dispositif médical.
	Nom du représentant autorisé européen et adresse du siège social.
	Nom de la personne responsable au Royaume-Uni et adresse du siège social.
	Représentant autorisé en Suisse.
	Référence catalogue.

## Emplacement des étiquettes

### Étiquettes des systèmes de la famille CS 8200 3D

Les figures suivantes servent uniquement à illustrer les emplacements des étiquettes ; le contenu des étiquettes peut être différent.

Figure 1 Emplacement des étiquettes sur la famille CS 8200 3D



Important :

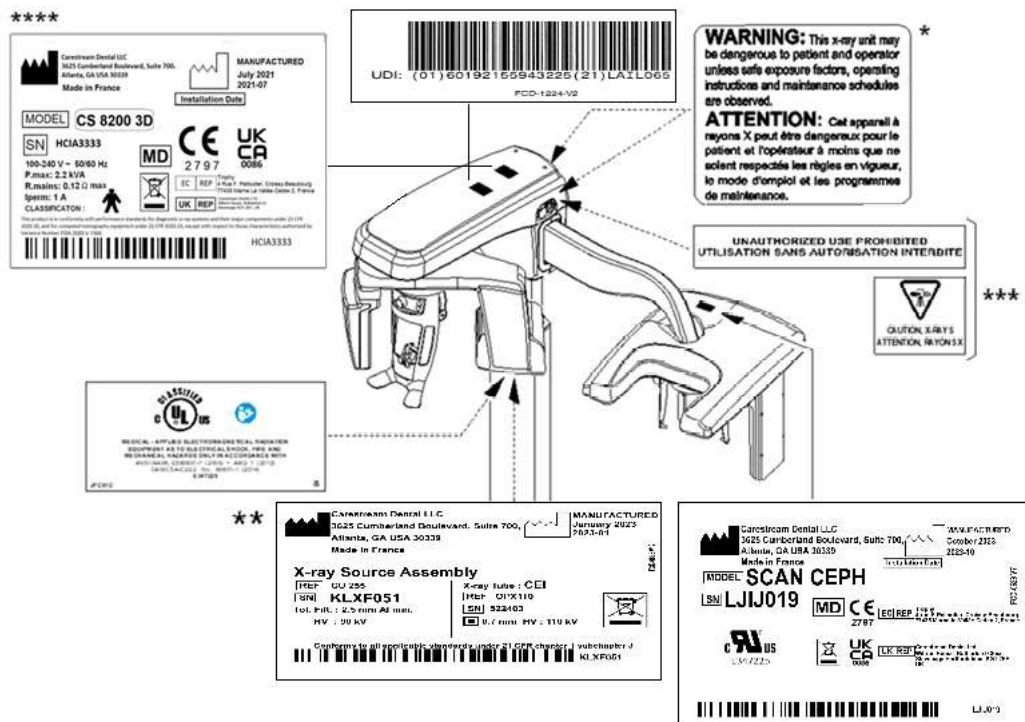
\* Uniquement pour les États-Unis : Cet avertissement apparaît dans le volet Paramètre de l'interface Acquisition.

\*\* Étiquettes spécifiques au Canada.

\*\*\* Le tube à rayons X est un Toshiba ou Canon D-067 ou un CEI OPX110.

\*\*\*\* L'étiquette du produit peut être CS 8200 3D ou C8200 3D Access.

**Figure 2** Emplacement des étiquettes sur la famille CS 8200 3D (avec la configuration Scan Ceph)



**Important :**

- \* Uniquement pour les États-Unis : Cet avertissement apparaît dans le volet Paramètre de l'interface Acquisition.
- \*\* Étiquettes spécifiques au Canada.
- \*\*\* Le tube à rayons X est un Toshiba ou Canon D-067 ou un CEI OPX110.
- \*\*\*\* L'étiquette de produit peut être CS 8200 3D, CS 8200SC 3D or C8200SC 3D Access.

**Tableau 1** Définition de l'étiquette

Étiquette	Définition
<b>MODEL</b>	Définit le modèle de l'appareil
<b>Installation Date</b>	Définit la date à laquelle l'appareil a été installé
Ce produit respecte les normes de performance, pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à la norme 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à la norme 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2020-V-1568.	Définit la conformité de l'appareil aux normes de rayonnement de la FDA des États-Unis

# 2

## Informations réglementaires

### Informations réglementaires générales

Conformité avec les normes européennes et internationales	
EN/CEI 60601-1	Équipement électrique médical, article 1 : Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
EN/CEI 60601-1-2	Équipement électrique médical, articles 1 à 2 : Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Prescriptions et essais.
EN/CEI 60601-1-3	Équipement électrique médical, articles 1 et 3 : Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – Norme collatérale : Protection contre les radiations dans l'équipement radiographique de diagnostic.
EN/CEI 60601-1-6	Équipement électrique médical, articles 1 à 6 : Règles générales de sécurité de base et de performances essentielles – Norme collatérale : Utilisation.
EN/CEI 62366-1	Dispositifs médicaux, article 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation de dispositif médical.
EN/CEI 60601-2-63	Équipement électrique médical - article 2-63 : règles particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour l'équipement radiographique dentaire extra-oral.
EN/CEI 62304	Logiciel pour appareils médicaux - processus du cycle de vie du logiciel.
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - article 1 : Prescriptions générales.
Norme EN ISO 20417	Appareils médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant.
ISO 10993-1	Évaluation biologique des appareils médicaux - article 1 : évaluation et test.
ISO 14971	Appareils médicaux - Application de la gestion du risque aux appareils médicaux.
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1	Équipement électrique médical, article 1 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles.
ANSI/AAMI ES60601-1	Équipement électrique médical, article 1 : règles générales de sécurité de base et de performances essentielles.



### Classification selon la norme EN/CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Appareil de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Type B
Protection contre l'immersion	Appareil ordinaire
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec chargement par intermittence
Anesthésique inflammable	Utilisation non adaptée en présence d'anesthésiques inflammables ou de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote

### Conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2

Groupe I, classe B

La famille CS 8200 3D est destinée à être utilisée dans un environnement de soins de santé professionnels.

### Conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2

Précautions concernant la compatibilité électromagnétique



- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).
- La famille CS 8200 3D doit être installée et mise en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.
- Les systèmes de la famille CS 8200 3D peuvent présenter des interférences avec d'autres appareils même si ceux-ci sont conformes aux normes d'émission CISPR.
- Les appareils de communication par radiofréquence, portatifs et mobiles, peuvent affecter les appareils électriques médicaux.

### Composants du système de la famille CS 8200 3D

La conformité à la famille CS 8200 3D a été obtenue à l'aide des câbles suivants :

- 1 câble principal d'alimentation (longueur maximale 3 m)
- 1 câble Ethernet (longueur maximale 10 m)
- 1 câble de commutation des rayons X (longueur maximale 10 m)



## AVERTISSEMENTS

- **Restrictions d'emploi : l'utilisation d'accessoires, de câbles ou de transducteurs autres que ceux spécifiés dans le guide d'utilisation à l'exception des câbles, accessoires ou transducteurs vendus par Carestream Dental LLC comme pièces de rechange de composants internes peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la famille CS 8200 3D.**
- **Restrictions d'emploi : l'utilisation de la famille CS 8200 3D à côté ou sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait compromettre son fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les systèmes de la famille CS 8200 3D doivent être soumis à un contrôle pour s'assurer de leur fonctionnement normal.**
- **Les appareils de communication par radiofréquence portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus d'un mètre des systèmes de la famille CS 8200 3D, y compris les câbles spécifiés par Carestream. Dans le cas contraire, la performance des systèmes de la famille CS 8200 3D peut être dégradée.**



**AVERTISSEMENT : La salle dans laquelle votre appareil de radiologie est installé doit être conforme à toutes les réglementations légales concernant la protection contre les risques de rayonnement.**

### Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)

La famille CS 8200 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8200 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émission	Niveau de	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	La famille CS 8200 3D utilise les radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est improbable que ces émissions provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	La famille CS 8200 3D convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations privées et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme	

## Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La famille CS 8200 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8200 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Le rendement nécessaire porte sur l'exactitude des facteurs de charge (mA, kV). Si le rendement nécessaire est perdu ou dégradé en raison de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES, le système arrête l'examen et l'utilisateur est prévenu de l'erreur.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension dans les lignes d'alimentation électriques CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle à 8 angles À 0°, 0 % de UT pendant 1 cycle et 70 % de UT pendant 25 cycles	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier. Si un système de la famille CS 8200 3D doit rester fonctionnel pendant les pannes de secteur, il est recommandé d'assurer son alimentation électrique à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un endroit normal dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

REMARQUE : UT représente la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

## Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (CEI 60601-1-2)

La famille CS 8200 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8200 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Environnement électromagnétique : conseils
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz et 6 V aux fréquences ISM de	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Niveaux de test et fréquences conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 : 2014	AVERTISSEMENT : Les appareils de communication par radiofréquence portatifs (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 1 m de n'importe quelle partie des systèmes de la gamme CS 8200 3D, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une diminution de la performance de cet appareil pourrait se produire

REMARQUE : ces règles peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Les puissances de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans-fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être calculées théoriquement de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs de radiofréquences fixes, une expertise du site doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée sur le site sur lequel les appareils de la famille CS 8200 3D sont utilisés dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, les appareils de la famille CS 8200 3D doivent être surveillés pendant leur utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement. En cas d'anomalies, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des appareils de la famille CS 8200 3D.

## Conformité avec les réglementations internationales

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, classe IIb.
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS), telle que modifiée par la Directive (UE) 2015/863.
- Règlement britannique 2002 (SI 618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié ultérieurement par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478), classe IIb.
- Centre des appareils et de la santé radiologique de la FDA : Ce produit respecte les normes de performance, pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à la norme 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à la norme 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2020-V-1568 (États-Unis).
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations - C34 (Canada).
- Réglementation relative aux dispositifs médicaux (Canada).

# 3

## Spécifications techniques

### Modèle

Gamme CS 8200 3D

### Spécifications techniques de la famille CS 8200 3D

Tableau 2 Spécifications techniques de la famille CS 8200 3D

Composants	Gamme CS 8200 3D
<b>Générateur de rayons X</b>	
Tension du tube	60 à 90 kV
Courant du tube	2 à 15 mA
Fréquence	140 kHz
Point focal du tube (Norme CEI 60336)	0,7 mm avec tube à rayons X OPX110 0,6 mm avec tube à rayons X D-067
Filtration totale	> 2,5 mm éq. Al
Tension de l'anode	90 kV
Courant de la cathode	15 mA

Composants	Gamme CS 8200 3D
<b>Modalité panoramique</b>	
Technologie capteur	Capteur
Champ d'image	6,4 x 140 mm (Adulte) 6,4 x 120 mm (Pédiatrique)
Échelle de gris	16384 - 14 bits
Grossissement	1,2
Examens radiologiques	Entièrement panoramique Panoramique segmenté Sinus maxillaire ATM x 2 latéral ATM x 4 latéral
Mode d'exposition	4 tailles de patients (enfant, adulte petit, adulte moyen, adulte grand) 3 morphologies d'arcade dentaire (normal, carré, en pointe)
Temps d'exposition	2 à 14 s
<b>Modalité 3D</b>	
Technologies	Reconstruction dentaire volumétrique (RDV)

Composants	Gamme CS 8200 3D
Technologie capteur	Capteur
Volume Champ de vision (FOV) diamètre x hauteur (cm)	4 x 4 5 x 5 5 x 8 (non disponible pour la version Access) 8 x 5 8 x 9 (Ontario 8 x 8)* 10 x 5 - 10 x 10** (en option) 12 x 5 et 12 x 10** (en option, non disponible pour la version Access)
Examens radiologiques	Mâchoire complète, supérieure ou inférieure Molaire complète, supérieure ou inférieure Sinus maxillaire Occlusion Dents ciblées
Échelle de gris	16384 - 14 bits
Grossissement	1,4
Dimension des Voxels	75 µm minimum
Mode de numérisation	Continu
Temps d'exposition	3 à 15 s pour un FOV < 10 cm (Ø) / à 20 s pour un FOV ≥ 10 cm (Ø)

\* En Ontario (Canada), l'utilisation par des dentistes de FOV de plus de 8 x 8 est soumise à des conditions.

\*\* Avec embout

Composants	Gamme CS 8200 3D
<b>Modalité céphalométrique (en option, disponible avec la configuration Scan Ceph)</b>	
Technologie capteur	Capteur
Champ d'image	6,4 x 263,3 mm
Échelle de gris	16384 – 14 bits
Grossissement	1,13
Examens radiologiques	Latéral Frontal AP ou PA Coupe transversale de l'arcade ou de l'os temporal Submento-vertex Carpien (en option)
Temps d'exposition	2,9 à 11 s

Composants	Gamme CS 8200 3D
<b>Tension d'entrée (AC)</b>	100-240 V - 50/60 Hz
<b>Dimensions de l'unité</b>	330 (L) x 894 (P) x 1596 (H) mm 1842 (L) x 936 (P) x 1596 (H) mm (avec configuration Scan Ceph)
<b>Espace minimal requis</b>	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm 2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm (avec configuration Scan Ceph)
<b>Poids sans Scan Ceph</b>	92 kg (202 livres)
<b>Poids avec Scan Ceph</b>	125 kg (280 livres)

## Configuration système minimale requise

L'ordinateur et les équipements périphériques doivent être conformes aux normes CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.

Produit	Visualisation	Acquisition
<b>CPU (Unité centrale)</b>	Intel Duo Core 2 GHz	Intel Duo Core 2,4 GHz
<b>Mémoire vive</b>	4 Go (16 Go pour CS MAR)	16 Go
<b>Lecteur de disque dur</b>	1,2 Go pour l'installation du logiciel 250 Go d'espace disque pour l'utilisation du logiciel	250 Go d'espace libre sur le disque local pour installer le logiciel 20 Go d'espace libre minimal pour une acquisition
<b>Carte graphique</b>	Carte Nvidia/ATI compatible Open GL 1.2 avec 512 Mo de mémoire vidéo dédiée sur bus vidéo AGP x8	Compatible Cuda avec 4 Go de RAM vidéo dédiée
<b>Affichage</b>	Résolution minimale de l'écran : 1024 x 768 Mode couleur 32 bits	1600 x 900 (mode paysage uniquement)
<b>Système d'exploitation</b>	Windows 10** (64 bits) ou supérieur	Windows 10** ou supérieur
<b>Interface Ethernet</b>	S.O.	2 interfaces Ethernet : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Carte Ethernet 1 Gbit pour la connexion avec l'unité*</li> <li>■ Une autre carte Ethernet en option pour une connexion LAN</li> </ul>
<b>Lecteur de CD/DVD</b>	Un graveur de DVD est nécessaire.	Un graveur de DVD est nécessaire.
<b>Périphérique de sauvegarde</b>	Disque dur externe amovible/portable	Disque dur externe amovible/portable.

Produit	Visualisation	Acquisition
Souris	Une souris avec 2 boutons et une molette de défilement est nécessaire	Une souris à 2 boutons

\* Il doit s'agir de la carte Ethernet de la carte mère si l'ordinateur possède plusieurs cartes Ethernet gigabit.

\*\* La famille CS 8200 3D n'est pas compatible avec les ordinateurs à écran tactile



**Remarque : utilisez toujours Windows Update de Microsoft afin que les correctifs de sécurité (« patch ») soient toujours correctement installés.**

## Informations sur la dose de rayons X émis

### Radioprotection



#### **ATTENTION**

**Cet appareil n'est PAS conçu pour être utilisé chez les patients pesant moins de 21 kg (environ) et mesurant moins de 113 cm. Ces mesures correspondent approximativement à celles d'un enfant moyen âgé de 5 ans aux États-Unis. L'utilisation de l'appareil et des paramètres d'exposition prévus pour des adultes de taille moyenne peut entraîner une exposition excessive au rayonnement des patients plus petits. Des études ont montré que les jeunes patients peuvent être plus sensibles au rayonnement que les adultes (risque de cancer par unité de dose de rayonnement ionisant plus élevé). Par conséquent, une exposition inutile au rayonnement est particulièrement préoccupante chez les patients en pédiatrie.**

La réglementation et les mesures pertinentes sur la radioprotection doivent être respectées. N'utilisez que du matériel de radioprotection agréé. Afin de réduire l'exposition du patient au rayonnement, les instructions d'utilisation préconisent que le patient porte un tablier plombé.

Hormis le patient, aucune personne sans matériel de radioprotection n'est autorisée à rester dans la salle pendant l'exposition.

Pendant l'exposition, l'opérateur est invité à quitter la salle de radiologie, fermer la porte et maintenir un contact visuel avec le patient durant l'acquisition.

En cas de problème nécessitant d'interrompre l'acquisition, relâchez le bouton d'exposition de la télécommande ou appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence de couleur rouge.

### Recommandations pour les patients en pédiatrie

Comparés aux adultes d'âge moyen, les enfants et les adolescents sont trois fois plus vulnérables au rayonnement. Vous devez indiquer et établir que les avantages pour la santé de l'utilisation d'une méthode radiologique l'emportent sur les risques posés par le rayonnement. Lors de l'évaluation de la situation, envisagez l'utilisation d'autres méthodes avec des avantages comparables pour la santé, mais qui n'impliquent pas ou qu'un faible niveau d'exposition au rayonnement.

L'exposition médicale au rayonnement dans le cadre de soins dentaires chez les enfants et les adolescents doit apporter suffisamment d'avantages et l'exposition au rayonnement résultant de l'examen radiologique doit être limitée autant que possible dans le cadre des exigences de la médecine (conformément au concept ALARA).







La famille CS 8200 3D offre de nombreuses options permettant de réduire au minimum nécessaire l'exposition au rayonnement des adultes, et particulièrement des enfants et adolescents.

### Recommandations pour les femmes en âge de procréer

Avant un examen d'imagerie, il doit être demandé aux femmes en âge de procréer si elles sont enceintes ou s'il est possible qu'elles le soient. Si la patiente est enceinte ou présente un risque de grossesse, elle ne doit pas subir l'examen, à moins qu'un radiologue agréé d'un milieu hospitalier ait été consulté pour discuter avec la patiente et l'opérateur des bénéfices et des risques associés à ce type de procédures, ainsi que des autres types d'examens envisageables.

**Tableau 3 Options pour la réduction de dose**

Sélection de la taille de patient appropriée pour les enfants/adolescents	
Les deux icônes de taille des patients les plus petits représentent les valeurs d'exposition pour les enfants et les adolescents. Les deux tailles de patient sont associées à des valeurs réduites de kV et mA pouvant diminuer la dose associée à ces paramètres d'exposition.	
Taille de patient enfant 	Recommandée pour les enfants âgés de 5 à 12 ans (~21 kg ; 113 cm à ~52 kg ; 156 cm).
Taille de patient adulte de petite taille 	Recommandée pour les adolescents d'environ 52 kg ; 156 cm.

Sélection d'une basse dose ou d'un mode rapide pour un examen rapide	
Le mode d'imagerie basse dose  (pour la modalité panoramique et 3D) et le mode d'imagerie rapide  (pour la modalité céphalométrique) réduisent la dose en diminuant les paramètres d'exposition.	

Sélection du champ d'examen approprié de la modalité 3D pour les enfants/adolescents	
En réduisant le champ d'examen utilisé lors de la réalisation d'examens 3D sur des enfants ou des adolescents, vous diminuez la zone exposée et donc la dose reçue par le patient. Les champs d'examen recommandés pour les enfants ou les adolescents sont indiqués ci-dessous.	
Champ d'examen standard	Champs d'examen appropriés pour les enfants/adolescents
5 x 5	4 x 4
10 x 5	8 x 5
10 x 10	8 x 9
12 x 5	10 x 5
12 x 10	10 x 10

### Sélection du champ d'examen approprié de la modalité céphalométrique pour les enfants/adolescents


En réduisant le champ d'examen (FoV, Field of view) utilisé lors de la réalisation d'examens céphalométriques sur des enfants ou des adolescents, vous diminuez la zone exposée et donc la dose reçue par le patient.

Les champs d'examen recommandés pour les enfants ou les adolescents sont indiqués ci-dessous.

Il est fortement recommandé de sélectionner la taille de champ d'examen appropriée en fonction de la taille de la tête du patient :

- Particulièrement pour les enfants et les adolescents, utilisez les deux tailles de champ d'examen les plus petites au lieu de 26 x 24.
- Limitez particulièrement le champ d'examen à 18 x 18 pour les traitements interceptifs administrés aux enfants de moins de 12 ans.
- Pour traiter les adolescents, limitez le champ d'examen à 18 x 18 ou un maximum de 18 x 24.

La famille CS 8200 3D offre des options supplémentaires permettant de simplifier les acquisitions radiologiques chez les enfants et les adolescents :

- Les enfants et les adolescents ont tendance à être plus immobiles et stables en position assise ; Les systèmes de la famille CS 8200 3D peuvent être abaissés pour une exposition en position assise ;
- Pour positionner correctement un patient pédiatrique et, en fonction de la taille du patient, vous pouvez utiliser le mordu dentaire 3D pour enfant au lieu du mordu dentaire 3D standard ;
- Vous pouvez utiliser le bouton  de l'interface d'acquisition pour lancer un cycle test sans rayonnement à tout moment. Vous pouvez ainsi rassurer le patient par une démonstration et des explications ;
- Le positionnement en face à face permet de minimiser la peur des espaces confinés des enfants et des adolescents dans l'appareil.



**AVERTISSEMENT : le champ d'examen sélectionné doit irradier la zone minimale nécessaire à l'examen pour minimiser l'exposition du patient au rayonnement.**

## Mode panoramique pour la famille CS 8200 3D

**Tableau 4 Informations de dosage pour la modalité panoramique**

Programme	GRAND ADULTE			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SINUS MAXILLAIRE	8,8	76	10	91,1
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE	12,3	76	10	128
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE BASSE DOSE	8,5	73	8	64,7
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT	11,4	76	10	118,3
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT BASSE DOSE	7,6	73	8	58,1
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G	8,2	76	10	85,3
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G	4,1	76	10	42,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G RÉDUIT	7,3	76	10	75,6
BITE-WING D et G	13,1	76	10	136,3
BITE-WING D ou G	6,6	76	10	68,2
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G RÉDUIT	3,6	76	10	37,8
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE	7,2	76	10	74,9
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G	9,8	76	10	101,4
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G RÉDUIT	9,3	76	10	96,6
LATÉRAL ATMx2	2,5	76	10	25,9
LATÉRAL ATMxx4	5	76	10	51,8

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs DAP dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.



**Remarque : les informations figurant dans ce tableau sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

Programme	ADULTE MOYEN			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SINUS MAXILLAIRE	8,3	76	8	69,3
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE	11,9	76	8	98,9
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE BASSE DOSE	8,1	73	6,3	48,8
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT	10,9	76	8	90,8
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT BASSE DOSE	7,2	76	8	43,4
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G	7,4	76	8	61,7
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G	3,7	76	8	30,9
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G RÉDUIT	6,4	76	8	53,5
BITE-WING D et G	12,2	76	8	101
BITE-WING D ou G	6,1	76	8	50,5
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G RÉDUIT	3,2	76	8	26,8
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE	5,8	76	8	48,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G	8,9	76	8	73,8
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G RÉDUIT	8,4	76	8	69,7
LATÉRAL ATMx2	2,2	76	8	18,6
LATÉRAL ATMxx4	4,4	76	8	37,2

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs DAP dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.



**Remarque : les informations figurant dans ce tableau sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

Programme	ADULTE DE PETITE TAILLE			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SINUS MAXILLAIRE	7,3	75	8	59,2
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE	11,3	75	8	91,8
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE BASSE DOSE	7,7	72	6,3	45,3
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT	10,3	75	8	83,6
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT BASSE DOSE	6,8	72	6,3	39,9
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G	7,1	75	8	57,3
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G	3,5	75	8	28,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G RÉDUIT	6,1	75	8	49,1
BITE-WING D et G	11	75	8	89,3
BITE-WING D ou G	5,5	75	8	44,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G RÉDUIT	3	75	8	24,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE	4,4	75	8	35,7
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G	7,9	75	8	63,7
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G RÉDUIT	7,4	75	8	59,7
LATÉRAL ATMx2	2,1	75	8	17
LATÉRAL ATMxx4	4,2	75	8	29

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs DAP dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.



**Remarque : les informations figurant dans ce tableau sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

Programme	ENFANT			
	T (s)	kV	mA	DAP* mGy.cm.cm
SINUS MAXILLAIRE	6,4	70	8	36,9
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE	10,8	70	8	62,5
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE BASSE DOSE	7,2	68	6,3	30,8
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT	9,7	70	8	56,3
ENTIÈREMENT PANORAMIQUE RÉDUIT BASSE DOSE	6,3	68	6,3	26,8
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G	6,8	70	8	39,5
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G	3,4	70	8	19,7
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D et G RÉDUIT	5,7	70	8	33,2
BITE-WING D et G	8	70	8	46,4
BITE-WING D ou G	4	70	8	23,2
PANORAMIQUE SEGMENTÉ MOLAIRES D ou G RÉDUIT	2,9	70	8	16,6
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE	3,3	70	8	19,3
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G	7,1	70	8	40,9
PANORAMIQUE SEGMENTÉ INCISIVE MOLAIRES D ou G RÉDUIT	6,5	70	8	37,8
LATÉRAL ATMx2	2	70	8	11,6
LATÉRAL ATMxx4	4	70	8	23,2

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs DAP dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.



**Remarque : les informations figurant dans ce tableau sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

## Mode 3D pour le système CS 8200 3D

**Tableau 5 Informations de dosage pour la modalité 3D**

**Mode d'imagerie : HR = Haute résolution – STD = Standard – LD = Basse Dose – FAST = Rapide**

	T (s)	GRAND ADULTE			ADULTE MOYEN			ADULTE DE PETITE TAILLE			ENFANT			
		kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	
4 x 4	HR	15,0	90	5	624	90	4	499	90	3,2	399	90	2	249
	STD	15,0	90	3,2	399	90	2,5	312	90	2	249	80	2	197
	RAPIDE	7,0	90	3,2	186	90	2,5	145	90	2	116	80	2	92
	LD	3,1	90	3,2	82	90	2,5	64	85	2	46	70	2	30
5 x 5	HR	15,0	90	5	916	90	4	732	90	3,2	586	90	2	366
	STD	15,0	90	3,2	586	90	2,5	458	90	2	366	80	2	290
	RAPIDE	7,0	90	3,2	273	90	2,5	214	90	2	171	80	2	135
	LD	3,1	90	3,2	121	90	2,5	95	85	2	68	70	2	44
5 x 8	HR	15,0	90	5	1282	90	4	1025	90	3,2	820	90	2	513
	STD	15,0	90	3,2	820	90	2,5	641	90	2	513	80	2	405
	RAPIDE	7,0	90	3,2	383	90	2,5	299	90	2	239	80	2	189
	LD	3,1	90	3,2	170	90	2,5	132	85	2	95	70	2	62
8 x 5	HR	15,0	90	5	1431	90	4	1145	90	3,2	916	90	2	572
	STD	15,0	90	3,2	916	90	2,5	715	90	2	572	80	2	453
	RAPIDE	7,0	90	3,2	427	90	2,5	334	90	2	267	80	2	211
	LD	3,1	90	3,2	189	90	2,5	148	85	2	106	70	2	69
8 x 8**	HR	15,0	90	5	2104	90	4	1683	90	3,2	1347	90	2	842
	STD	15,0	90	3,2	1347	90	2,5	1052	90	2	842	80	2	665
	RAPIDE	7,0	90	3,2	628	90	2,5	491	90	2	393	80	2	310
	LD	3,1	90	3,2	278	90	2,5	217	85	2	156	70	2	101
8 x 9	HR	15,0	90	5	2357	90	4	1886	90	3,2	1509	90	2	943
	STD	15,0	90	3,2	1509	90	2,5	1179	90	2	943	80	2	746
	RAPIDE	7,0	90	3,2	704	90	2,5	550	90	2	440	80	2	348
	LD	3,1	90	3,2	312	90	2,5	244	85	2	174	70	2	113
10 x 5	STD	20	90	5	1229	90	4	983	90	3,2	787	90	2	492
	RAPIDE	14,0	90	3,2	551	90	2,5	430	90	2	344	80	2	269
	LD	6,2	90	3,2	244	90	2,5	190	85	2	136	70	2	86
10 x 10	STD	20,0	90	5	2007	90	4	1606	90	3,2	1284	90	2	803
	RAPIDE	14,0	90	3,2	899	90	2,5	702	90	2	562	80	2	438
	LD	6,2	90	3,2	398	90	2,5	311	85	2	222	70	2	140
12 x 5	STD	20,0	90	5	1426	90	4	1140	90	3,2	912	90	2	570
	RAPIDE	14,0	90	3,2	639	90	2,5	499	90	2	399	80	2	312
	LD	6,2	90	3,2	283	90	2,5	221	85	2	157	70	2	99
12 x 10	STD	20,0	90	5	2328	90	4	1862	90	3,2	1490	90	2	931
	RAPIDE	14,0	90	3,2	1043	90	2,5	815	90	2	652	80	2	509
	LD	6,2	90	3,2	462	90	2,5	361	85	2	257	70	2	162

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs de DAP (PDS) dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.

\*\* le FOV de 8 x 8 n'est disponible qu'en Ontario (Canada) par protection de la licence.



**Remarque : les informations figurant dans le tableau ci-dessus sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

## Mode 3D pour le système CS 8200 3D ACCESS

**Tableau 6 Informations de dosage pour la modalité 3D**

Mode d'imagerie : HR = Haute résolution – STD = Standard – BD = Basse Dose

	T (s)	GRAND ADULTE			ADULTE MOYEN			ADULTE DE PETITE TAILLE			ENFANT			
		kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	kV	mA	DAP* en mGy.cm.cm	
4 x 4	HR	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	4	249
	STD	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	2,5	104
	LD	6,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	70	2	30
5 x 5	HR	15	90	10	916	90	8	732	90	6,3	577	90	4	366
	STD	10	90	6,3	385	90	5	305	90	4	244	90	2,5	153
	LD	6,2	90	3,2	121	90	2,5	95	85	2	68	70	2	44
8 x 5	STD	10	90	10	954	90	8	763	90	6,3	601	90	4	382
	LD	6,2	90	3,2	189	90	2,5	148	85	2	106	70	2	69
8 x 8**	STD	10	90	10	1403	90	8	1122	90	6,3	884	90	4	561
	LD	6,2	90	3,2	278	90	2,5	217	85	2	156	70	2	101
8 x 9	STD	10	90	10	1572	90	8	1257	90	6,3	990	90	4	629
	LD	6,2	90	3,2	312	90	2,5	244	85	2	174	70	2	113
10 x 5	STD	15	90	10	1229	90	8	983	90	6,3	774	90	4	492
	LD	9,3	90	3,2	244	90	2,5	190	85	2	136	70	2	86
10 x 10	STD	15	90	10	2007	90	8	1606	90	6,3	1264	90	4	803
	LD	9,3	90	3,2	398	90	2,5	311	85	2	222	70	2	140

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs de DAP (PDS) dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.

\*\* le FOV de 8 x 8 n'est disponible qu'en Ontario (Canada) par protection de la licence.



**Remarque : les informations figurant dans le tableau ci-dessus sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**

## Mode céphalométrique pour la famille CS 8200 3D avec configuration Scan Ceph

**Tableau 7 Informations sur la dose reçue par le patient en mode céphalométrique**

Examen latéral (P x T)	T (s)	GRAND ADULTE			ADULTE MOYEN			ADULTE DE PETITE TAILLE			ENFANT			
		kV	mA	PDS* mGy.cm.cm	kV	mA	PDS* mGy.cm.cm	kV	mA	PDS* mGy.cm.cm	kV	mA	PDS* mGy.cm.cm	
18 x 18	HR	6,92	90	10	16	87	10	15	86	8	12	82	8	11
	Rapide	2,96	90	10	7	87	10	6	86	8	5	82	8	5
18 x 24	HR	6,92	90	10	19	87	10	18	86	8	14	82	8	13
	Rapide	2,96	90	10	8	87	10	8	86	8	6	82	8	5
26 x 24	HR	10	90	10	28	87	10	26	86	8	20	82	8	18
	Rapide	4,28	90	10	12	87	10	11	86	8	9	82	8	8

Coupe transversale de l'arcade ou de l'os temporal ou Submento-vertex ou frontal AP/PA (P x T)	T (s)	GRAND ADULTE			ADULTE MOYEN			ADULTE DE PETITE TAILLE			ENFANT			
		kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	
18 x 18	HR	7,6	90	10	18	87	10	16	86	8	13	82	8	12
	Rapide	3,46	90	10	8	87	10	7	86	8	6	82	8	5
18 x 24	HR	7,6	90	10	21	87	10	20	86	8	15	82	8	14
	Rapide	3,46	90	10	10	87	10	9	86	8	7	82	8	6
26 x 24	HR	10,99	90	10	30	87	10	28	86	8	22	82	8	20
	Rapide	5	90	10	14	87	10	13	86	8	10	82	8	9

Examen du carpien (P x T)	T (s)	GRAND ADULTE			ADULTE MOYEN			ADULTE DE PETITE TAILLE			ENFANT			
		kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	kV	mA	PDS* mGy. cm.cm	
18 x 18	HR	6,92	74	15	16	72	15	15	72	15	15	68	15	13
	Rapide	2,97	74	15	7	72	15	6	72	15	6	68	15	6
18 x 24	HR	6,92	74	15	19	72	15	18	72	15	18	68	15	15
	Rapide	2,97	74	15	8	72	15	8	72	15	8	68	15	7

\*PDS : Produit dose-surface. La précision des valeurs DAP dans le tableau ci-dessus est de +/-30 % comparativement aux valeurs ayant pu être mesurées.



**Remarque : les informations figurant dans le tableau ci-dessus sont sujettes à modification. Sans préavis, justification ou notification aux personnes concernées.**



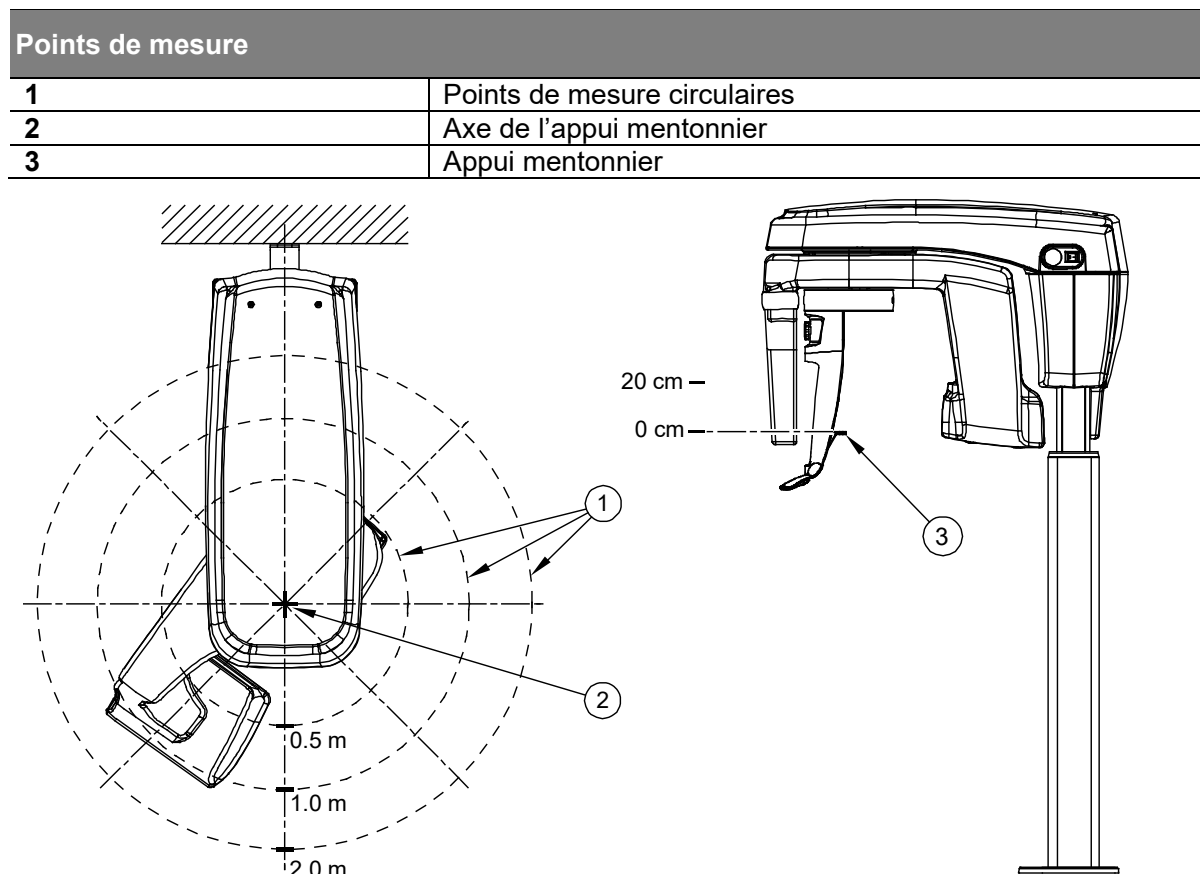
## Information sur les doses reçues par l'utilisateur

### Rayonnement parasite en mode panoramique

Les mesures de rayonnement parasite dépendent fortement des conditions environnementales telles que la composition des murs et leur emplacement. Dans certaines circonstances, ces valeurs peuvent être significativement différentes.

Les points de mesure utilisés sont respectivement à 0,5 m, 1 m et 2 m de l'axe de rotation central.

**Figure 3 Points de mesure circulaires**



Le rayonnement parasite est mesuré en mode panoramique complet, pour un patient de grande taille sélectionné avec un cylindre fantôme PMMA ( $\Phi$  16 cm, h 15 cm) pour simuler une tête de patient.

Rayonnement parasite pour un examen panoramique complet chez un adulte de grande taille	
Distance entre l'axe de l'appui mentonnier et le point de mesure (points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	< 4 $\mu$ Gy
1,0 m	< 1 $\mu$ Gy
2,0 m	< 0,25 $\mu$ Gy

\* Le rendement maximal toléré par le générateur de rayons X de la famille CS 8200 3D est de 14 examens panoramiques complets d'un adulte de grande taille par heure, ce qui correspond à une puissance d'anode moyenne continue de 33 W

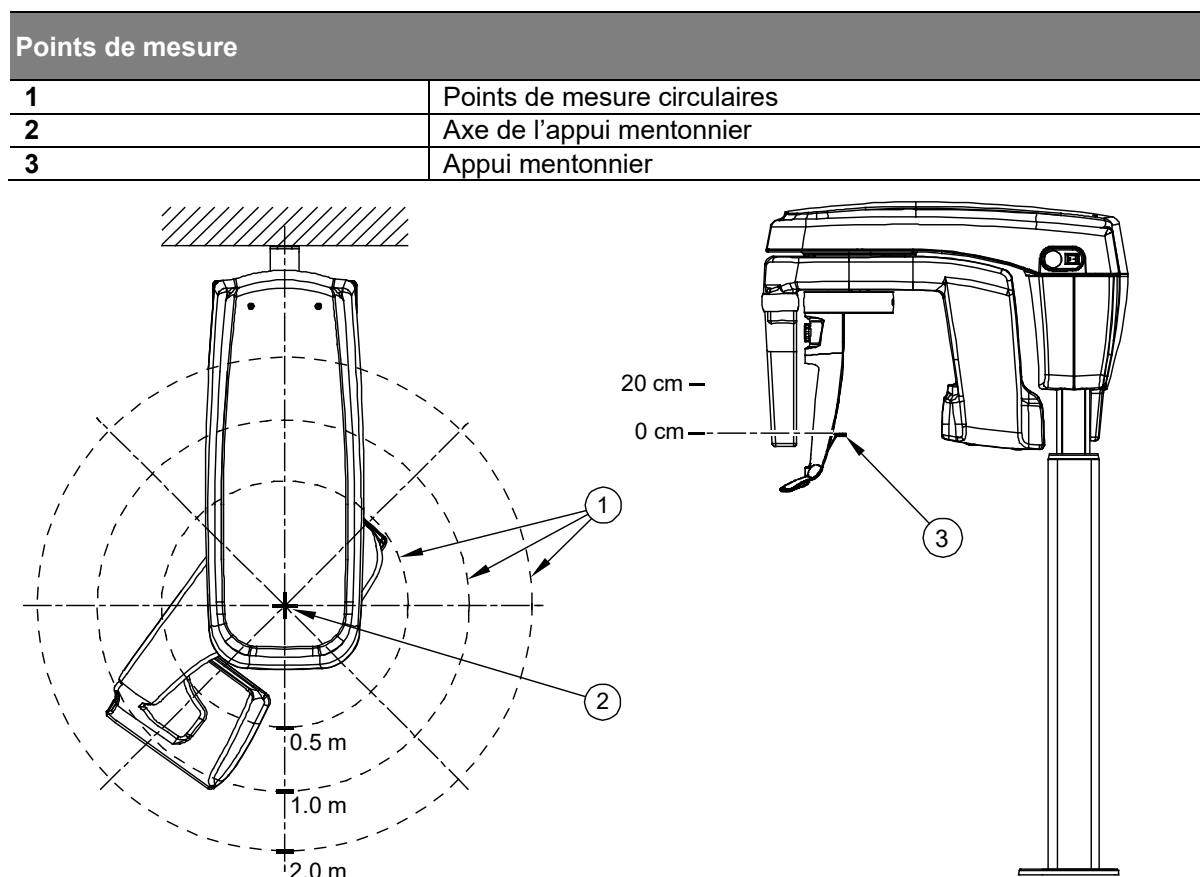
Il s'agit de la valeur maximale mesurée 10 cm au-dessus du plan de section horizontal avec un appui mentonnier. Les autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

## Rayonnement parasite en mode 3D

Les mesures de rayonnement parasite dépendent fortement des conditions environnementales telles que la composition des murs et leur emplacement. Dans certaines circonstances, ces valeurs peuvent être significativement différentes.

Les points de mesure utilisés sont respectivement à 0,5 m, 1 m et 2 m de l'axe de rotation central.

**Figure 4 Points de mesure circulaires**



Le rayonnement parasite est mesuré en mode 3D le plus grand possible, c.-à-d. en mode 12 x 10, pour un patient de grande taille sélectionné avec un cylindre fantôme PMMA ( $\Phi$  16 cm, h 15 cm) pour simuler la tête du patient.

Rayonnement parasite pour un examen 3D 12 x 10, chez un adulte de grande taille	
Distance entre l'axe de l'appui mentonnier et le point de mesure (points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	< 80 $\mu$ Gy
1,0 m	< 20 $\mu$ Gy
2,0 m	< 5 $\mu$ Gy

\* Le rendement maximal toléré par le générateur de rayons X de la famille CS 8200 3D est de 13 examens 3D 12 x 10 d'un adulte de grande taille par heure, ce qui correspond à une puissance d'anode moyenne continue de 33 W

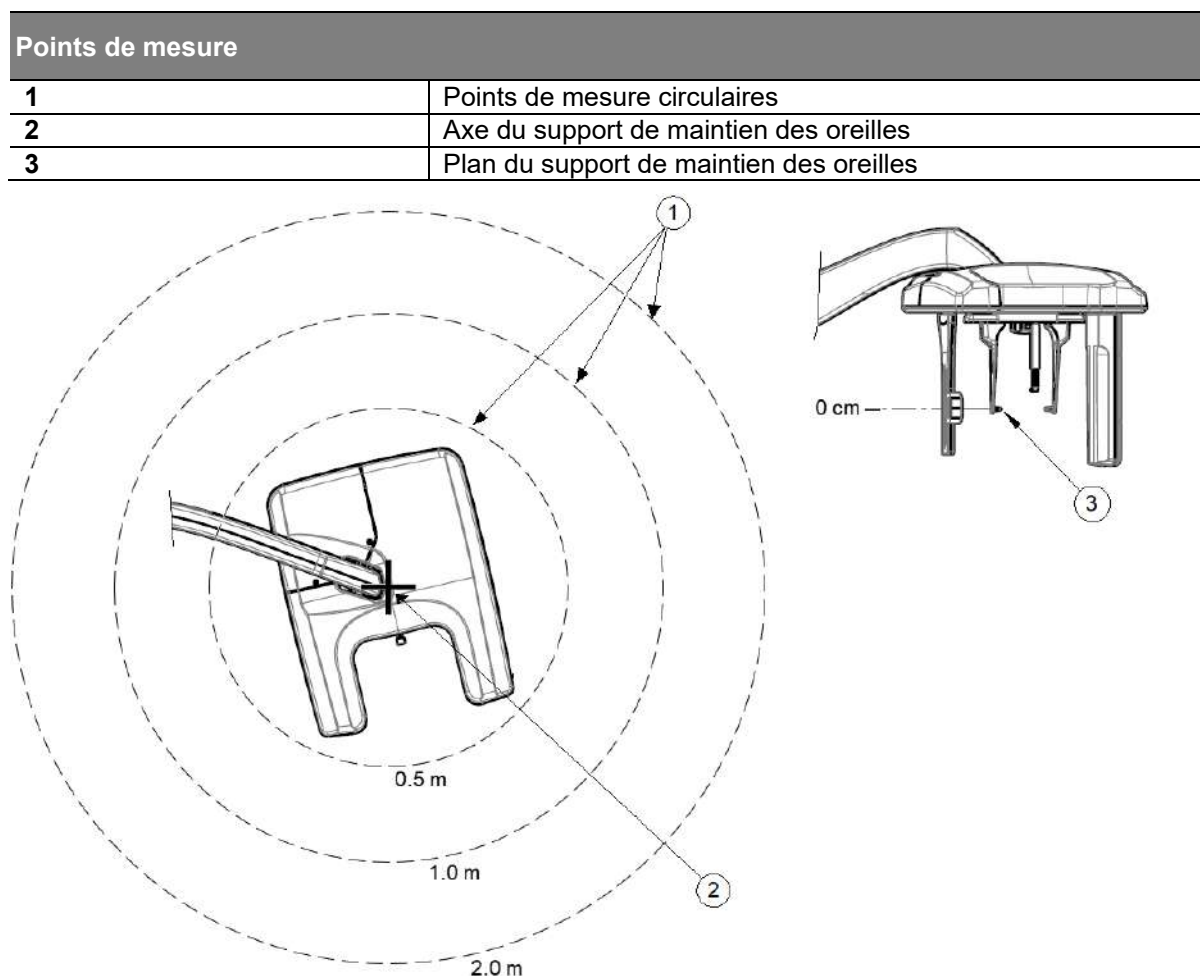
Il s'agit de la valeur maximale mesurée 10 cm au-dessus du plan de section horizontal avec un appui mentonnier. Les autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

## Rayonnement parasite en mode céphalométrique

Les mesures de rayonnement parasite dépendent fortement des conditions environnementales telles que la composition des murs et leur emplacement. Dans certaines circonstances, ces valeurs peuvent être significativement différentes.

Les points de mesure utilisés sont respectivement à 0,5 m, 1,0 m et 2,0 m du point central du support de maintien des oreilles.

**Figure 5 Points de mesure circulaires**



Le rayonnement parasite est mesuré en mode céphalométrique le plus grand possible, c.-à-d. en mode AP 26 x 24 HR, pour un patient de grande taille sélectionné avec un cylindre fantôme PMMA ( $\Phi$  16 cm, h 15 cm) pour simuler la tête du patient.

Rayonnement parasite pour un examen céphalométrique AP 26 x 24 HR chez un adulte de grande taille	
Distance entre l'axe central du support de maintien des oreilles et le point de mesure (points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	< 12 $\mu$ Gy
1,0 m	< 3 $\mu$ Gy
2,0 m	< 0,75 $\mu$ Gy

\* Le rendement maximal toléré par le générateur de rayons X de la famille CS 8200 3D est de 12 examens céphalométriques AP 26 x 24 HR d'un adulte de grande taille par heure, ce qui correspond à une puissance d'anode moyenne continue de 33 W

Il s'agit de la valeur maximale mesurée au niveau du plan de section horizontal avec un support de maintien des oreilles. Les autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

## Informations sur les performances d'imagerie

### Panoramique et céphalométrique

Résolution des paires de lignes\* : 2,5 pl/mm minimum.

Résolution bas contraste\* : un minimum de 2 étapes à bas contraste pour le mode panoramique et un minimum de 1 étape à bas contraste pour le mode céphalométrique.

\* À l'aide d'un fantôme dentaire pour l'acquisition d'images numériques conformes à la norme CEI 61223-3-4:2000.

### 3D

La valeur de la Fonction de transfert de la modulation (MTF) à 10 % est supérieure à 1 pl/mm.

Le rapport signal sur bruit (SNR) mesuré dans une tranche homogène de 1 mm d'épaisseur de PMMA\*\*\* est supérieur à 10.

\*\* À l'aide d'un fantôme dentaire pour l'acquisition d'images numériques conformes à la norme DIN 6868-161.

\*\*\* Le méthacrylate de polyméthyle (PMMA) est un matériau thermoplastique transparent.

La famille CS 8200 3D ne fournit pas de chiffres de tomodensitométrie (CT). Une analyse conventionnelle utilisant les chiffres CT ne peut donc pas être effectuée.

## Contrôle de la qualité de l'image

Pour des résultats optimaux, effectuez un test de contrôle de la qualité de l'image. Pour ce faire, consultez le chapitre « **Contrôle de la qualité d'image** » du **Guide d'utilisation des modalités panoramiques et 3D pour la famille CS 8200 3D (SMA65\_fr)**.

## Exigences environnementales de la famille CS 8200 3D

Conditions ambiantes de fonctionnement	
Températures	10 à 35 °C (50 à 95 °F)
Humidité relative	30 à 80 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa
Altitude	Jusqu'à 3000 m

Conditions de stockage	
Températures	-10 à 60°C (14 à 140°F)
Humidité relative	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa

Conditions de transport	
Températures	-10 à 60°C (14 à 140°F)
Humidité relative	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa

## Spécifications électriques de la famille CS 8200 3D

Type d'alimentation électrique	100 à 240 V ~ ( $\pm 10\%$ ) 50/60 Hz, monophasée
Fluctuation acceptable	$\pm 10\%$
Résistance apparente du circuit d'alimentation	0,12 $\Omega$ max.
Courant absorbé permanent	1,0 A
Courant absorbé pendant l'émission des rayons X	20 A
Puissance maximale absorbée	2,2 kVA
Protection du système d'alimentation	Par déclencheur à un courant maximal de 20 A et à un courant différentiel de 30 mA
Haute tension nominale	90 kV
Courant du tube maximum correspondant	10 mA
Courant du tube nominal	15 mA
Haute tension maximum correspondante	80 kV
Couple courant/tension tube pour une puissance de sortie maximale	80 kV, 15 mA, 1200 W
Puissance nominale pour une durée d'exposition proche de 100 kV et de 0,1 s.	à 90 kV 10 mA : 900 W

### Sélection des paramètres de charge :

kV (par pas de 1 kV)	De 60 à 90 kV
mA (par pas de 25 %)	De 2 à 15 mA

Taux d'utilisation en mode continu (par exemple : une exposition - 85 kV, 5 mA - 13,9 secondes, toutes les 3 minutes)	Taux d'utilisation en mode intermittent (par exemple : une exposition - 80 kV, 15 mA - 13,9 secondes, toutes les 3 minutes)
33 W	93 W

Précision des paramètres de charge	
Haute tension	kV $\pm$ 10 %
Courant dans le tube	mA $\pm$ 20 %
Durée d'exposition en secondes	Secondes $\pm$ (10 % + 1 ms) ou $\pm$ (5 % + 50 ms)

Conditions de mesure	
kV	Mesure indirecte au kilovoltmètre de crête
mA	Mesure directe dans le circuit avec un oscilloscope
Temps d'exposition	Mesure à 75 % des valeurs kV avec kilovoltmètre de crête

## Spécifications techniques du module de tube à rayons X

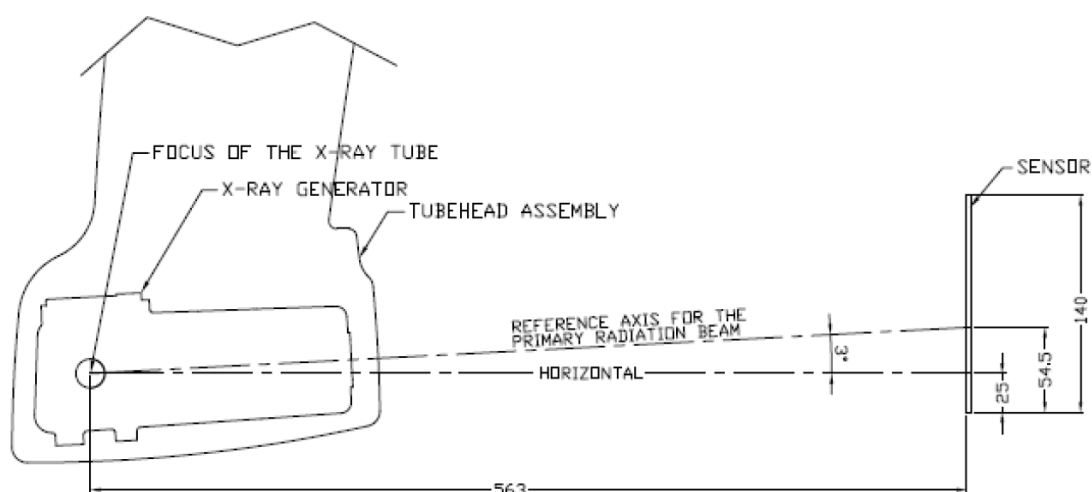
**Tableau 8 Filtration du matériau dans le champ des rayons X**

Standard	Conforme
CEI 60601-1-3	Conforme
Valeur nominale de la filtration inhérente à 70 kV	> 1,7 mm (0,07") eq. Al
Valeur nominale de la filtration additionnelle à 70 kV	2,5 mm (0,10") eq. Al min.
Valeur nominale de la filtration totale à 70 kV	> 2,5 mm (0,10") eq. Al
Valeur de la filtration de l'enveloppe du tube à rayons X (à 100 kV)	0,5 mm (0,020") eq. Al
Valeur de la filtration du boîtier du capteur (à 100 kV)	1 mm (0,039") eq. Al

Le générateur de rayons X se compose des éléments suivants :

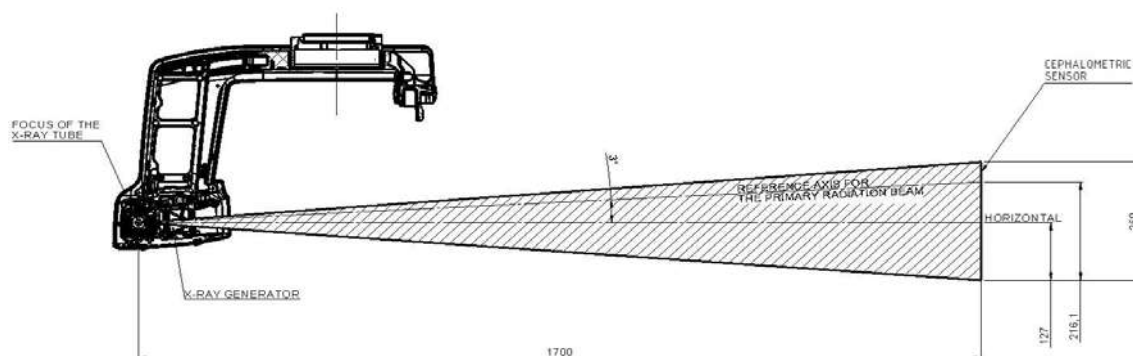
- les transformateurs, un tube à rayons X, et leurs composants électroniques associés immergés dans l'huile ;
- un filtre cuivre + aluminium (pour la famille CS 8200 3D) qui améliore la qualité du faisceau et réduit la dose reçue par le patient ;
- un collimateur en plomb qui limite la taille du faisceau au niveau du récepteur d'image ;
- un protecteur thermique qui se déclenche à une température d'exploitation comprise entre 63 °C et 70°C (± 5 °C).

**Figure 6 Emplacement de l'axe de référence pour l'imagerie panoramique et 3D**





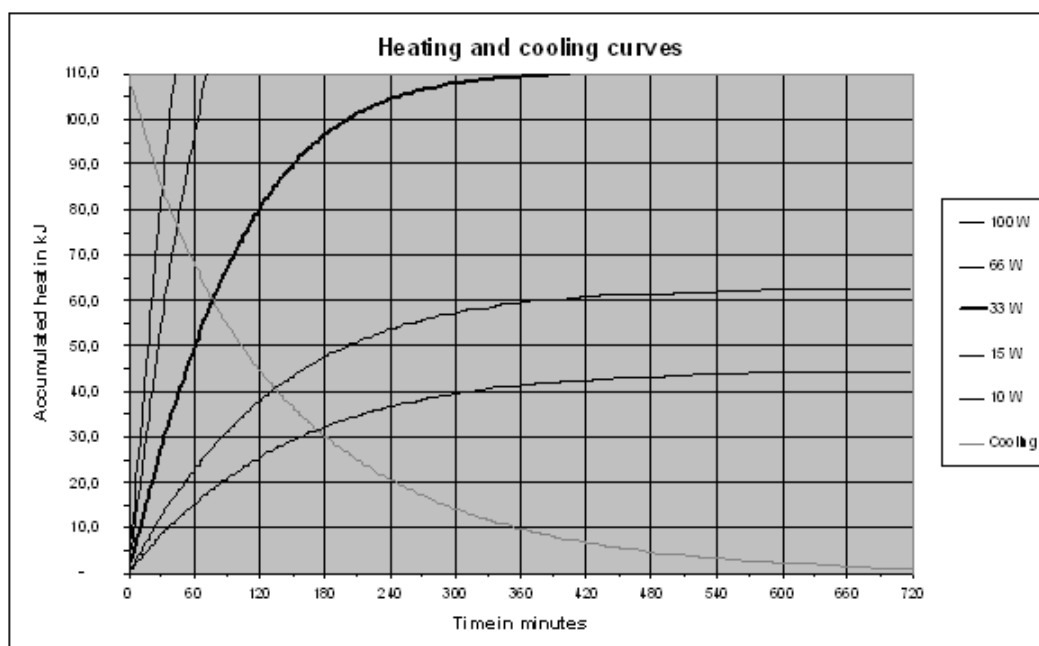
**Figure 7 Emplacement de l'axe de référence pour l'imagerie céphalométrique**



**Tableau 9 Spécifications techniques du module de tube à rayons X**

Standard	Conforme
Fabricant	Trophy
Degré de protection contre les chocs électriques	Classe I
Degré de protection du patient contre les pièces appliqué au courant de fuite	Type B
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec chargement par intermittence
Chaleur maximale accumulée	110 kJ
Dissipation thermique continue maximum	33 W
Valeur nominale du foyer	0,7 mm avec tube à rayons X OPX 110 0,6 mm avec tube à rayons X D-067
Tolérances sur la position du foyer	$\pm 2,5$ mm
Filtration totale	$> 2,5$ mm $\text{eq. Al}$
Puissance anodique d'entrée correspondant à l'énergie maximale spécifiée d'entrée vers l'anode (110 kJ)	33 W à 90 kV
Rayonnement de fuite en une heure de fonctionnement (taux maximum d'utilisation de 33W)	$< 1$ mGy
Poids	7 kg
Dimensions	270 x 200 x 100 mm

**Figure 8 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X**



**Tableau 10 Limites du faisceau du module de tube à rayons X**

Fabricant	Trophy
Type	Dispositif fixe à fenêtre de dimensions fixes, non démontable, et générateur de rayons X intégré
Champ de rayonnement maximal symétrique en mode panoramique à une distance de 563 mm par rapport au foyer	5 mm x 140 mm Au plan de référence du détecteur
Champ de rayonnement maximal symétrique en mode 3D à une distance de 563 mm par rapport au foyer	120 mm x 140 mm (60 x 140 mm pour la version Access) Au plan de référence du détecteur
Champ de rayonnement maximal symétrique en mode céphalométrique une distance de 1700 mm par rapport au foyer	5 mm x 260 mm Au plan de référence du détecteur
Position de l'axe de référence	Voir les Figures 5 et 6 Emplacement de l'axe de référence pour l'imagerie panoramique et 3D

**Tableau 11 Caractéristiques du tube à rayons X**

Nom du fabricant	CEI	Toshiba ou Canon
Type	OPX110	D-067
Haute tension nominale	110 kV	100 kV
Puissance nominale d'entrée de l'anode à 0,1 s (CA)	1755 W	1260 W
Capacité de stockage de la chaleur de l'anode	30kJ	35 kJ
Taille nominale du point focal (CEI 60336)	0,7 mm	0,6 mm
Matériaux anodiques	Tungstène	Tungstène
Angle de la cible	12°	12°
Filtrage intrinsèque	0,5 mm (0,020") eq. Al	0,8 mm (0,032") eq. Al

Figure 8.1 Schéma du tube à rayons X OPX110

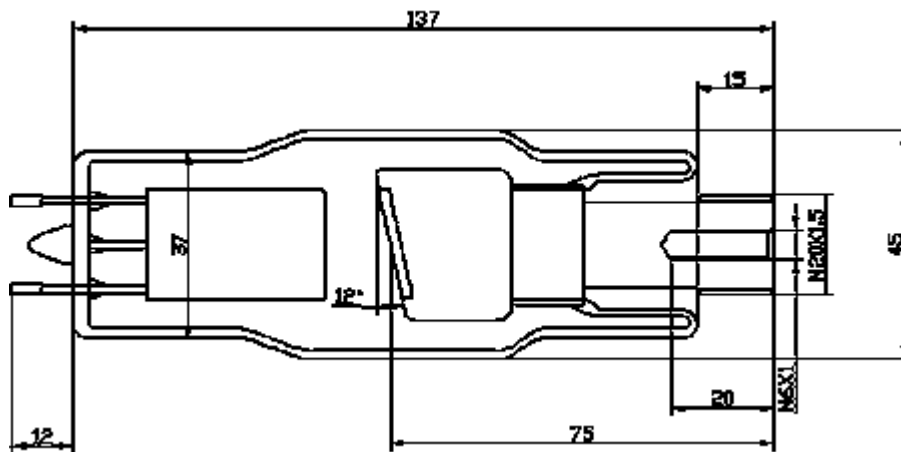
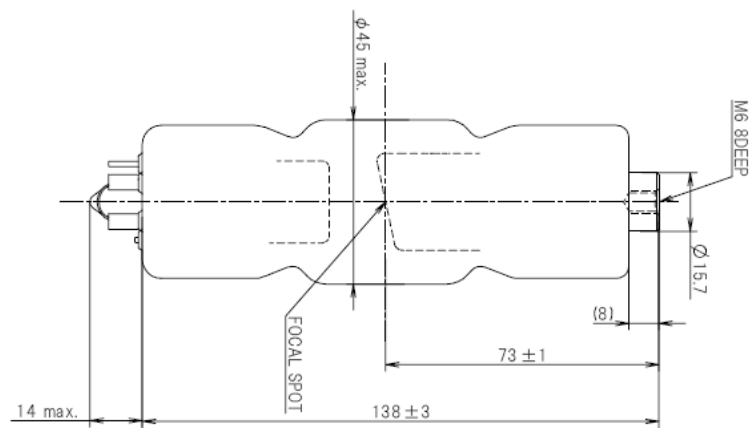
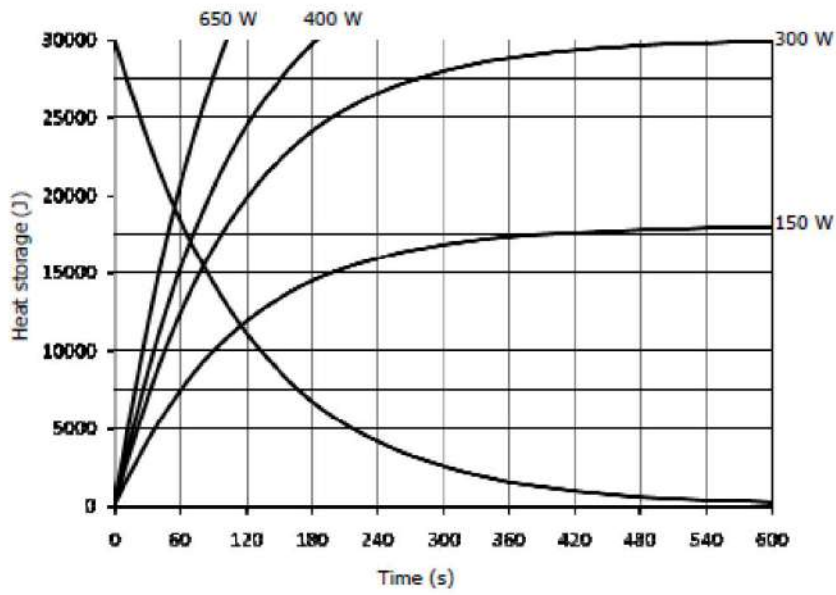


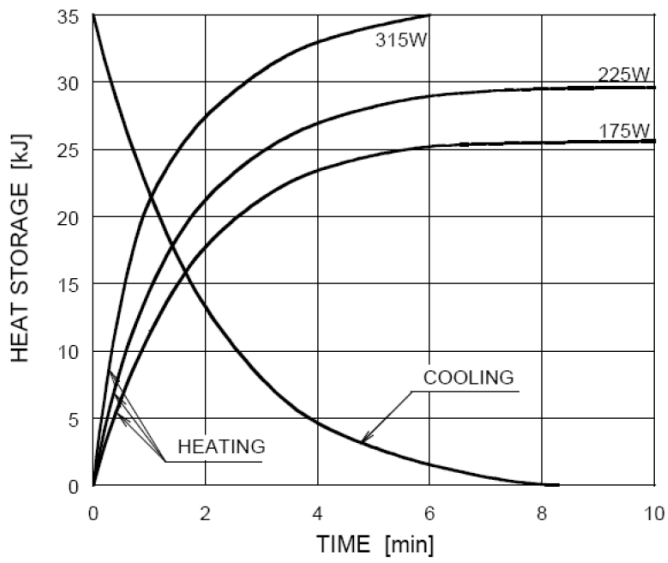
Figure 8.2 Schéma du tube à rayons X D-067



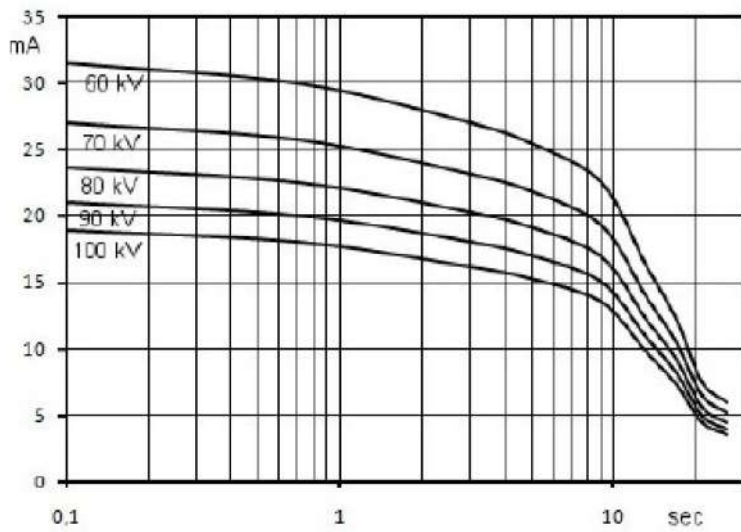
**Figure 9.1 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X OPX110**



**Figure 9.2 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X D-067**



**Figure 10.1 Diagramme de charge unique du tube à rayons X OPX110**



**Figure 10.2 Diagramme de charge unique du tube à rayons X D-067**

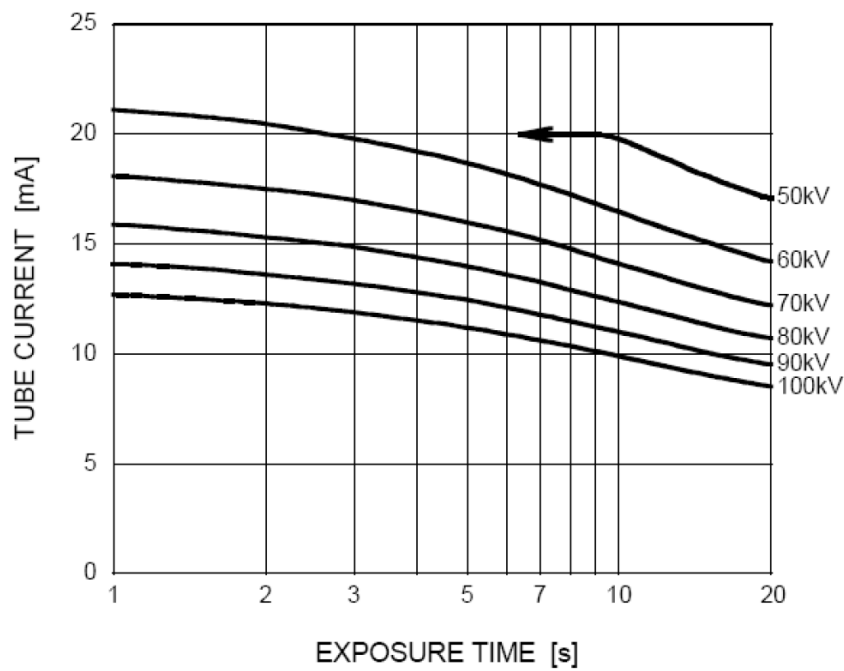


Figure 11.1 Émissions du filament du tube à rayons X OPX110

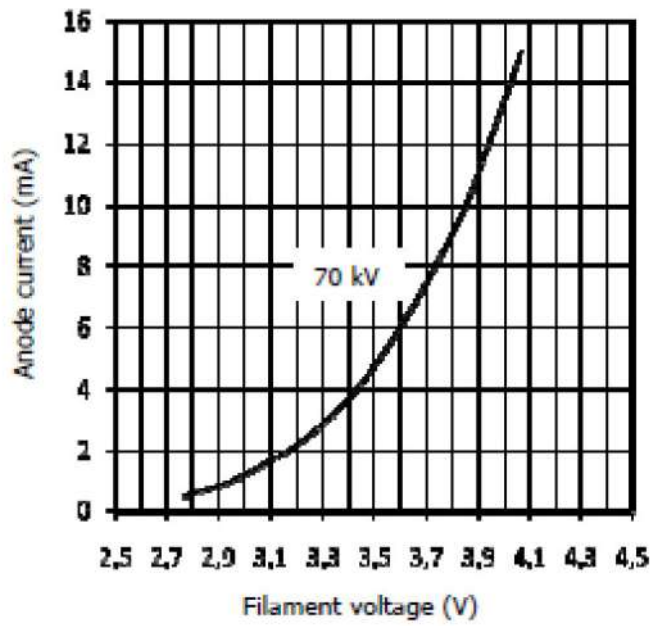
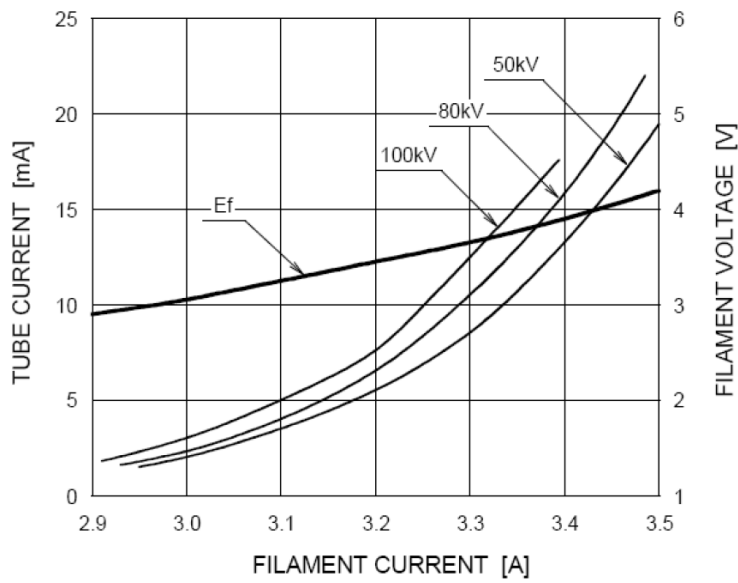


Figure 11.2 Émissions du filament du tube à rayons X D-067



# 4

## Coordonnées

### Adresse du fabricant



**Carestream Dental LLC**  
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,  
Atlanta, GA USA 30339

### Adresse du lieu de fabrication

Trophy  
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg  
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 (France)

### Représentant agréé

#### Mandataire européen

**Trophy**  
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg  
77435 Marne-la-Vallée Cedex 2 (France)

#### Personne responsable au Royaume-Uni

**CARESTREAM DENTAL LTD**  
Jessica Igies-Mikaelson  
Wiltron House, Rutherford Close Stevenage, Hertfordshire  
SG1 2EF  
Angleterre, Royaume-Uni

#### Représentant agréé au Brésil

**CARESTREAM DENTAL BRASIL LTDA**  
Rua Romualdo Davoli, 65  
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos ; São Paulo - Brésil  
Cep (code postal) : 12238-577  
- CNPJ : 27.462.540/0001-43  
- Responsable technique : Joyce Miliati - CRF-SP N°85.482  
- N° d'enregistrement ANVISA : 81522400001

### Liste des importateurs européens conformément au MDR 2017/745

#### **CARESTREAM DENTAL FRANCE SAS**

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-la-Vallée Cedex 2, France

**CARESTREAM DENTAL ALLEMAGNE GmbH**  
Hedelfinger Str. 60, 70327 Stuttgart, Allemagne

**CARESTREAM DENTAL ESPAGNE**  
S.L.U. Paseo de la Castellana, 79 Madrid 28046, Espagne

**CARESTREAM DENTAL Italie S.r.l.**  
S.r.l.Via Mario Idiojmi 3/3, Assago 20090 (MI), Italie



## Liste des importateurs pour la Suisse

### **CURADEN AG**

Riedstrasse 12  
CH-8953 Dietikon  
Suisse

### **Dema dent AG**

Furtbachstrasse 16  
CH-8107 Buchs  
Suisse

### **Jordi Röntgentechnik AG**

Dammstrasse 70  
CH-4142 Münchenstein  
Suisse

### **E. Schweizer AG**

Bernerstrasse Nord 182  
CH-8064 Zürich  
Suisse



For more information visit: [www.carestreamdental.com](http://www.carestreamdental.com)